*Приложение 2 к Тендерной документации*

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***№***  ***п/п*** | ***Наименование*** | ***Техническая характеристика*** | ***Требуемое количество*** |
| 1 | Дефибриллятор | Универсальный дефибриллятор для электроимпульсной терапии и реанимации.  **Область применения:**  Анестезиология, реаниматология, кардиология.  Класс безопасности: класс 2 б – с повышенной степенью риска.  **Параметры:**  Автоматическая внутренняя самопроверка функций и сигнальных механизмов выполняется аппаратом при каждом включении.  Монофазный демпфированный синусоидальный импульс.  Асинхронная наружная дефибрилляция в ручном режиме.  Многоразовые электроды для дефибрилляции («утюгов»), взрослых и встроенных в них детских.  Простой пользовательский интерфейс с интуитивно понятными символами и пошаговыми инструкциями.  Звуковой непрерывный сигнал и визуальный индикатор для обозначения готовности аппарата после набора энергии.  После набора заряда энергия доступна в течение 15 секунд.  Функция автоматического сброса набранной энергии – автоматический безопасный сброс энергии в случае, если через 15 секунд после набора заряда дефибрилляция не произведена.  Звуковой сигнал и визуальный индикатор на случай возникновения ошибки прибора в процессе набора заряда.  **Индикаторы для уверенной и безопасной эксплуатации аппарата:**  индикатор уровня энергии;  индикатор процесса набора энергии;  индикатор достижения выбранного уровня энергии;  индикатор неправильной работы аппарата;  индикатор процесса зарядки аккумулятора;  индикатор состояния аккумулятора.  Питание должно осуществляться от аккумуляторной батареи (встроенное зарядное устройство).  Кабели внешних разрядных электродов надежно размещены в корпусе.  Возможность быстрого использования в случае необходимости.  Корпус аппарата ударопрочный.  Удобная ручка для переноски.  Прибор может использоваться как в горизонтальном, так и в вертикальном положении.  **Технические характеристики:**  Форма импульса: монофазная синусоидальная.  Режим работы: ручной, асинхронный.  Уровни энергии 20, 50, 100, 160, 250, 360 Дж (50 Ом).  Время набора заряда при максимальном уровне энергии, равном 360 Дж, составляет 7 секунд при полностью заряженном аккумуляторе.  Диаметр электродов:  - для взрослых: 8 см.  - для детей (встроенные во взрослые): 5 см.  Аккумулятор: Никель-Кадмиевый, 14,4 В / 1,5 Ач.  Емкость аккумулятора: 35 (+10 резервных) разрядов по 360 Дж при полностью заряженном аккумуляторе.  Встроенный блока зарядки: от сети переменного тока 220 В / 50 Гц.  Время зарядки аккумулятора: 3.5 часов (100%).  Размеры: 400 мм. (Ш) x 480 мм. (В) x 120 мм. (Д)  Вес: 9 кг.  Расходный материал: Гель для дефибрилляции - Контактный гель для дефибрилляции, объем 100 гр. – 1 шт  Требования к условиям эксплуатации: 0-40°С, относит. влажн. 30…95% без конденсации влаги, 700-1060 гПа  Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010): DDP согласно условиям договора; Срок и адрес поставки медицинской техники: 30 календарных дней, DDP согласно условиям договора | 1 шт |
| Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и включают в себя: -замену отработавших ресурс составных частей; -замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; -настройку и регулировку медицинской техники; -специфические для данной медицинской техники работы; -чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; -удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); -иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.  Гарантия от производителя не менее 24 месяцев | | | |
| Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, пуско-наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному, обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением (при отсутствии в штате соответствующих специалистов) сотрудников производителя. | | | |

**Требования к медицинской технике:**

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядком, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса.

      Отсутствие необходимости регистрации комплектующего медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

      2) соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или приглашения на закуп.

           3) непревышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора (в случае закупа единым дистрибьютором), цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

      4) хранение и транспортировка в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

      5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

      6) новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

      7) внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений.

      Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;

     Требования, предусмотренные подпунктами 3),4),5),6),7) подтверждаются поставщиком при исполнении договора закупа.

**Директор Мустафин А.Ж.**

*Тендерлік құжаттамаға 2 қосымша*

**Техникалық ерекшелік**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***р/с №*** | ***Атауы*** | ***Техникалық сипаттамасы*** | ***Қажетті мөлшері*** |
| 1 | Дефибриллятор | Электро-импульстік терапия мен реанимацияға арналған әмбебап дефибриллятор.  **Қолдану саласы**:  Анестезиология, реаниматология, кардиология.  Қауіпсіздік класы: 2 В класы – тәуекел дәрежесі жоғары.  **Параметрлері:**  Функциялар мен сигнал беру механизмдерінің Автоматты ішкі өзін-өзі тексеруі әр қосылған сайын аппаратпен орындалады.  Монофазалық демпферлік синусоидалы импульс.  Қол режимінде асинхронды сыртқы дефибрилляция.  Дефибрилляцияға арналған қайта пайдалануға болатын электродтар («үтіктер»), ересектер және оларға салынған балалар.  Интуитивті таңбалары мен қадамдық нұсқаулары бар қарапайым пайдаланушы интерфейсі.  Дыбыстық үздіксіз сигнал және қуат алғаннан кейін құрылғының дайындығын көрсететін визуалды индикатор.  Зарядталғаннан кейін энергия 15 секунд ішінде қол жетімді.  Жинақталған энергияны автоматты түрде қалпына келтіру функциясы зарядталғаннан кейін 15 секундтан кейін дефибрилляция жасалмаса, энергияны автоматты түрде қауіпсіз қалпына келтіру болып табылады.  Зарядтау процесінде құрылғы қатесі болған жағдайда дыбыстық сигнал және визуалды индикатор.  **Аппаратты сенімді және қауіпсіз пайдалануға арналған индикаторлар:**  энергия деңгейінің индикаторы;  энергия жинау процесінің индикаторы;  таңдалған энергия деңгейіне қол жеткізу индикаторы;  аппараттың дұрыс жұмыс істемеу индикаторы;  батареяны зарядтау процесінің индикаторы;  батарея күйінің индикаторы.  Қуат батарея жинағынан (кіріктірілген зарядтағыш) алынуы керек.  Сыртқы разрядты электродтардың кабельдері корпуста мықтап орналастырылған.  Қажет болған жағдайда жылдам пайдалану мүмкіндігі.  Аппараттың корпусы соққыға төзімді.  Ыңғайлы тасымалдау тұтқасы.  Құрылғыны көлденең де, тік күйде де қолдануға болады.  **Техникалық сипаттамасы:**  Импульс формасы: монофазиялық синусоидалы.  Жұмыс режимі: қолмен, асинхронды.  Энергия деңгейлері 20, 50, 100, 160, 250, 360 Дж (50 Ом).  360 Дж максималды қуат деңгейінде зарядтау уақыты толық зарядталған батареяда 7 секундты құрайды.  Электродтардың диаметрі:  - ересектер үшін: 8 см.  - балалар үшін (ересектерге салынған): 5 см.  Батарея: Никель-Кадмий, 14,4 В / 1,5 Ач.  Батарея сыйымдылығы: толық зарядталған батарея үшін 360 Дж 35 (+10 резервтік) разряд.  Кірістірілген зарядтау блогы: 220В / 50Гц айнымалы ток желісінен.  Батареяны зарядтау уақыты: 3.5 сағат (100%).  Өлшемдері: 400 мм. (Ш) x 480 мм. (В) x 120 мм. (Д)  Салмағы: 9 кг.  Шығын материалы: дефибрилляцияға арналған гель-дефибрилляцияға арналған контактілі гель, көлемі 100 гр. - 1 дана  Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар: 0-40°С, салыстырмалы ылғалдылық 30...95% ылғал конденсациясынсыз, 700-1060 гПа  Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары (ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес): шарт талаптарына сәйкес DDP; медициналық техниканы жеткізу мерзімі мен мекенжайы: 30 күнтізбелік күн, шарт талаптарына сәйкес DDP. | 1 дана |
| Медициналық техникаға кепілдік сервистік қызмет көрсету кемінде 37 ай. Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс. Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтиды:  - жұмыс істеген құрамдас бөліктерді ауыстыру;  - медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;  - медициналық техниканы баптау және реттеу;  - осы медициналық техникаға тән жұмыстар;  - тазалау, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен тораптарды іріктеу;  - медициналық техника корпусының құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру(ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен);  - пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық техниканың нақты түріне тән өзге де операциялар.  Өндірушінің кепілдігі кем дегенде 24 ай. | | | |
| Жұмыс орнына жеткізуді, жабдықты түсіруді, қораптан шығаруды, орнатуды, іске қосып-баптауды және аспаптарды іске қосуды, олардың сипаттамаларының деректерге сәйкестігін тексеруді, медициналық (аппликациялық тренинг) және техникалық персоналды (растайтын құжат бере отырып, қызмет көрсетудің базалық деңгейіне) Тапсырыс берушіні оқытуды өнім беруші (штатта тиісті мамандар болмаған кезде) өндірушінің қызметкерлерін тарта отырып жүзеге асырады. | | | |

**Медициналық техникаға қойылатын талаптар**:

1) Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен орфандық препараттар тізбесіне енгізілген орфандық препараттарды, тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қоспағанда, Кодекстің ережелеріне және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіпке сәйкес Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде, медициналық мақсаттағы бұйымның құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жиынтықтауыштардың болуы; медициналық техниканы арнайы көлік құралынан сатып алған жағдайда – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеудің болуы.

Жинақтаушы медициналық техниканы (жеткізу жиынтығын) тіркеу қажеттілігінің болмауы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады;

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына сәйкестігі.

3) Қазақстан Республикасының аумағына қорытынды негізінде әкелінген тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, бірыңғай дистрибьютордың (Бірыңғай дистрибьютор сатып алған жағдайда) үстеме бағасын, хабарландырудағы немесе сатып алуға шақырудағы бағаны ескере отырып, халықаралық патенттелмеген атауы және сауда атауы (бар болса) бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен шекті бағадан аспауы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген (рұқсат беру құжаты);

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау;

5) тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалаудың, тұтынушылық қаптаманың және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкестігі;

6) медициналық техниканың жаңалығы, оның жеткізілім сәтінің алдындағы жиырма төрт ай кезеңіндегі пайдаланылмауы және өндірісі;

7) өлшеу құралдарына жататын медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу.

Медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізу қажеттілігінің болмауы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес расталады;

Өнім беруші 3),4),5),6),7) тармақшаларда көзделген талаптар сатып алу шартын орындау кезінде растайды.

**Директор А.Ж.Мұстафин**