

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
КГП на ПХВ "Многопрофильная
центральная районная больница,
Урджарского района" УЗ ОА



Абылкасимов Б.Ш.

Техническая спецификация

Критерии		Описание	
№ п/п	1	Консоль хирургическая	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Наименование медицинских изделий ТСО (далее - МИ) (в соответствии с государственным реестром МИ с указанием модели, наименования производителя, страны)	
2	Требования к комплектации	№ п/п	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие	
		Блок управления	
		Область применения: Хирургия. Ортопедия, стоматология, оториноларингология, нейрохирургия, эндоскопия. Предназначена для использования при резке, сверлении, расширении, декартикации, формировании и выпрямлении кости, цементировании кости и зубов в различных хирургических процедурах. Размеры: Ширина: не более 330,2 мм; Высота: не более 137,2 мм; Глубина: не более 442,0 мм; Вес: не более 7,8 кг; Входное напряжение: 120 В, 60 Гц, 6,0 А, 100 В 50-60 Гц, 6,0 А, 240 В 50-60 Гц, 3,0 А; Выходное напряжение порта двигателя не менее 40 В; Выходное напряжение порта педального переключателя не менее 5 В; Тип, характеристики и отключаемая мощность предохранителя: 2 x 6,3 А, 250 В пер. тока, 5 x 20 мм, (F) Быстродействующий, (L) Низкая отключаемая мощность 63 А	

		5	Насадка хирургическая для перфоратора	Насадка хирургическая для перфоратора - 1 шт. Содержит редуктор (типа "планетарный"), повышающий крутящий момент с передаточным соотношением 60:1. Подсоединяется к мотору хирургического. Фиксация фрезы - краниоперфоратора без ключа. Соединение универсального типа Hudson. Возможность использования с фрезами - краниоперфораторами Stryker, AcraCut, Codman, Aescularp.	1 шт.
<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>					
6		Фреза - перфоратор	Фреза - перфоратор - 1 шт. Фреза краниоперфоратора взрослая, одноразовая, с двумя режущими диаметрами 14 и 11 мм. Предназначен для сверления трепанационного отверстия. При прохождении стекловидной пластинки автоматически останавливается. Большой диаметр должен не позволить провалиться в полость черепа. Длина не более 61,2 мм, диаметр не более 16,4 мм, вес не более 38 гр, скорость вращения не менее 1250 об/мин, стерильная, одноразовая. Инструменты изготовлены из материала не подверженному коррозии.	1 шт.	
7		Роутер конический 2.3 мм, 16 мм	Роутер конический 2.3 мм, 16 мм - 5 шт. Фреза взрослая коническая. 2.3x16 мм. совместима с краниотомом, крепление для защитника мозговой оболочке. Тип раутера: конусная фреза. Диаметр, не более 2,3 мм, длина рабочей части, не менее 16 мм, длина хвостовика 2,5 мм, сечение: 6 граней, длина сечения не более 4,5 мм.	1 шт.	
8		Роутер спиральный 2.3 мм, 16 мм	Роутер спиральный 2.3 мм, 16 мм - 4 шт. Фреза взрослая спиральная 2.3x16 мм. совместима с краниотомом, крепление для защитника мозговой оболочке. Тип раутера: спиральная фреза. Диаметр, не более 2,3 мм, длина рабочей части, не менее 16 мм,	1 шт.	
3	Требования к условиям эксплуатации		Температура окружающей среды- 10-40° Относительная влажность- 30-85 % Атмосферное давление- 700 - 1060 гПа		
4	Условия осуществления поставки МИ (в соответствии с ИНКО-ТЕРМС 2010)		DDP пункт назначения		
5	Срок поставки МИ и место дислокации		60 календарных дней Адрес:		
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами		Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев (на весь срок лизинга). Платное 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: - замену отработавших ресурс составных частей;		

		<p>управления с пятью клавишами. Последовательные разъемы SFB для ввода/вывода данных, например для обновления программного обеспечения, в количестве 3 шт. Классификация согласно директиве 93/42/EEC IIa. Соответствует требованиям безопасности EN 60601-1, EMC EN 60601-1-2. Прибор класса I. Уровень защиты BF. Защита от проникновения воды IP41. В комплект входит сетевой кабель. Класс защиты IPX0. Работает от сети (сети переменного тока) изделия, разработанное для подачи энергии системе, разработанной для проведения артроскопической шейвинга (т.е., выскабливания, резекции, очищения кости и мягких тканей при помощи лезвия) и электрохирургической диатермии (т.е., абляции и коагуляции мягких тканей, а также для гемостаза кровеносных сосудов при помощи электрохирургического датчика) во время проведения артроскопической процедуры на суставе. Блок, как правило, состоит из операционного дисплея, элементов управления для оператора и программного обеспечения для обеспечения оптимальных параметров для подключенного шейверного держателя и электрохирургического датчика. Может включать ирригационную систему.</p>	
2	Педаль ножная	Педаль проводная, длина кабеля не менее 3 м.	1 шт.
Дополнительные комплектующие			
3	Мотор хирургический	<p>Масса мотора хирургического (со шнуром) не более 0.40 кг, длина шнура не менее 4.6 м, размеры: длина не более 109 мм, диаметр не более 17 мм. Номинальная скорость не менее 75 000 об/мин. Режим работы: прерывистый. Максимальная температура рабочей части: не более 48°C. Источник питания: консоль хирургическая 40 В (прямой ток). Монолитно соединена с кабелем для подсоединения к консоли, Масса (вместе с кабелем) не более 400гр. Максимальная частота вращения не менее 75 000 об/мин. Минимальная частота вращения не менее 5 000 об/мин. Мощность не менее 250 Вт. Крутящий момент не менее 0,96 н/м. Возможность автоклавирования при 134 0С. Возможность подсоединения ручного переключателя. Фиксация всех насадок на дрель без ключа (или любого другого инструмента). Возможность применения насадок с длиной до: 389 мм. Защита от проникновения воды IPX0. Тип рабочей части BF. Соответствие директивам 93/42/EEC и Сертификация по ISO 9001. Максимальная температура деталей, контактирующих с телом пациента: Не более 48 °C [118 °F] согласно результатам испытаний на соответствие стандартам сертификации безопасности изделий.</p>	1 шт.
4	Патрон - защитник вращающийся 16 мм	Патрон дрели, защитник твердой мозговой оболочки управляемый, 16 мм. Подсоединяется непосредственно к мотору хирургическому. Свободно вращается на моторе хирургическом и имеет ротационную свободу. Размер рабочей части 16 мм. Выдерживает полный цикл автоклавирования.	1 шт.

при 250 В пер. тока; Режим работы: Непрерывный режим работы с прерывистой загрузкой; Радиочастотный модуль: Частота в режиме работы не менее 13,56 МГц; Напряженность РЧ поля не более 67,92 дБмкА/м на 3 м; Сенсорный экран не менее 7 дюймов [177,8 мм] (800 x 480), 24-битный цвет, широкий угол обзора не менее 170° Вставки для штабелирования не менее 4 шт. Ножки для штабелирования не менее 4 шт. Имеется клемма эквипотенциального соединения. Дизайн передней панели и размеры (Д и Ш) аналогичен дизайну передней панели и размеров (Д и Ш) цифрового преобразователя видеосигнала, 3-х чиповой видеокамеры, ксенонного источника света, системе радиочастотной абляции, артроскопическому насосу и инфуфлятору данного производителя, что позволяет составлять приборы четко друг на друга. Отсутствие на передней панели механических кнопок, кроме кнопки вкл/выкл. Цветной сенсорный экран. Тип экрана активный LCD. Разрешение экрана, горизонталь x800 (по горизонтали) x 480 (по вертикали). Формат разъемки (изображения) 16:9. Встроенная ирригационная помпа. Объем подаваемой жидкости ирригационной помпой регулируется и составляет максимум 150 мл/мин. Система с обратной связью: подсоединенные рукоятки (инструменты) распознаются автоматически. На экране отображается информация о подсоединенных насадках, об активной насадке, режиме работы (кол-во об/мин, обычный или осциляторный, направление вращения, высоко/низкоскоростной режим), работе ирригационной системы. Система самостоятельно устанавливает рекомендуемое число об/мин для каждой насадки. Консоль имеет возможность запоминания индивидуальных настроек хирургов. Встроенная функция ID Touch, для автоматической подстройки рукоятей во время пользования, что позволяет получить лучшую эргономику и отклик. Блок имеет три порта для ручных блоков, два порта для ножных переключателей. Перечень подключаемых насадок: возможность подключения реципрокной микропилы, сагитальной микропилы, осциляторной микропилы, универсальной дрели для нейрохирургии, универсальной дрели с высоким крутящим моментом для нейрохирургии, микро дрели (микро ортопедия, ЧЛХ), дрели для ЛОР – хирургии, ударной дрели для ЧЛХ, универсального привода (дрель - пила для травматологии и артроскопии), шейвера для артроскопии, шейвера для ЛОР – хирургии, рукоятки дрели/римера для артропластики, рукоятки сагитальной пилы для артропластики, рукоятки реципрокной пилы для артропластики, рукоятки стернотомной пилы для кардиохирургии. Возможность задания постоянной частоты вращения инструмента, независимо от степени нажатия на педаль/ручной переключатель. Возможность изменения скорости ускорения моторов от 1 до 100%, с шагом 1%. Возможность изменения скорости торможения моторов от 1 до 100%, с шагом 1%. Возможность подключения беспроводной Bluetooth-педали

	<p>трами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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
--	--	--