

Техническая спецификация медицинской техники

№ лота	Наименование оборудования	Техническая спецификация оборудования		
1	2	3		
1	Стол операционный	№ п/п	Основные функции и параметры товара	Наличие функции или величина параметра
		1	Назначение и область применения	
		1.1	Стол операционный универсальный предназначен для проведения плановых, экстренных операций торакальной, сосудистой хирургии, на органах брюшной полости, грудной клетке, реконструктивных операций с максимальным удобством для операционной бригады.	
		2	Основные технические характеристики	
		2.1	Длина стола, не менее	2100 мм
		2.2	Длина стола без головной и ножной секций, не менее	1075 мм
		2.3	Ширина стола по направляющим, не менее	550 мм
		2.4	Ширина панели стола, не менее	500 мм
		2.5	Минимальная высота поверхности стола (без учета толщины подушек), не более	750 мм
		2.6	Максимальная высота поверхности стола (без учета толщины подушек), не менее	1050 мм
		2.7	Длина основания стола, не более	1055 мм
		2.8	Ширина основания стола со стороны головной секции, не более	430 мм
		2.9	Ширина основания стола со стороны ножной секции, не более	560 мм
		2.10	Высота основания стола, не более	190 мм
		2.11	Глубина ниши основания стола со стороны ножной секции, не менее	40 мм

2.12	Продольный наклон панели (Тренделенбург/Антитренделенбург), не менее	- 30°/+ 30°
2.13	Наклон спинной секции (вверх/вниз), не менее	+ 75°/- 45°
2.14	Наклон головной секции (вверх/вниз), не менее	+ 30°/- 35°
2.15	Наклон ножной секции (вверх/вниз), не менее	+ 30°/- 90°
2.16	Максимальное выдвижение головной секции, не менее	50 мм
2.17	Боковой наклон панели стола	+ 20°/- 20°
2.18	Параметры сети электропитания	~ 220 В, 50 Гц
2.19	Потребляемая мощность при зарядке аккумуляторов, не более	60 Вт
2.20	Потребляемая мощность при работе от сети, не более	250 Вт
2.21	Безопасная рабочая нагрузка стола, не менее	200 кг
2.22	Безопасная рабочая нагрузка с ограничениями функций стола	300 кг
2.23	Вес стола (без комплекта съемных приспособлений), не более	220 кг
3	Дополнительные технические требования к составным частям и комплектующим	
3.1	Панель стола пятисекционная, с раздельными ножными секциями с независимой регулировкой положения каждой из них	наличие
3.2	Конструкция панели стола должна иметь возможность использования рентгеновского аппарата (электронно-оптического преобразователя) с полипозиционным С-образным штативом	наличие
3.3	Панель стола рентгенопрозрачная, со встроенными ползьями-направляющими для размещения кассет с рентгеновской пленкой	наличие
3.4	Столешница должна быть изготовлена из высококачественного HPL-пластика (High Pressure Laminate) толщиной не менее 8 мм	наличие
3.5	Со стороны ножной секции на основании стола должна находиться педаль перевода стола в рабочее положение.	наличие
3.6	Перевод стола в стационарное (не транспортное) положение должен производиться нажатием ногой на педаль, путем выдвижения регулируемых стационарных опор.	наличие
3.7	Головная и ножные секции - съемные	наличие
3.8	Ножные секции с возможностью разворота в горизонтальной плоскости в диапазоне, не менее	0° - 90°
3.9	Подушки матраса:	

	- должны быть раздельными и соответствовать секциям панели	наличие
	- должны быть съемными и фиксироваться на элементах панели при помощи штыревых держателей	наличие
	- должны быть литыми, изготовленными по беспроводной технологии	наличие
	- должны быть изготовлены из пенополиуретана с антистатическим эффектом	наличие
	- должны обладать антибактериальными свойствами. По системе Ultra Fresh antimicrobial technology.	наличие
3.10	Для крепления принадлежностей стол должен иметь боковые унифицированные направляющие из нержавеющей стали сечением 10x25 мм	наличие
3.11	Количество боковых направляющих, не менее 8 шт	8 шт
3.12	Все открытые металлические элементы стола, включая дополнительные приспособления, выполнены из нержавеющей хромоникелевой стали, поверхности матовые, устойчивые к хлорсодержащим дезинфектантам	наличие
3.13	Основание стола должно быть защищено кожухом из особо прочного композитного материала	наличие
3.14	В основании стола по бокам должна быть ниша для ног врача	наличие
3.15	Со стороны ножных секций основание стола должно иметь выемку для ног хирурга для удобства врача при проведении гинекологических и урологических операций	наличие
3.16	В верхней части колонны должна быть предусмотрена кнопка аварийной остановки, при нажатии которой отключается электропитание стола при аварийной ситуации или при использовании высокочастотного оборудования (коагулятора)	наличие
3.17	Кнопка аварийной остановки должна быть сигнального красного цвета, для лучшей визуализации в экстренной ситуации.	наличие
3.18	Каждая секция стола должна иметь маркировку безопасной нагрузки на секцию	наличие
3.19	Колонна стола должна быть закрыта в нижней части телескопическим кожухом из нержавеющей стали	наличие
3.20	Колонна стола должна быть закрыта в верхней части беспроводной силиконовой (или аналогичный материал) гофрой	наличие
3.21	Стол должен иметь возможность работы от встроенных аккумуляторов и от сети 220 V	наличие
3.22	Стол должен иметь не менее четырех встроенных сдвоенных обрезиненных колесных опоры Ø100 мм для облегчения перемещения внутри операционной	наличие
3.23	Для перекачивания стола должны быть поворотные колеса со стороны ножной	2 шт

	секции, не менее	
3.24	Стол должен иметь неповоротные колеса со стороны головной секции, не менее	2 шт
3.25	Напряжение питания электроприводов стола должно быть 24 В	наличие
3.26	Стол должен иметь индикацию зарядки аккумуляторов на панели питания	наличие
3.27	В зависимости от интенсивности выполнения движений стола, после полной зарядки батарей должна обеспечиваться работа стола в течение периода времени до одной недели (ориентировочно 300 движений)	наличие
3.28	Ёмкость аккумуляторов не менее 12 Ач.	наличие
4	Управление столом	
4.1	Функциональные регулировки стола, осуществляемые электромеханическим приводом:	
	- высота панели стола (min/max)	750 мм/1050 мм
	- продольный наклон панели (Тренделенбург/Антитренделенбург)	- 30°/+ 30°
	- боковые наклоны	- 20°/+ 20°
4.2	Функциональные регулировки стола, осуществляемые вручную, при помощи пневмопружины:	
	- наклон головной секции (вверх/вниз)	+ 30°/- 35°
	- наклон спинной секции (вверх/вниз)	+ 75°/- 45°
	- наклон ножной секции (вверх/вниз)	+ 30°/- 90°
5	Комплект поставки	
5.1	Стол операционный	1 шт
5.2	Пульт управления	1 шт
5.3	Съемный шнур питания	1 шт
5.4	Кабель заземления	1 шт
5.5	Комплект съемных приспособлений для общей хирургии в составе:	наличие
5.5.1	Наркозная дуга (наркозный экран)	1 шт
	Материал наркозной дуги, механизма ее крепления и регулировки: нержавеющая хромоникелевая сталь	Наличие
	Длина наркозной дуги относительно ширины панели стола не менее	650 мм

	Диапазон регулировки высоты наркозной дуги относительно панели стола, не менее	250 мм
5.5.2	Боковой упор	2 шт
	Механизм крепления и регулировки бокового упора Z-образная стойка	Наличие
	Возможность использования в качестве плечевого упора	Наличие
	Возможность использования в качестве упора для ног	Наличие
	Материал профилированной подушки бокового упора: литой пенополиуретан	Наличие
	Материал механизма крепления и регулировки упора: нержавеющая хромоникелевая сталь	Наличие
	Размер подушки, не менее (ДхШ)	100х200 мм
	Регулировка положения подушки бокового упора относительно панели стола по высоте, не менее	0...200 мм
	Регулировка положения подушки бокового упора относительно панели стола по глубине, не менее	80...200 мм
	Регулировка поворота подушки бокового упора вокруг вертикальной оси Z-образной стойки., градусы не менее	360 градусов
5.5.3	Держатель рентгеновской кассеты	1 шт
	Предназначен для введения (установки) R-кассеты под рентгенопрозрачной столешницей стола в продольном направлении	Наличие
	Материал: конструкционная сталь с полимерным покрытием	Наличие
5.5.4	Ремень для фиксации туловища	1 шт
	Предназначен для фиксации пациента к панели операционного стола	Наличие
	Материал ремня – мягкая синтетическая ткань	Наличие
	Материал кронштейнов для крепления к боковым направляющим операционного стола нержавеющая хромоникелевая сталь	Наличие
	Система регулировки длины ремня: система легкой фиксации (VELCRO)	Наличие
	Длина ремня, не менее	1400 мм
	Ширина ремня, не менее	100 мм
5.5.5	Рукодержатель (фиксатор руки)	2 шт
	Предназначен для фиксации рук пациента к панели операционного стола	Наличие

	Материал рук держателя мягкая синтетическая ткань	Наличие
	Материал кронштейнов для крепления к боковым направляющим операционного стола нержавеющая хромоникелевая сталь	Наличие
	Система регулировки диаметра рукодержателя: система легкой фиксации (VELCRO)	Наличие
	Ширина рукодержателя, не менее	100 мм
5.5.6	Штатив для вливаний (инфузионная стойка)	1 шт
	Предназначен для размещения флаконов и одноразовых систем с лекарственными растворами, используемыми при проведении операций	Наличие
	Количество подвесных крюков, не менее	2 шт
	Количество подвесных держателей флаконов, не менее	2 шт
	Диапазон регулировки высоты штатива, не менее	800-1290 мм
	Штатив должен быть изготовлен из нержавеющей хромоникелевой стали	Наличие
	Материал кронштейна для крепления к боковым направляющим операционного стола нержавеющая хромоникелевая сталь	Наличие
5.5.7	Столик для инъекций	2 шт
	Предназначен для размещения руки пациента	Наличие
	Допустимая нагрузка на столик, не менее	15 кг
	Материал профилированной подушки столика: литой пенополиуретан	Наличие
	Материал механизма крепления и регулировки столика: нержавеющая хромоникелевая сталь	Наличие
	Должен регулироваться по высоте и поворачивается вокруг вертикальной оси.	Наличие
	Диапазон регулировки высоты столика относительно панели стола в пределах	0...150 мм
	Столик должен иметь мягкий фиксирующий ремень	Наличие
	Материал ремня мягкая синтетическая ткань	Наличие
	Длина ремня, не менее	500 мм
6	Общие требования	
6.3	Сертификаты соответствия системы менеджмента качества Производителя товара требованиям ISO 9001 и ISO 13485	наличие
6.4	Право нанесения CE маркировки на операционный стол	наличие

	6.5	Руководство по эксплуатации на русском и казахском языке	наличие
	6.6	Гарантийный срок эксплуатации, не менее	37 месяцев
	6.7	Срок службы изделия, не менее	8 лет
	6.8	Год выпуска, не ранее	2019 год

Питание от сети переменного тока, напряжение - В, частота - Гц (с сетевым фильтром); 100 - 240В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более 95

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 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

Срок гарантии - 37 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, согласно приказа № 427 от 29.05.2015г. «Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан».

Год выпуска - Не ранее 2019 года

Условия поставки - Доставка и ввод в эксплуатацию, обучение персонала работе с оборудованием осуществляется сервисным инженером поставщика. 60 календарных дней с момента подписания договора поставки.

Регистрация в Гос. Реестре ЛС, ИМН и МТ РК - Предоставление действующего Регистрационного удостоверения на разрешение к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан (копия).

Регистрация в Реестре ГСИ РК - Предоставление сертификата об утверждении типа средств измерений (копия) и Сертификата о прохождении поверки, либо официальное письмо Комитета по техническому регулированию и метрологии о том, что данное оборудование не является средством измерений и не подлежит внесению в Реестр ГСИ.

Руководство по эксплуатации (инструкция)

Оборудование должно иметь руководство по эксплуатации (инструкцию) на государственном и русском языках.



Руководитель

Тұрсынбет Ернар Акбергелұлы