

«Утверждаю»
 Заместитель главного врача По Э и АХО
 КГП «Костанайская городская
 онкологическая многопрофильная
 больница» Управления здравоохранения
 акимата Костанайской области
 Баранбаев Д.Б.
 « 14 » ноября 2024 года



Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники <i>(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)</i>	Бронховидеоскоп			
2	Требования к комплектации	№ п/п	<i>Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)</i>	<i>Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике</i>	<i>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</i>
		1	Бронховидеоскоп	Бронховидеоскоп должен быть совместим системным видеосцентром CV-190 Поддержка системы обработки изображения в специальном спектре освещения для выделения структуры капилляров и других изменений слизистой оболочки Стандарт передаваемого изображения – HDTV	1 шт.

				<p>Направление обзора – 0° (прямой обзор)</p> <p>Угол поля зрения – 120°</p> <p>Глубина резкости – 3-100 мм</p> <p>Диаметр дистального конца – 5,5 мм</p> <p>Диаметр вводимой трубки – 5,1 мм</p> <p>Диаметр внутреннего канала – 2.0 мм</p> <p>Углы изгиба рабочей части – 210° вверх, 130° вниз, поворот вправо- 120° влево- 120°.</p> <p>Длина рабочей части – 600 мм</p> <p>Общая длина – 880 мм</p> <p>Минимально видимое расстояние от дистального конца – 3 мм</p> <p>Возможность работы с электрохирургическим инструментарием и лазерными зондами</p> <p>Наличие 4х программируемых кнопок на рукоятке эндоскопа для дистанционного управления</p> <p>Поддержка функции идентификации эндоскопа с отображением информации о модели, серийном номере, количестве подключений и восстановлении баланса белого цвета</p> <p>Простое подключение эндоскопа к видеопроцессору (в одно движение)</p> <p>Биопсийные щипцы – 1уп</p> <p>Одноразовые биопсийные щипцы с овальными браншами из нержавеющей стали. Возможность работы</p>	
--	--	--	--	---	--

			с эндоскопами с каналом от 2.0 мм и более, длина 1150 мм. Наличие пластиковой оплетки вводимой части с ребристой поверхностью для более легкого введения и цветовым обозначением для идентификации области применения. Наличие отверстия в браншах для захвата увеличенного количества материала. Наличие механизма «Качающиеся бранши» для прицельной биопсии. Инструменты стерильны и запакованы индивидуально. Наличие 20 штук в упаковке.	
3	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP		
4	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	15 календарных дней Адрес:		
5	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.</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"> - 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. 		

Наличие сертифицированного инженера от завода-производителя.

№ п/п	Критерии	Описание				
1	Наименование медицинского изделия (далее – МИ)	Высокочастотный электрокоагулятор для монополярных, биполярных сечений и коагуляции в общей хирургии				
2	Наименование МИ, относящегося к средствам измерения	Не относится к средствам измерения				
3	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к МИ	Техническая характеристика комплектующего к МИ	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)	
		<i>Основные комплектующие</i>				
		1.	Высокочастотный электрокоагулятор для монополярных, биполярных сечений и коагуляции	<p>ВЧ аппарат предназначен для того, чтобы генерировать электрическую мощность для монополярного и биполярного резания и коагуляции при хирургических вмешательствах.</p> <p>Область применения: общая хирургия, эндоскопия, гинекология, хирургия кисти, ЛОР, кардиохирургия (включая открытые операции на сердце), нейрохирургия, детская хирургия, пластическая хирургия/дерматология, грудная хирургия, ортопедия, урология, включая трансуретральную резекцию (ТУР).</p> <p>Технические характеристики:</p> <p>электропитание от сети</p> <p>потребляемая мощность в резервном режиме 65ВА</p>	1 шт	

				<p>частота сети 50/60Гц</p> <p>максимально потребляемая мощность при ВЧ выходной мощности 300Вт 930ВА</p> <p>разъем для выравнивания потенциалов</p> <p>диапазон напряжения 220В-240В</p> <p>диапазон входного напряжения 120В-240В</p> <p>потребление тока в резервном режиме 0,29А</p> <p>потребление тока при максимальной ВЧ мощности 4,0А</p> <p>сетевой предохранитель 2 x 5АН Т</p> <p>максимальная выходная мощность в режиме монополярное сечение 300 Вт</p> <p>максимальная выходная мощность в режиме монополярная коагуляция 120 Вт</p> <p>частота тока ВЧ–генератора, 330 кГц / 1МГц</p> <p>Подключение инструментов:</p> <p>количество разъемов для подключения монополярных инструментов, 2</p> <p>количество разъемов для подключения биполярных инструментов, 1</p> <p>количество портов для подключения ножных педалей, 1</p> <p>Монополярные функции:</p> <p>Автоматическое регулирование электрической дуги для всех режимов монополярного сечения</p> <p>Режим «Сечения» для рассечения тканей с усиленным регулируемым эффектом коагуляции</p>	
--	--	--	--	--	--

			<p>Регулятор электрической дуги быстро корректирует значение мощности на выходе при различиях в структуре ткани и изменениях поверхности сечения или скорости сечения до соответствующего требуемого минимального значения. Уровень поверхностного некроза можно контролировать, регулируя глубину гемостаза установками от 0 до 9.</p> <p>Режим «Сечения»</p> <p>диапазон регулировки мощности 1 – 300 Ватт</p> <p>количество изменяемых эффектов 3</p> <p>пиковое напряжение 950 Впик</p> <p>Режим «Сечения MicroCUT»</p> <p>диапазон регулировки мощности 1 – 30 Ватт</p> <p>количество изменяемых эффектов 2</p> <p>пиковое напряжение 570 Впик</p> <p>Режим «Сечения MacroCUT»</p> <p>диапазон регулировки мощности 1 – 75 Ватт</p> <p>количество изменяемых эффектов 2</p> <p>пиковое напряжение 570 Впик</p> <p>Режим для использования в области гастроэнтерологии. Сечение и коагуляция производится с использованием петель для полипектомии . В этой программе в распоряжении режимы: быстрый (~ 3 импульса сечения/с), средний (~ 1,6 импульса сечения/с) и медленный (~ 1 импульс сечения/с), опционально.</p> <p>количество изменяемых эффектов 10</p> <p>пиковое напряжение 800 Впик</p>
--	--	--	---

Режим «GastroKNIFE» для использования в области гастроэнтерологии (только при наличии опции «Аргон/Gastro Cut»). Сечение и коагуляция производится с использованием инструментов для папиллотомии и эндоскопической резекции. Регулятор электрической дуги создает эффект разреза при одновременно сниженном значении мощности на выходе. Контроль ARC воздействует на незамедлительное сечение и препятствует прилипанию электродов. В этой программе в распоряжении режимы: быстрый (~ 2,5 импульса сечения/с), средний (~ 1,8 импульса сечения/с) и медленный (~ 1,4 импульса сечения/с), опционально.

количество изменяемых эффектов 10

пиковое напряжение 800 Впик

Программа Standard используется в стандартных случаях применения для монополярных/биполярных сечения и коагуляции. Программа Macro используется в области пластической хирургии кисти и челюстно-лицевой хирургии.

Программа Micro используется в нижнем диапазоне мощности с применением тонких электродов при микроскопических структурах ткани.

Режим «Умеренная контактная коагуляция» используется при контактной коагуляции с целью остановки слабых капиллярных кровотечений, а также остановки кровотечений из больших участков ткани и для коагуляции на небольших поверхностях. В этой программе в распоряжении режимы:

Режим «Умеренная контактная коагуляция Standard»

диапазон регулировки мощности 1 – 120 Ватт

количество изменяемых эффектов 3

пиковое напряжение 190 Впик

Режим «Умеренная контактная коагуляция Micro»

диапазон регулировки мощности 1 – 30 Ватт

				<p>количество изменяемых эффектов 2</p> <p>пиковое напряжение 150 Впик</p> <p>Режим «Форсированная коагуляция» используется при контактной коагуляции с незначительным радиусом действия в тканях, преимущественно при работе с электродами, имеющими малую поверхность, или тонкими электродами. В этой программе в распоряжении режима:</p> <p>Режим «Форсированное коагуляция Cutting Mode», резка, с высокой степенью рассечения</p> <p>диапазон регулировки мощности 1 – 75 Ватт</p> <p>количество изменяемых эффектов 2</p> <p>пиковое напряжение 1 660 Впик</p> <p>Режим «Форсированное коагуляция Mixed Coag Mode», смешанная, резки и коагуляция, с умеренной степенью рассечения</p> <p>диапазон регулировки мощности 1 – 120 Ватт</p> <p>количество изменяемых эффектов 3</p> <p>пиковое напряжение 3 180 Впик</p> <p>Режим «Форсированное коагуляция Non Cutting Mode», без резки только коагуляция</p> <p>диапазон регулировки мощности 1 – 120 Ватт</p> <p>количество изменяемых эффектов 3</p> <p>пиковое напряжение 4 770 Впик</p> <p>«Форсированное коагуляция Micro Cutting Mode», микро резка</p>	
--	--	--	--	--	--

диапазон регулировки мощности 1 – 30 Ватт

количество изменяемых эффектов 2

пиковое напряжение 1 020 Впик

Режим «Форсированное коагуляция Micro Mixed Mode», микро смешанная, резки и коагуляция

диапазон регулировки мощности 1 – 30 Ватт

количество изменяемых эффектов 2

пиковое напряжение 2 610 Впик

Режим «Форсированное коагуляция Micro Non Cutting Mode», микро без резки только коагуляция

диапазон регулировки мощности 1 – 30 Ватт

количество изменяемых эффектов 2

пиковое напряжение 4 000 Впик

Режим «Форсированное коагуляция GastroCUT», опционально

диапазон регулировки мощности 1 – 50 Ватт

количество изменяемых эффектов 2

пиковое напряжение 3 700 Впик

Режим «Спрей коагуляция» используется для бесконтактной поверхностной коагуляции посредством электрической дуги. Этот режим используется для гемостаза в паренхиматозных тканях или в труднодоступных углублениях и совместно с аргоновой коагуляцией. Одновременная активация двух монополярных разъемов позволяет одновременно использовать два ВЧ инструмента с ручной активацией.

				<p>Режим «Спрей коагуляция»</p> <p>диапазон регулировки мощности 1-120 Ватт</p> <p>количество изменяемых эффектов 3</p> <p>пиковое напряжение 4 600 Впик</p> <p>Режим «Спрей коагуляция Мiсго»</p> <p>диапазон регулировки мощности 1-30 Ватт</p> <p>количество изменяемых эффектов 2</p> <p>пиковое напряжение 3 450 Впик</p> <p>Режим «Аргона — плазменная коагуляция» в среде аргона «Аргон открытый» для операций с использованием дополнительного аргонового модуля.</p> <p>Режим «Аргона — плазменная коагуляция» в программе Argon-Flex</p> <p>диапазон регулировки мощности 1-120 Ватт</p> <p>количество изменяемых эффектов 3</p> <p>пиковое напряжение 4 600 Впик</p> <p>Режим «Аргона — плазменная коагуляция» в программе Argon</p> <p>диапазон регулировки мощности 1-120 Ватт</p> <p>количество изменяемых эффектов 3</p> <p>пиковое напряжение 3 840 Впик</p> <p><i>Биполярные функции:</i></p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Оптимальные результаты в биполярном методе (особенно в минимально инвазивной хирургии) возможны только при использовании специальных инструментов.</p> <p>Режим биполярной коагуляции для «контактной коагуляции Standard» пинцетом без образования искр</p> <p>диапазон регулировки мощности, 1 – 120 Ватт</p> <p>количество изменяемых эффектов 3</p> <p>пиковое напряжение 175 Впик</p> <p>Режим биполярной коагуляции для «контактной коагуляции Micro» микропинцетом без образования искр с точно лимитированной мощностью</p> <p>диапазон регулировки мощности, 1 – 50 Ватт</p> <p>количество изменяемых эффектов 2</p> <p>Возможности, наличие:</p> <p>Режим работы периодический (вкл./выкл. = 10/30 секунд)</p> <p>Максимально допустимое сопротивление между поверхностями частей разделенного электрода (СQM) 999 Ом</p> <p>Максимально допустимое сопротивление между поверхностями частей разделенного электрода 220 Ом</p> <p>Система контроля прилегания нейтральных электродов</p> <p>Автоматический выбор типа используемого нейтрального электрода</p> <p>Индикация типа используемого нейтрального электрода: цельный, составной</p> <p>Визуальное и звуковое оповещение при опасности повреждения в связи с нейтральным электродом</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>Звуковые сигналы для: предупреждения, активации, выбора параметров, стартового приветствия</p> <p>Сопровождение звукового сигнала предупреждения текстовым сообщением на экране</p> <p>Интегрированная система безопасности</p> <p>Контакт для подключения кабеля выравнивания потенциалов</p> <p>Функция самотестирования при включении</p> <p>Постоянный индикатор состояния на дисплее аппарата</p> <p>Непрерывная самопроверка и отображение ошибок в системе в виде текстового сообщения о неисправности, содержащего дальнейшую информацию</p> <p>Защита от непреднамеренной активации без подключенного инструмента</p> <p>Система автоматического регулирования электрической дуги</p> <p>Контроль над дозированием параметров ВЧ-тока, текстовое сообщение о неисправности, содержащее дальнейшую информацию</p> <p>Индикатор ошибок оператора, текстовое сообщение о неисправности, содержащее дальнейшую информацию</p> <p>Устойчивость к разрядам дефибриллятора</p> <p>Устройства ввода, отображения и коммуникации</p> <p>дисплей для отображения состояния систем безопасности, выбранных режимов использования и служебной информации</p> <p>Управление кнопками на лицевой панели</p> <p>не создающее электромагнитных помех соединение ВЧ-генератора с аргоноплазменной приставкой</p>	
--	--	--	--	---	--

			Сервисно–технические возможности: интерфейс для использования ПО сервисной поддержки Встроенная в аппарат программа для сервисной поддержки Количество сохраняемых пользовательских программ, 100	
		<i>Дополнительные комплектующие</i>		
		1	Кабель выравнивания потенциалов Длина кабеля 5 м	Кабели эквипотенциального соединения используются для подключения генераторов к инженерной системе больницы 1 шт
		2	Кабель сетевой	Кабель сетевой, штекер тип F Shuko, длина кабеля 5 м 1 шт
		7	Двухпедальный ножной переключатель	Двухпедальный ножной переключатель, длина кабеля 4 м 1 шт
		10	Кабель для нейтрального электрода	Коннектор со стороны аппарата 2 контактный International интернациональный Длина кабеля 4,5 м, с защитой от перегиба и оранжевой полосой безопасности Клемма к пластине нейтрального электрода 25 мм Электрическая прочность 500 Vp/Вп 1 шт
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>		
4	Требования к условиям эксплуатации	температур от +10°C до +40°C относительная влажность от 30% до 75% без образования конденсата атмосферное давление от 700гПа до 1060гПа		

		площадь помещения 5 м2
5	Условия осуществления поставки МИ <i>(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</i>	DDP Пункт назначения: КГП «Костанайская городская онкологическая многопрофильная больница» Управления здравоохранения акимата Костанайской области
6	Срок поставки МИ и место дислокации	15 календарных дней Адрес:
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ 37 месяцев.</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 ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей МИ; - 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