

## Объявление о предстоящем закупе способом запроса ценовых предложений

Государственное коммунальное предприятия на праве хозяйственного ведения «Кокшетауская городская больница» при Управлении здравоохранения Акмолинской области, 020000, Акмолинская область, г.Кокшетау, ул. Сатпаева 85 объявляет о проведении закупа медицинской техники.

Требуемый объём:

№	Наименование товара и краткая техническая спецификация	Единица измерения	Общее количество	Планируемая стоимость за единицу
1	<p><b>Высокочастотный электрокоагулятор для монополярных, биполярных сечений и коагуляции</b> должен располагать соответствовать требованиям современной электрохирургии и хирургическим стандартам. Предназначен для применения в общей хирургии, нейрохирургии, кардиохирургии, урологии. Отдельные требования к аппарату приводятся ниже.</p> <p><b>Мощность</b> Аппарат электрохирургический высокочастотный должен располагать достаточной мощностью для монополярного и биполярного сечения и коагуляции.</p> <p><u>Контроль выходной мощности</u> Подача выходной мощности должна контролироваться микропроцессорными технологиями для минимального травмирования окружающих тканей. Регулирование дугового разряда должно происходить с максимально возможной частотой за единицу времени.</p> <p><u>Визуализация и управление режимами</u> Управление режимами и настройками должно осуществляться легко и интуитивно. Все имеющиеся в высокочастотном электрохирургическом аппарате рабочие режимы и дополнительные установки к ним должны отображаться на дисплее.</p> <p><u>Дисплей</u> Размер дисплея должен быть достаточным, чтобы его показания могли быть прочитаны с расстояния не менее 5 метров для полного обзора установок в любой ситуации. Поверхность дисплея должна быть выполнена из гигиеничного и устойчивого к воздействию дезинфекционных средств защищенного стекла.</p> <p><u>Параметры и установки</u> Высокочастотный электрохирургический аппарат должен располагать достаточной емкостью внутренней системной памяти для сохранения индивидуальных программ пользователей, а также специальных режимов.</p> <p><b>Ножной переключатель</b> Высокочастотный электрохирургический аппарат должен иметь возможность одновременного подключения одно-педального и двух-педального переключателей с дополнительной кнопкой переключения режимов. Каждый тип ножного переключателя должен автоматически распознаваться высокочастотным электрохирургическим аппаратом.</p> <p><b>Разъемы для подключения принадлежностей</b> Высокочастотный электрохирургический аппарат должен располагать двумя универсальными разъемами для подключения монополярных принадлежностей с автоматической установкой рекомендованных параметров, двумя универсальными разъемами для подключения биполярных принадлежностей с автоматической установкой рекомендованных параметров. Все подключаемые инструменты должны быть активируемы через ножной переключатель. Разъемы для подключения биполярных принадлежностей должны позволять одновременное подключение не менее трех биполярных инструментов.</p> <p><b>Безопасность нейтрального электрода</b> Высокочастотный электрохирургический аппарат должен располагать системой мониторинга для разделённых нейтральных электродов с визуализацией качества контакта нейтрального электрода с пациентом, а также должен располагать специальным режимом контроля при применении неонатальных нейтральных электродов с ограничением выходной мощности.</p> <p><b>Безопасность в пользовании</b></p>	штука	1	3 335 105

Высокочастотный электрохирургический аппарат должен располагать системой непрерывного самоконтроля, активной во время всей активации аппарата.

#### Интерфейс

Высокочастотный электрохирургический аппарат должен располагать различными разъемами для коммуникации с другими аппаратами и системами. Например, аппарат для аргоно-усиленной коагуляции, аппарат эвакуации дыма, система интегрированной операционной.

#### Распознавание подключаемых инструментов

Подключаемые высокочастотные инструменты должны распознаваться автоматически, при подключении выдавать на панель управления информацию о своем наименовании, серии выпуска, артикуле и оставшемся ресурсе использования.

#### Сервис

Гарантийное и сервисное обслуживание оборудования должно осуществляться на территории Республики Казахстан.

#### Функциональные, качественные характеристики:

##### 1. Системы безопасности и контроля параметров:

- наличие системы контроля прилегания нейтральных электродов;
- наличие индикации переходного сопротивления между частями составных нейтральных электродов;
- максимальное допустимое сопротивление между частями составных нейтральных электродов 300 Ом;
- наличие индикации активного сопротивления при использовании цельных нейтральных электродов;
- возможность отображения цифрового значения сопротивления на нейтральном электроде;
- возможность ручного выбора типа используемого нейтрального электрода;
- индикация типа используемого нейтрального электрода: цельный, составной, для новорожденных;
- автоматическое ограничение мощности при использовании нейтральных электродов для новорожденных, не более 50 Ватт;
- визуальное и звуковое оповещение при опасности повреждения в связи с нейтральным электродом;
- возможность регулировки громкости аварийных сигналов;
- наличие звуковых сигналов для: предупреждения, активации, выбора параметров, стартового приветствия;
- сопровождение звукового сигнала предупреждения текстовым сообщением на экране, содержащим информацию о дальнейших действиях пользователя;
- наличие интегрированной система безопасности;
- наличие разъема для подключения кабеля выравнивания потенциалов;
- наличие функции самотестирования при включении;
- наличие постоянного индикатора состояния на дисплее аппарата;
- непрерывная самопроверка и отображение ошибок в системе в виде текстового сообщения о неисправности, содержащего дальнейшую информацию;
- защита от непреднамеренной активации без подключенного инструмента;
- наличие системы автоматического регулирования электрической дуги;
- постоянный контроль за ВЧ-токами утечки, текстовое сообщение о неисправности, содержащее дальнейшую информацию;
- наличие контроля над дозированием параметров ВЧ-тока, текстовое сообщение о неисправности, содержащее дальнейшую информацию;
- наличие индикатора ошибок оператора, текстовое сообщение о неисправности, содержащее дальнейшую информацию;
- автоматическое обнаружение короткого замыкания;
- устойчивость к разрядам дефибриллятора;
- наличие функции автоматического напоминания о необходимости проведения сервисного обслуживания.

##### 2. Основные параметры

- максимальная выходная мощность в режиме резки – не менее 350 Вт (на 500 Ом);
- максимальная выходная мощность в режиме коагуляция (в опциональном режиме «Биполярная резекция») – не менее 350 Вт (на 25 Ом);
- частота тока ВЧ-генератора - 350 кГц – 1 МГц;
- количество разъемов для подключения монополярных инструментов – не менее 2;
- количество разъемов для подключения биполярных инструментов – не менее 3;
- количество портов для подключения ножных педалей – не менее 2;
- наличие функции АВТОСТАРТ, для активации биполярных инструментов без использования ножного переключателя;
- наличие конвективного охлаждения аппарата;
- наличие автоматического принудительного охлаждения вентилятором с температурным регулированием;

- наличие функции автоматического распознавания подключаемых инструментов.

### 3. Монополярные функции:

- наличие автоматического регулирования электрической дуги для всех режимов монополярного сечения;

- наличие режима сечения Стандарт – мощность от 1 до 350 Вт, максимальные пиковые напряжения от 400 до 750 Вп, девять эффектов.;

- наличие режима сечения «Микро» для прецизионного рассечения тканей с точной дозировкой мощности, с шагом регулировки не более 0,1 Вт, диапазон регулировки мощности 1 – 50 Ватт, количество изменяемых эффектов не менее 9, пиковое напряжение 280 – 450 Впик;

- наличие режима сечения «Сухой разрез» для рассечения тканей с усиленным регулируемым эффектом коагуляции, диапазон регулировки мощности 1 – 200 Ватт, количество изменяемых эффектов не менее 9, пиковое напряжение 1 400 – 1 600 Впик;

- наличие режима сечения «Аргон» в среде аргона для предотвращения эффекта коагуляционного некроза тканей (при использовании с дополнительным блоком), диапазон регулировки мощности 1 – 300 Ватт, количество изменяемых эффектов не менее 9, пиковое напряжение 400 – 750 Впик;

- наличие режима сечения «Резекция» для проведения разрезов при сниженном значении мощности на выходе и с предотвращением прилипания электрода, установленная мощность не менее 250 Ватт, количество изменяемых эффектов не менее 5, пиковое напряжение 650 – 750 Впик;

- наличие режима коагуляции «Умеренная» с высокой степенью проникновения и минимальным эффектом карбонизации ткани, диапазон регулировки мощности 1 – 120 Ватт, количество изменяемых эффектов не менее 3, пиковое напряжение не менее 250 Впик;

- наличие режима быстрой коагуляции «Форсированная» с невысокой степенью рассечения, диапазон регулировки мощности 1 – 80 Ватт, пиковое напряжение не менее 3 500 Впик;

- наличие режима быстрой коагуляции «Форсированная смешанная» с умеренной степенью рассечения, диапазон регулировки мощности 1 – 120 Ватт, количество изменяемых эффектов не менее 3, пиковое напряжение 2 300 – 2 800 Впик;

- наличие режима быстрой коагуляции «Форсированная с резанием» с высокой степенью рассечения, диапазон регулировки мощности 1 – 250 Ватт, количество изменяемых эффектов не менее 4, пиковое напряжение 1 500 – 1 300 Впик;

- наличие режима бесконтактной коагуляции «Распыление» с использованием электрической дуги для коагуляции диффузных кровотечений, диапазон регулировки мощности 1 – 120 Ватт, количество изменяемых эффектов не менее 4, пиковое напряжение 3 000 – 5 000 Впик;

- наличие режима коагуляции в среде аргона «Аргон, открытый» для открытых операций (при использовании с дополнительным блоком), диапазон регулировки мощности 1 – 120 Ватт, пиковое напряжение 4600 Впик;

- наличие режима коагуляции в среде аргона «Аргон гибкий» для непрерывной коагуляции при использовании в гибкой эндоскопии (при использовании с дополнительным блоком), диапазон регулировки мощности 1 – 120 Ватт, пиковое напряжение не менее 4 400 Впик;

- наличие режима коагуляции в среде аргона «Аргон гибкий импульсный» для импульсной коагуляции при использовании в гибкой эндоскопии (при использовании с дополнительным блоком), диапазон регулировки мощности 1 – 80 Ватт, количество изменяемых эффектов не менее 3, пиковое напряжение 4400 пик;

- наличие режима одновременной независимой коагуляции двумя монополярными инструментами «Симультантная», диапазон регулировки мощности 1 – 120 Ватт, количество изменяемых эффектов не менее 3, пиковое напряжение 1 500 – 4 600 Впик;

- наличие симметричного распределение заданной мощности между двумя электродами;

### 4. Биполярные функции:

- автоматическое регулирование электрической дуги для всех режимов биполярного сечения;

- наличие режима биполярного сечения «Стандарт», диапазон регулировки мощности 1 – 200 Ватт, пиковое напряжение не менее 400 Впик;

- наличие режима «Биполярные ножницы» для коагуляции до и во время механического разреза, диапазон регулировки мощности 1 - 120 Ватт, пиковое напряжение не менее 200 Впик;

- наличие режима коагуляции «Пинцет стандарт» для контактной коагуляции пинцетом без образования искр, диапазон регулировки мощности 1 - 120 Ватт, пиковое напряжение не менее 150 Впик;

- наличие режима коагуляции «Пинцет стандарт АВТО» для контактной коагуляции пинцетом с автоматической активацией при контакте с тканью, диапазон регулировки



мощности 5 - 120 Ватт, пиковое напряжение 150 Впик, с возможностью ручной настройки времени отсрочки автоматической активации биполярной коагуляции в диапазоне 500-2500 миллисекунд, наличие защиты от непреднамеренной активации инструмента вне контакта с тканью;

- наличие режима коагуляции «Пинцет микро» для контактной коагуляции микропинцетом без образования искр с точно лимитированной мощностью, диапазон регулировки мощности 0,1 – 20 Ватт, шаг регулировки мощности не более 0,1 Ватт, пиковое напряжение не менее 150 Впик;

- наличие режима коагуляции «Пинцет форсированная» для быстрой коагуляции пинцетом, диапазон регулировки мощности 1 – 100 Ватт, пиковое напряжение не менее 550 Впик;

- наличие режима «Лигирование» для заваривания вен, артерий и тканевых связок открытым и лапароскопическим доступом, установленная мощность 200 Ватт, пиковое напряжение не менее 190 Впик, полностью автоматическая настройка и регулирование параметров режима, не требующая ручной коррекции (опционально);

- наличие режима «Лапароскопия» для коагуляции биполярными лапароскопическими инструментами, диапазон регулировки мощности 1 – 120 Ватт, пиковое напряжение не менее 50 Впик;

- наличие режима «Биполярная резекция» для рассечения и коагуляции тканей в жидкой среде с использованием специализированных инструментов, диапазон регулировки мощности 1 – 350 Ватт, пиковое напряжение не менее 190 Впик (опционально);

#### 5. Устройства ввода, отображения и коммуникации:

- наличие одного универсального сенсорного 9” TFT-мультидисплея для отображения параметров мощности и эффектов, устанавливаемых на каждом из разъемов для подключения инструментов, строки состояния, систем безопасности и контроля параметров, а также служебной информации;

- наличие автоматической подсветки дисплея активного разъема;

#### 6. Сервисно-технические возможности:

- наличие USB-интерфейс для обновления ПО аппарата;

- наличие CAN/UART-интерфейс для использования ПО сервисной поддержки;

- наличие Ethernet-интерфейс для удаленного доступа к сервисным функциям;

- наличие встроенной в аппарат программы для сервисной поддержки;

- наличие сервисной поддержки с использованием интегрированной системы безопасности.

#### 7. Дополнительные возможности:

- возможность бесплатного обновления программного обеспечения до последней версии (при выпуске новой версии программного обеспечения);

- наличие системы радиочастотной идентификации и регистрации количества использования инструментов;

- наличие функции автоматического выбора оптимальных настроек для инструментов, оборудованных системой радиочастотной идентификации;

- наличие индикации артикульного и серийного номера подключенного инструмента;

- наличие сохранения индивидуальных пользовательских программ не менее 350, с возможностью задания уникальных имен пользовательских программ с использованием экранной клавиатуры (русская/английская);

- наличие меню для быстрого поиска 8-ми избранных программ;

- наличие ножного переключателя с двойной и/или одноклавишной педалью с дополнительной кнопкой для переключения между активными инструментами;

- наличие дистанционного переключения режимов с помощью клавиш ручной активации инструмента;

- наличие световой индикация надежности сопряжения кабелей с разъемами на аппарате;

- наличие световой индикации разъема активного инструмента;

- наличие регулировки уровня яркости дисплея;

- наличие регулировки громкости звука сигналов активации и сигналов нажатия клавиш в диапазоне от 1 до 5 уровня;

- наличие индивидуального накопителя с возможностью записи и считывания не менее 6 пользовательских программ;

- возможность переноса пользовательских программ, сохраненных на накопителе на любой другой аппарат;

- наличие использования в интерфейсе одного из 16 основных мировых языков;

- наличие возврата к заводским настройкам аппарата (сброс всех пользовательских настроек);

- наличие создания резервной копии пользовательских и системных настроек аппарата и ее сохранение на USB-устройстве;

- наличие восстановления пользовательских и системных настроек аппарата из

резервной копии на USB-устройстве;  
- наличие просмотра обучающего озвученного видеофильма непосредственно на экране аппарата;  
- наличие инструкции по эксплуатации на бумажном и электронном носителе (USB).

8. Технические характеристики:

- параметры питающей электросети - 230 В / 50 Гц  $\pm$ 10%;  
- диапазон входного напряжения - 198–264 В;  
- потребляемая мощность в режиме ожидания – не более 40 Вт / 85 ВА;  
- потребляемый ток в режиме ожидания 110 мА;  
- максимальная потребляемая мощность (при 350 Вт на выходе) – не более 550 Вт / 975 ВА;  
- максимальный потребляемый ток (при 350 Вт на выходе) – не более 4 А;  
- сетевой предохранитель - 2 x 5 А;  
- габаритные размеры – не более 430x180x475 мм;  
- вес нетто – не более 12,5 кг, должен позволять установку на потолочную консоль;

9. Стандарты:

- классификация в соответствии с директивой ЕС 93/42/ЕЕС – IIB;  
- электромагнитная совместимость IEC 60601–1 – 2;  
- класс защиты в соответствии с EN 60601–1 – I;  
- тип в соответствии с EN 60601 –1CF;  
- степень защиты корпуса - IP 21.

Комплектация:

Высокочастотный электрокоагулятор для монополярных, биполярных сечений и коагуляции, согласно спецификации. - 1 шт.

Кабель сетевой

Для подключения аппарата к сети 220В, с защитой от перегрева, длина не менее 5 метров- 1 шт.

Кабель заземления

Для подключения аппарата к контуру заземления, длина не менее 5 метров- 1 шт.

Ножной переключатель двойной с переключателем

Для активации инструментов, взрывобезопасный, с дополнительно кнопкой переключения режимов, длина кабеля не менее 4 метров, кабель с защитой от перегрева- 1 шт.

Нейтральный электрод без фиксатора, одноразового пользования

Для осуществления безопасного контакта с пациентом, разделенный, с системой защиты от ожогов, площадь электропроводящей поверхности 90 см<sup>2</sup>, поверхность самоклеящаяся, универсальный, упаковка нестерильная, в упаковке 100 штук, продукт одноразового пользования-1 уп.

Кабель для нейтрального электрода одноразового пользования

Для подключения нейтрального электрода к аппарату, длина кабеля не менее 4,5 м, коннектор со стороны аппарата стандартный, упаковка нестерильная, продукт многоразового пользования, допускает автоматическую мойку и стерилизацию в паровом автоклаве при 134<sup>0</sup>С- 1 шт.

Сроки поставки: с момента подписания договора 15 (пятнадцать) календарных дней.

Место поставки товара: г. Кокшетау, ул. Сатпаева,85, материальный склад.

Сумма, выделенная на закупки – **3 335 105 (три миллиона триста тридцать пять тысяч сто пять) тенге 00 тиын, без учета НДС.**

К закупаемой медицинской технике предъявляются следующие требования:

1) наличие регистрации медицинской техники в Республике Казахстан или заключение (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса Государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинской техники соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) медицинская техника хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом;

4) медицинская техника является новой и ранее неиспользованной, произведенной не позднее двадцати четырех месяцев к моменту поставки;

5) медицинская техника, относящаяся к средствам измерения, внесена в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии;

б) передвижной комплекс зарегистрирован в Республике Казахстан как единый комплекс, состоящий из специального автотранспорта, медицинской техники, изделий медицинского назначения.

Каждый потенциальный поставщик до истечения окончательного срока представления ценовых предложений представляет только одно ценовое предложение в запечатанном виде. Конверт содержит ценовое предложение по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, (предлагаемая потенциальным поставщиком таблица цен, которая должна содержать все фактические затраты потенциального поставщика, составляющие конечную цену поставляемых лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, включая стоимость сопутствующих услуг, технические спецификации, предлагаемые сопутствующие услуги, документы, подтверждающие соответствие предлагаемых лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг требованиям, предусмотренным настоящими Правилами), подтверждающее права физического или юридического лица на осуществление деятельности или действий (операций), осуществляемое разрешительными органами посредством лицензирования или разрешительной процедуры, в сроки, установленные заказчиком или организатором закупа, а также документы, подтверждающие соответствие предлагаемых товаров требованиям, установленным главой 4 Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования настоящих Правил, а также описание и объем фармацевтических услуг.

Пакет документов с ценовыми предложениями представить в срок с **25 октября по 31 октября 2017 года**, до 16ч:00 мин. включительно, по адресу: 020000, Акмолинская область, г. Кокшетау, ул. Сатпаева, 85, Администрация, кабинет менеджера по государственным закупкам. Конверты с ценовыми предложениями будут вскрываться в **16:30 ч. "31" октября 2017г.** по следующему адресу: 020000, Акмолинская область, г.Кокшетау, ул. Сатпаева 85, кабинет менеджера по государственным закупкам.

И.о. главного врача



З. Бапанова