

# Приложение №2 к Тендерной документации

## Техническая спецификация

№ п/п		Критерии	Описание	
1		Наименование медицинской техники (далее – МТ)	Лампа бестеневая операционная	
2		Наименование МТ, относящейся к средствам измерения	Не относится к средствам измерения	
3		Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)
	Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ			
	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)			
Основные комплектующие, не хуже:				
1	Лампа бестеневая операционная	Потолочный бестеневой операционный светильник. Светильник медицинский предназначена для малой и большой хирургии. Купол светильника должен быть обтекаемой кольцевидной формы, минимальная поверхность которого не допускает накопления тепла в области головы, создавая условия для систем с ламинарным потоком. Уплотнения световых отверстий и уплотнительный шнур по периметру должен предотвращать проникновение пыли, грязи и жидкости внутрь корпуса светильника.Светильник должен характеризоваться LED-технологией (светодиодная техника), которая является наиболее эффективнее традиционных источников света		
				1

(галогенные лампы). Наличие светодиодного в светильник лазерного указателя, который должен постоянно указывать на центр светового поля, помогая тем самым хирургу оптимально направить свет на область раны. Лазерный указатель должен включаться с панели управления на корпусе светильника, с настенной панели, либо вращением влево кольца на стерилизуемой рукоятке. Указатель должен автоматически отключаться, приближенно через 30 секунд. Лампа должна быть оснащена многоцветными чипами, которые позволяют хирургу изменять цвет освещения операционной. В зависимости от требований можно выбрать более холодный белый свет или теплый белый свет. Хирург может изменять цвет в зависимости от структуры ткани, вида вмешательства и индивидуальной цветочувствительности. Тем самым снижается утомляемость при работе и выбором более теплого света можно избежать эффектов ослепления в ходе длительных операций, при выборе более высокой цветовой температуры можно повысить контрастность и тем самым усилить способность специалиста к концентрации. Смещение разноцветных светодиодов происходит уже в самой оптике с компьютерным управлением, со световодом и фасетчатыми линзами, смешанный свет выходит из оптической системы в виде белого света и равномерно распределяется по рабочему полю. Образование теней от головы, плеч или рук хирурга в световом канале светильника предотвращается за счет смешения цветов в оптической системе. Фасетчатая многолинзовая система обеспечивает однородность и минимальный коэффициент затенения в световом поле. Каждый светодиодный модуль, должен состоять из 4 светодиодов, который создает собственное световое пятно. В результате слияния множества пятен образуется область равномерного освещения с ярко выраженным бестеневым эффектом. Лампа должна быть оснащена функцией сведения светового поля. При сведении светового поля все отдельные световые поля, проецируемые отдельными внешними светодиодными модулями, сводятся в одно световое поле. Световые поля перекрываются. Настройка должна выполняться в результате вращения стерилизуемой рукоятки. Наличие функции изменений глубины освещения, с возможностью увеличения яркости центрального сегмента светильника, чтобы добиться оптимального освещения в зависимости от затенения и условий в области раны, что особенно важно для узких и глубоких раневых каналов. Все шарниры операционного светильника должны вращаться на 360°. Тип соединения крепления Space пружинный держатель кронштейн. Светодиодные модули должны быть изготовлены из высококачественного стекла OSRAM. Классификация Класс 1 (MDD 93/42 EEC).

Диаметр купола лампы: не более 57 см

Интенсивность освещения на 1м: не более 140 000 люкс

Цветовая температура в интервалах: 3750,4000,4250,4500,4750 К



		<p>Коэффициент цветопередачи Ra: не менее &gt;96</p> <p>Коэффициент цветопередачи R9: не менее &gt;96</p> <p>Глубина освещения 20 %: не менее 1200 мм</p> <p>Глубина освещения 60 %: не более 520 мм</p> <p>Величина фокусируемого поля не менее 17-28 см</p> <p>Повышение температуры не более: &lt;0,50°C</p> <p>Рабочее расстояние: не менее 60-150 см</p> <p>Количество светодиодных модулей: не менее 112</p> <p>Срок службы светодиодов: не менее &gt;50 000 часов</p> <p>Потребляемая мощность: не более 120 Вт</p> <p>Рабочее напряжение тока 24 В постоянного тока</p> <p>Диаметр светового поля d10: не менее 170 мм</p> <p>Диаметр светового поля d50: не менее 100мм</p> <p>Теневое разбавление (остаточная освещенность) с одной маской: не более 64%</p> <p>Теневое разбавление (остаточная освещенность) с двумя маской: не более 49 %</p> <p>Теневое разбавление (остаточная освещенность) с трубкой: не менее 100 %</p> <p>Одной маской и трубкой: не более 64 %</p> <p>С двумя масками и трубкой: не менее 49 %</p> <p>Уровень излучения: не более 3,16 мВт/м2Лк</p> <p>Вес купола светильника : не более 15 кг</p> <p>Наличие панели управления. Настройка выполняется с панели управления на корпусе светильника должны быть функции:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-вкл./выкл</li> <li>-глубина света</li> <li>-лазерный указатель</li> <li>-электронная регулировка яркости</li> <li>-свет для эндоскопии</li> <li>-изменение цветовой температуры</li> </ul>	1
2	Панель управления	Наличие встроенного лазерного указателя. Встроенный лазерный указатель должен всегда указывать на середину светового поля и помогать хирургу найти оптимальное положение операционной лампы над операционной раной. С помощью кольца на рукоятки можно управлять функцией светильника, в т.ч. в стерильной зоне	1
3	Лазерная указка	Наличие смонтированного блока питания 190 VA 230V	1
4	Блок аварийного питания		1
5	Балансирный механизм	Подвижность не менее 360 °	1

	6	Цилиндрическая стойка	не более 430 мм	1
	7	Потолочный кронштейн	не более 750 мм.	1
	8	Потолочный кронштейн	не более 910 мм.	1
	9	Потолочное кольцо крепления	диаметр не более 300 мм	1
	10	Стерилизуемая рукоятка	Наличие съемной стерилизуемой рукоятки, которая также выполняет функции насадки с помощью вращения. Материал изготовления из высококачественных материалов (ABS + PC). Рукоятка должна подвергаться очистке, дезинфекции и стерилизации.	2
Требования к условиям эксплуатации		Температура: +10°C ~ +50°C, Влажность: 30% ~ 80%, Атмосферное давление 700 гПа-1060 гПа		
Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц		<p>Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев с момента ввода техники в эксплуатацию.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</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"> <li>- замену или восстановлению отдельных частей МТ;</li> <li>- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;</li> <li>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий</li> </ul>		

п.л. 20. Глава 4 :

- 1) наличие регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением незарегистрированных медицинских изделий, комплектов, входящих в состав медицинского изделия и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения);
- 2) медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;



3) маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению медицинских изделий соответствуют требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) срок годности медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

9) медицинские изделия по своей характеристике (комплектации) должны соответствовать характеристике (комплектации), указанной в объявлении или приглашении на закуп;

10) медицинские изделия по ценовому предложению потенциального поставщика не должны превышать предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию утвержденным в порядке, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, а также предельных цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования.

Руководитель

Тұрсынбет Е.А.



Заместитель по лечебной части: Сейткожина Н.К. Сейткожина

Главный бухгалтер: Жумагулова Д.К. Жумагулова

Юрисконсульт: Кенжебулатов К.У. Кенжебулатов

Врач хирург: Галымов Е.Б. Галымов