*Тендерлік құжаттамаға*

*2 қосымша*

*Приложение 2*

*к тендерной документации*

**Сатып алынатын тауарларғасипаттама**

Техническая спецификация

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** Атау | **Кол-во** | **Техническое описание** Техникалық сипаттама |
| **1** | Хирургиялық күштік жабдық жиынтықта  Хирургическое силовое оборудование в комплекте | 1 комплект | Применяется при краниотомии в нейрохирургии, хирургии головы и шеи, внутричерепной хирургии, челюстно-лицевой хирургии и других операциях предназначен для разрезания и удаления мягких и твердых тканей или костей, например, для сверления, резки, пиления и заусенцев.  В комплект входит:  **Консоль**  Цветной TFT ЖК-экран с сенсорной функцией управления.  - Самодиагностика и защита от перегрузок обеспечивают нормальную работу и ультрабезопасность.  - Имеется ирригационный насос.- Автоматическая идентификация для микромотора/инструментов.  - Насадки и лопатки с низким уровнем шума/тепла/вибрации и защитой от ржавчины и автоклавирования.- Лезвия из высококачественной нержавеющей стали с точной обработкой, острые и прочные.- BF стандартные интерфейсы для обеспечения исключительной электробезопасности.- Кабель микромотора длина кабеля 3 м, максимальная скорость может быть 40000 об/мин, пиковая выходная мощность может достигать 150 Вт.- Максимальная скорость бура до 1500 об/мин, скорость наконечника до 40000 об/мин.- Буровой наконечник имеет два типа:  Φd 15мм, угол 0° и Φd 15мм, угол 21°. Максимальная скорость до 80000 об/мин.  - Максимальная скорость наконечника для микроканюлирования может быть 1500 об/мин.  - Максимальная скорость Микро Сагиттальный наконечник для пиления, Микро качающийся наконечник для пиления и Микро восстановительный наконечник для пиления до 20000 об/мин.  Слева от консоли имеетсякрепление для устройства подачи жидкости(помпа). Консоль имеет управление по средствам установленных кнопок и при помощиножной педали.  Ножной контроллер: Длина кабеля не менее 3,5 м, IPX8, водонепроницаемый, бесступенчатая  регулировка скорости и функции переключатель. Привод - электрический.  Эргономика – настольная. Комплект инструментов имеет возможность стерилизации в автоклаве. **Микромотор** Максимум мощность 100 Вт;  автоматическое ветровое охлаждение, при котором температура поднимается выше 15 ° C;  коэффициент падения нагрузки составляет менее 5%; рабочий звук составляет менее 60 дБ, его можно дезинфицировать при высокой температуре и давлении.(Приборная коробка в комплекте).- не менее 1 шт.  **Сверло многоразовое, диаметр** 12 мм.- не менее 2 шт. **Наконечник перфоратора –не менее 1 шт**  **Наконечники для снятия заусенцев:**  (125mm, угловой) 21 ° под углом, многоскоростное соотношение: 1:2, макс. скорость вращения на выходе 80000rpm не менее 1штНаконечник для снятия заусенцев (125 mm, прямой)не менее 1 шт.  Многоскоростное соотношение: 1: 1,макс. скорость вращения выхода 40000rpm.  **Бур вольфрамовый круглый** – не менее 5 шт**, Бур круглый** – не менее 5 шт  **Нож краеугольный** (одноразовый) (125мм) подходит для MSB1A / 2A-WZ125 ，ZXH1- не менее  10 шт.  **Протектор краеугольный** Длина: 58 мм, диаметр отверстия: A6.3, -не менее 1 шт.  **Охлаждающий насос** предназначен для охлаждения микромотора (включая смазочные материалы 2 шт, чистящее средство 1 шт)-не менее 1 шт.  Cрок гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники должен составлять не менее 37 (тридцати семи) месяцев с даты ввода в эксплуатацию .  соответствие Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года№ ҚР ДСМ-273/2020  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации |
| 1 |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Талаптар сатып ал- сервистің күт- сұрайтын медициналық бұйымдарға:**

**Требования к закупаемым медицинским изделиям, требующим сервисного обслуживания:**

1. Сервистің күт сұрайтын медициналық бұйымның тірке бары, ара Қазақстан республикасында немесе уәкіл органның тұжырымдары (разрешительного құжатты) ара здравоохранения облысында үшін әкелім үшін на Қазақстан республикасының аумақ ара, кодекс көзделген уақиға. Тірке құжаттың көшірмесінің расталады, тірке растайтын, қарамастан немесе көшірмемен мемлекеттік тізілімнің ақпараттық қорынан, сендір- электрондық-цифрлық қолыммен. Қажет болмауы тіркеу хатымен расталады сараптама ұйымның немесе уәкілетті органның денсаулық сақтау саласындағы;

Наличие регистрации медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, в Республике Казахстан или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

1. Таңбалауды, тұтыну орамы, қолдану жөніндегі нұсқаулық және пайдалану құжаты, медициналық бұйымдар талап ететін, сервистік қызмет көрсету талаптарына сәйкес келеді Кодексінің және белгіленген тәртіпті денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

Маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

1. Медициналық бұйым талап ететін, сервистік қызмет көрсету, сақталады және тасымалданады қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау, оның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын Ережелеріне сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бекітілген денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

Медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

1. Медициналық бұйым талап ететін, сервистік қызмет көрсету, жаңа, бұрын пайдаланылмаған, жүргізілген кезеңде жиырма төрт айдан сәтте жеткізу;

Медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, является новым, ранее неиспользованным, произведенным в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

1. Медициналық бұйым талап ететін, сервистік қызмет көрсету, жататын өлшеу құралдарына тіркеу тізіліміне енгізілді, " өлшем бірлігінің мемлекеттік жүйесін Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы. Тізілімге енгізуді жүйесін Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін көшірмесімен расталады сертификатты берген уәкілетті орган-техникалық реттеу және метрология комитеті. Болмауы қажеттігі тізілімі жүйесінің өлшем бірлігін хатымен расталады, уәкілетті органның техникалық реттеу және метрология жөніндегі

Медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, относящееся к средствам измерения, внесено в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии

**Бас дәрігер Ж. Маутова**