

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники	Аппарат электрохирургический микропроцессорный			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (наименования комплектующего в соответствии с регистрационным удостоверением медицинской техники)	Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие		<p>Аппарат должен представлять собой высокочастотный хирургический коагулятор с полностью микропроцессорным управлением, который может использоваться для любых хирургических операций, включая трансуретральную резекцию. Сигнал и уровни выходной мощности, применимые для любой хирургической операции, обеспечивают высокую эффективность плоского рассечения, фульгурации и контактной коагуляции.</p> <p>Аппарат должен иметь функцию, обеспечивающую пульсирующий рез, который был специально разработан для эндоскопических операций, таких как полипэктомия, и мукозэктомия. Функция глубокий рез, обеспечивающая отличную производительность аппарата в борьбе с высоким сопротивлением тканей (особенно жировых). В устройстве распылительная и контактная коагуляции. Ряд высокотехнологичных ресурсов, таких как</p>	1 шт.

биполярные и микробиполярные режимы с пошаговой регулировкой (с точностью, не менее 0,5Вт). Электрохирургический блок должен иметь 3 отдельных дисплея, контролирующих процессы реза, коагуляции и биполярный режим. Функция коагулятора удаленного ручного контроля уровней мощности с помощью ручки.

Система позволяющая работать с более низкими средними мощностями, подающая мощность в начале выполнения разреза. Система подходящая для трансуретральной резекции и эндоскопических процедур.

Система автоматического тестирования, содержащая коды ошибок, для обнаружения и отображения ошибок, выявляемых при запуске аппарата.

Система, автоматически распознающая тип используемой пластины пациента и контролирующая сопротивление контакта между электродом и пациентом, для обеспечения повышенной защиты от разрядов электрода. Возможность использования самоклеящихся электродов пациента, дополнительно снижающая риск ожогов. Биполярный выход оптимизирован для высушивания с максимальным сокращением разреза или фульгурации, даже при высоких уровнях мощности. Электрохирургическая ручка позволяющая хирургу активировать функции рассечения и коагуляции без использования ножных педалей управления.

Функция «Дистанционного управления» позволяющая настраивать функции «разрез», «коагуляция» и «биполярный режим» используя электрохирургическую ручку, для обеспечения хирургу расширенного контроля функций во время хирургической операции. Характеристики аппарата позволяющие использовать его с аргоновыми коагуляторами.

Должен иметь характеристики не хуже:

				<p>Полностью микропроцессорный блок.</p> <p>Наличие, не менее 12 функций реза: чистый, смешанные, не менее 1-2-3, чистый рез с функцией глубокий рез, смешанный, не менее 1-2-3, пульсирующий рез, не менее 1, 2, 3 и 4.</p> <p>Не менее 400Вт чистый рез.</p> <p>Не менее 2 режимов коагуляции: контактное высушивание и спрей.</p> <p>Регулируемый биполярный режим и регулируемый микробиполярный режим с пошаговым 1Вт и 0,5Вт управлением.</p> <p>Наличие, не менее 3 отдельных цифровых дисплея, контролирующих процессы реза, коагуляции и биполярный режим.</p> <p>Независимые ножные переключатели для монополярных и биполярного режимов.</p> <p>Возможность управления вручную (с помощью ручки) и ножной педалью должна позволять одновременно использовать, не менее 2 ручки или 2 монополярные педали.</p> <p>Гистограмма указывающая уровень контакта пациента с пластиной.</p> <p>Цифровое запоминание уровней мощности во всех режимах работы (простое рассечение, смешанное рассечение, коагуляция и биполярная коагуляция) обеспечивающая точность хирургической операции, позволяющая хирургу повторять процедуры с использованием предварительно установленных уровней мощности.</p> <p>Совместимость с аргоноплазменным коагулятором.</p> <p>Функция для пульсирующего реза и специальный рез для жировой ткани (глубокий рез).</p> <p>Режимы глубокий разрез, макробиполярный и биполярный разрез оснащены системой, которая обеспечивает поддержку при начале выполнения разреза.</p>	
--	--	--	--	---	--

Режимы рассечения:

Наличие у аппарата, не менее 12 режимов резания – чистый, смешанный и импульсный, обеспечивающие расширенные возможности настройки для различных хирургических операций. Все режимы рассечения имеют функцию глубокий разрез.

Режим чистый разрез характеризуется чистым и точным рассечением с минимальным гемостазом.

Режим смешанное рассечение, рассечение с более значительным гемостазом. Не менее трех режимов смешанного рассечения 1, смешанное рассечение 2 и смешанное рассечение 3 – которые представляют собой различные сочетания рассечения и коагуляции, что увеличивает возможности использования.

Режим с импульсным рассечением, специально для эндоскопических операций. Режимы импульсного рассечения: импульсное рассечение 1, импульсного рассечения 2 и импульсное рассечение 3 – которые состоят в применении такого же чистого разреза, и сигналов смешанного рассечения 1, смешанное рассечение 2 и смешанное рассечение 3, что увеличивает возможности использования.

Режимы коагуляции:

Аппарат должен иметь четыре режима коагуляции – фульгурация, высушивание, усиленная и мягкая – позволяющие настраивать эффективную зону воздействия во время коагуляции тканей.

Режим фульгурации, спрей-коагуляция – распылительная коагуляция, производимая при образовании искр, генерируемых активным электродом.

Режим высушивание, контактная коагуляция – коагуляция осуществляется путем непосредственного взаимодействия активного электрода с тканью без образования искр.

Режим усиленная коагуляция - коагуляция осуществляется за счет образуемых активным

электродом искровых разрядов, интенсивность которых ниже, чем в режиме спрей-коагуляция.

Режим мягкая коагуляция - коагуляция осуществляется путем непосредственного взаимодействия активного электрода с тканью, без образования искр, более медленно и глубоко, чем в режиме контактной коагуляции.

Наличие выходных форм волн:

Режим	Номиналь ная.выход наямощно сть (Вт)	Расчетн аянагру зка (Ом)	Коэффицие нт. амплитуды (±20%)
Чистый разрез +Глубокий разрез	400	500	1.8 @ 200В
Смешанны й 1 с Глубокий разрез	250	700	2.5 @ 125В
Смешанны й 2 с Глубокий разрез	200	700	2.8 @ 100В
Смешанны й 3 с Глубокий разрез	150	700	3.5 @ 75В
Чистый разрез без Глубокого разреза	400	300	1.9 @ 200В
Смешанны й 1 без	250	300	2.8 @ 125В

				Глубокого разреза				
				Смешанный 2 без Глубокого разреза	200	300	3.2 @ 100В	
				Смешанный 3 без Глубокого разреза	150	300	3.9 @ 75В	
				Импульсное рассечение	400	200	-	
				Импульсное рассечение 1	250	200	-	
				Импульсное рассечение 2	200	200	-	
				Импульсное рассечение 3	150	200	-	
				Фульгурация (Спрей- коагуляция)	120	500	6.0 @ 60В	
				Усиленная коагуляция	120	500	4.8 @ 60В	
				Контактная коагуляция	180	500	3.1 @ 90В	
				Мягкая коагуляция	120	100	1.9 @ 60В	

				<table border="1"> <tr> <td>Биполярный режим</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>2.0 @ 50В</td> </tr> <tr> <td>Микробиполярный режим</td> <td>100</td> <td>35</td> <td>1.7 @ 50В</td> </tr> <tr> <td>Макробиполярный режим</td> <td>125</td> <td>200</td> <td>2.0 @ 60В</td> </tr> <tr> <td>Биполярный разрез</td> <td>125</td> <td>400</td> <td>1.7 @ 60В</td> </tr> </table> <p>Параметры: Размеры: ширина, не более 305мм, высота, не более 160мм, глубина, не более 388мм. Вес: не более 5.4 кг. Напряжение сети: от 100 до 240В переменного тока с автоматическим выбором напряжения 50/60Гц. Частота сети: 50/60Гц.</p>	Биполярный режим	100	100	2.0 @ 50В	Микробиполярный режим	100	35	1.7 @ 50В	Макробиполярный режим	125	200	2.0 @ 60В	Биполярный разрез	125	400	1.7 @ 60В	
Биполярный режим	100	100	2.0 @ 50В																		
Микробиполярный режим	100	35	1.7 @ 50В																		
Макробиполярный режим	125	200	2.0 @ 60В																		
Биполярный разрез	125	400	1.7 @ 60В																		
<i>Дополнительные комплектующие</i>																					
1	Педаль монополярная	Наличие 1 двухклавишной педали		1 шт.																	
3	Транспортная тележка	Наличие транспортной тележки		1 шт.																	
4	Педаль биполярная	Наличие одноклавишной педали		1 шт.																	
5	Кабель для пластины пациента, 3 м., многоразовый	Наличие кабеля для проводных возвратных электродов пациента		1 шт.																	
8	Пластина пациента	Наличие нейтрального REM-электрода, двухсекционный, по периметру электрода нанесён гипоаллергенный гель, в центре на электрод нанесён токопроводящий липкий гидрогель. Длина, не менее 4.6 м.		1 шт.																	
9	Электрохирургическая ручка	педальное управление, не менее 3м кабель, автоклавируемая, не более 4мм наконечник		1 шт.																	

		10	Медицинский электрод-шарик	Не менее 75мм, прямой, не более Ø 4.8мм	1 шт.
		11	Медицинский электрод-петля	Не менее 75мм прямой, не более Ø 8мм	1 шт.
		12	Медицинский электрод-лезвие	Не менее 75мм, прямой	1 шт.
		13	Медицинский электрод-лезвие	Не менее 75мм, изогнутый на 45°	1 шт.
		14	Медицинский электрод-игла	Не менее 75мм, не более Ø 0.6мм	1 шт.
		15	Медицинский электрод-лезвие	Не менее 200мм, прямой	1 шт.
		16	Биполярный пинцет	Биполярный пинцет байонетный, не менее 20см, прямой наконечник, не более Ø1.2мм	1 шт.
		17	Монополярный кабель для монополярного пинцета	Монополярный кабель для монополярного пинцета, не менее 3м, наконечник, не более 4 мм.	1 шт.
		18	Биполярный кабель для биполярного наконечника	Кабель биполярный многоцветный, стандартный европейский коннектор, литая вилка на генераторном конце, длина, не менее 3 м.	1 шт.
		20	Монополярный пинцет для коагуляции	Монополярный пинцет для коагуляции, прямой, не менее 16см, многоцветный.	1 шт.
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
3	Требования к условиям эксплуатации	Напряжение- 220 В, 50 Гц Температура- от +10 до +40°С.			
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	DDP:			

5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	30 календарных дней, не позднее 1 декабря 2023 года
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. 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 ресурс 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.
7	Требования к сопутствующим услугам	<p>Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара. Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя.</p>

