*Тендерлік құжаттамаға*

*2 қосымша*

*Приложение 2*

*к тендерной документации*

**Сатып алынатын тауарларғасипаттама**

Техническая спецификация

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** Атау | **Кол-во** | **Техническое описание** Техникалық сипаттама |
| 1 | Апаттық қоректендірумен реттелетін екі блокты хирургиялық төбелік шам  Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный | 3 | Количество блоков освещения не менее 2,Форма блоков освещения7-лепестковая структура или крестообразная. Источник света-светодиоды, Наличие:Беспроводной пульт управления светильником. Встроенный пульт управления, обеспечивающий включение/выключение и световую индикацию напряжения питания, индивидуальную настройку каждого блока, диаметра светового поля, регулировку уровня и режимов освещения. Встроенное аварийное питание .Источник аварийного питания-аккумуляторная батарея  **Блок освещения 1**: Количество источников света не менее 70  Диаметр блока освещения не более 651 мм. Наличие:Регулировка диаметра светового поля .  Регулировка освещенности светового поля. стерилизуемой ручки не менее 2 шт.  Возможность интеграции видеокамеры в центр блока освещения.  Режим освещения "ЭНДО" для эндоскопических операций . Режим увеличения глубины освещения. СВЕТОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ блока освещения 1  Освещенность в центре светового поля:не менее 160 клк, Диаметр рабочего поля D 10 не менее 180 мм  Диаметр рабочего поля D 50 не менее 90 мм, Цветовая температура не менее 4500 К, Полная облученность не более 1000 Вт/м2,"Отношение значения облученности (Ее), к центральной освещенности (Ес) мВт /  (м2лк), не более"не более 6 мВт / (м2 лк), Индекс цветопередачи не менее 95  Диапазон регулирования диаметра светового поля (180-350) мм, Регулирование освещенности 10-100 %  Теневое разбавление (остаточная освещенность),Масса блока освещения -не более 9,5 кг  **Блок освещения 2:**  Диаметр блока освещения не более 440 мм. Количество источников света не менее 42  наличие : Регулировка освещенности светового поля. Регулировка диаметра светового поля.  стерилизуемые ручки не менее 2 шт.  СВЕТОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ блока освещения 2  Освещенность в центре светового поля: не менее 120 клк, Диаметр рабочего поля D 10 не менее 160 мм  Диаметр рабочего поля D 50 не менее 80 мм, Цветовая температура не менее 4500 К  Полная облученность не более 1000 Вт/м2, "Отношение значения облученности (Ее)  к центральной освещенности (Ес) мВт /(м2лк), не более" не более 6 мВт / (м2 лк)  Индекс цветопередачи не менее 95,Регулирование освещенности 10-100 %  Теневое разбавление (остаточная освещенность) с двумя масками - не менее 46,2%,  с трубкой - не менее 97,9%, с двумя масками и трубкой - не менее 46,7%  МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ  Крепление светильника-Потолочное ,Перемещение блоков освещения по высоте не менее 1180 мм  Высота потолка для установки светильника не менее 2700 мм, Вращение блоков освещения вокруг вертикальных осей подвеса (центральной и оси шарнира) без ограничений , Шарниры, позволяющие четко позиционировать светильник , Масса блока освещения 2-не более 4,5 кг  Масса с подвесом не более 90 кг,Температура стерилизации съемной ручки не менее 121ºС  ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ  Напряжение питающей сети (220±22) В, Частота питающей сети(50±1) Гц, Потребляемая мощность не более 250 В·А, Класс защиты от поражения эл.током1 тип В, Средний срок службы источников света не менее 60000 часов  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 и должны включать в себя:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей МТ;  - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;  - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;  - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий |

**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**