

Приложение 2
к технической документации

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Стерилизатор паровой.		<p>№ Наименование п/п комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий</p> <p>Основные комплектующие</p>	<p>Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике (с указанием единицы измерения)</p> <p>1 Стерилизатор паровой</p> <p>Стерилизатор паровой предназначен для стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), резиновых изделий (хирургические перчатки и др.), изделий из текстильных материалов (хирургическое белье и др.), лигатурного шовного материала и др., воздейстие пара на которые не вызывает изменения их</p>
2	Требования к комплектации				

Функциональных свойств.

Техническими характеристиками: Объем стерилизационной камеры не менее, л., 100, мм., 400*800, Внешние размеры более, мм.,
(Д×Ш×В) 1250×620×1500, Вес нетто не более кг 230. Высота загрузки не менее 850 мм (регулируется опорами +/- 20 мм). Рабочее давление пара в стерилизационной камере не менее, МПа (кгс/см²), 0,22 (2,2). Напряжение не более, В 380 (400) ± 38 (40). Номинальная мощность не более, кВт 10. Род тока переменный одифазный. Частота, Гц 50 или 60. Внутренний диаметр стерилизационной камеры не менее, мм 400 ± 0,5. Количество режимов стерилизации не более 2. Параметры первого режима стерилизации: рабочее давление, МПа (кгс/см²) 0,2 ± 0,02 (2,0 ± 0,2), температура, ° С 132 ± 2 время стерилизационной выдержки, мин. 20 + 2. Параметры второго режима стерилизации: рабочее давление, МПа (кгс/см²) 0,11 ± 0,02 (1,1 ± 0,2) температура, ° С 120 + 2 время стерилизационной выдержки, мин. 45 + 3. Кроме данных режимов стерилизации стерилизатор должен иметь укороченный режим, не предназначенный для стерилизации материалов и инструментов. Данный режим применяется в качестве прогревочного режима. Давление исходной воды не более, кгс/см² 230. Стерилизатор должен быть оборудован встроенным автоматическим парогенителем. Остаточная влажность простерилзованных материалов не более 1,5 %. Норма расхода воды за один цикл работы

		стерилизатора не более 100 литров. Камера стерилизационная и парогенератор стерилизатора выполнены из нержавеющей стали. Средний срок службы стерилизатора составляет –не менее 10 лет.
Дополнительные компоненты		
Умягчитель	Инт	<p>Система водоподготовки предназначена для умягчения или частичного умягчения воды. Установка работает по принципу умной регенерации в зависимости от расхода воды. Состоит из: Емкость для хранения соли, Патрубок на входе (подаваемая вода), Патрубок на выходе (умягченная вода), Патрубок Емкости для рассола, Патрубок, перелив, Клапан регулировки жесткости обработанной воды, Серводвигатель для клапана управления, Патрубок для отвода сточных вод. Корпус водоподготовки выполнен из высокопрочного пластика, на передней панели имеется дисплей для отображения текущих параметров процесса, на панели управления имеются кнопки для установки параметров процесса умягчения. Умягчение воды происходит в специальном встроенным контейнере, заполненном смолой, принцип работы – Ионообменный. Для регенерации ионообменной смолы применяется специальная соль выпущенная в таблетках, процесс регенерации автоматический. Источник питания установки 220В (розетка). Объем смолы не менее 10 л. Номинальный расход в соотв. с EN 14743 не более л/ч 1440. Емкость резервуара для рассола кгне менее 12. Расход соли на одну регенерацию кгне более 1.5. Расход воды на</p>

		одну регенерацию ли не более 85
3	Требования к условиям эксплуатации	<p>Рекомендуемая высота помещения должна составлять не менее 2,6 м.; ширина - не менее 0,6-0,8 м длина не менее -1,5 м от загрузочной двери стерилизатора;</p> <p>Вес стерилизатора + дополнительный вес волды при проведении гидравлических испытаний (не более 400 кг);</p> <p>Наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке;</p> <p>Температура в рабочем помещении должна быть в пределах от 20 до 27 0С;</p> <p>В помещении не должны быть установлены (из-за большой вероятности срабатывания, при выбросах пара) датчики пожарной сигнализации дымового типа. Необходимо устанавливать датчики какого-либо иного типа;</p>
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	<p>DDP согласно условиям договора</p> <p>Обязательные условия: сертификат соответствия, регистрационное удостоверение Республики Казахстан, инструкции по эксплуатации оборудования на русском и казахском языках.</p>
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	До 30 календарных дней, с момента заключения договора
6	Условия гарантитного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в полгода.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурсов составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. <p>Работы проводятся сертифицированным обучение у производителя оборудования, подтверждается сертификатом, выданным не ранее 2022 года</p> <p><u>Услуги по монтажным, пусконаладочным работам и техническому обслуживанию</u>, должны быть проведены сервисной службой производителя оборудования или сервисной</p>

	<p>службой, имеющей допуск от производителя оборудования или его уполномоченного юридического лица. Сертификат предоставляется на этапе тендера в технической части документации. Данное квалификационное требование регламентировано изменениями к приказу № 273 МЗ РК от 15.12.2020г. «Об утверждении правил сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан» (п. 4 сервисное обслуживание медицинской техники 2а,2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами, имеющими документальное подтверждение медицинской техники, сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания)</p>
--	--

Медицинская техника является новой, ранее не использованной, проградуированная в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки. Каждый комплект Товара снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном или русском языке. Ввоз и реализация Товаров осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Программное обеспечение, поставляемое с приборами лицензионное. Срок гарантийного сервисного и технического обслуживания и ремонта составляет не менее 37 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию с проведением ремонта вышедшего из строя оборудования или его замены в срок не более 45 дней с момента официального уведомления. Медицинская техника зарегистрирована в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения. Медицинская техника соответствует характеристикам или технической спецификации условиям объявления. При этом, допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации. К спецификации кроме описания технических и эксплуатационных характеристик прилагаются фотографии поставляемых Товаров. Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений. Не позднее, чем за 40 календарных дней до инсталляции оборудования, поставщик должен уведомить конечного потребителя о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам должно проходить в стандартные проемы дверей (ширина 80 см, высота 200 см). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, инструктаж специалистов на рабочем месте, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и т.д.). Обучение персонала осуществляется поставщиком.

Д.Кожабаев



Директор