**Утверждаю**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

м.п.

**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | **Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО)****(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)** | Аппарат рентгеновский переносной Республика Корея |
| **2** | **Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения(с указанием модели, наименования производителя, страны)** | Не является средством измерения |
| **3** | **Требования к комплектации** | *№**п/п* | *Наименование комплектующего к МИ ТСО* *(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО )* | *Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО* | *Требуемое количество**(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие:* |
| 1 | Аппарат рентгеновский переносной  | Моноблок включающий в себя коллиматор рентгеновскую трубку, генератор, батарею.Технические характеристики не хуже:Входное напряжение: DC 5-12V, 2.1AЗарядное устройство АКБ: AC 100-240V, 50-60Hz, 1AВыходное напряжение АКБ: постоянное 11,1 ВВыходная мощность: 120ВтФокус: 0,4ммТип анода: стационарныйРентгеновская трубка: 60 кВ, 2мАВремя экспозиции: 0.01-1.3 секВес: 1,8 кг | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие:* |
| 1 | Детектор | DXD 17x17Технические характеристики не хуже:Тип**: проводной.**Технические характеристики не хуже:Размер: 445х445х15,5 ммВес: 3,4 кгТип: CslРазмер пикселя: 140 мкмАктивная матрица: 3072х3072MTF@ 0,5 lp/mm : 89%DQE@ 0,1 lp/mm: 72%Глубина оцифровки: 16 битПолучение изображения: 2 секПоддержка AEDКласс защиты: IP41Пространственное разрешение – 3,57 пл/ммВ комплекте с блоком синхронизации детектора и генератора, поддерживающим подключение нескольких детекторов.Батарея:Продолжительность работы – 13 час. (макс.)Или 240 снимков / 6 час. (при интервале 90 секунд)Максимальное давление: 300 кг (равномерное)100 кг (точечное) | 1 шт. |
| 2 | Ручной переключатель | Ручной беспроводной переключатель (контроллер) экспозиции | 1 шт. |
| 3 | Металлический чемодан для транспортировки | Кейс необходимый для переноски и хранения аппарата.Размеры: 550х900х175 мм | 1 шт. |
| 4 | Ноутбук | Рабочая станция для портативного рентгена. С помощью него можно: использовать базу данных, регистрировать новых пациентов, получать и обрабатывать рентгеновские изображения.Тип: НоутбукТехнические характеристики не хуже:Процессор: Intel 6thgeni5ОЗУ: 8 GBПамять: 512 ГбСетевая карта: 100/1000MbpsОперационная система: Windows 7/8.1/10 (64-bit)Разрешение: 1920 x 1080 / 3840 x 21602 или более USBпортаCDROMРабочая станция для портативного рентгена с установленным программным обеспечением для детектора. С помощью него можно: использовать базу данных, регистрировать новых пациентов, получать и обрабатывать рентгеновские изображения (поворот изображения по часовой и против часовой, обрезка изображения по стандартам размеров детектора или вручную или автоматически при исследовании, выделение области интереса различными фигурами, стрелкой, линией, добавление текста).В комплекте с адаптером, проводом для зарядки, компьютерной мышкой. | 1 шт. |
| 5 | Пользовательский мануал | Руководство по эксплуатации аппарата на русском и казахском языках. | 1 шт. |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Эксплуатация: Температура: 10°С - 35°С, Относительная влажность: от 10% до 85,5% ϖ Хранение и транспортировка: Температура: 10°C - 40°С Относительная влажность: от 5% до 90%Допускается эксплуатация аппарата согласно "Санитарно-эпидемиологические требования крадиационно-опасным объектам".  |
| **5** | **Условия осуществления поставки МИ ТСО****(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)** | DDP |
| **6** | **Срок поставки МИ ТСО и место дислокации** | 90 календарных днейАдрес:  |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО 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: - замену отработавших ресурс составных частей;- замене или восстановлении отдельных частей МИ ТСО;- 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- 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- настройку и регулировку изделия, специфические для данного изделия работы и т.п. |

Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375

Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан

59. Техническая часть тендерной заявки содержит:

 2) копию документа о государственной регистрации лекарственного средства и (или) медицинского изделия либо заключения (разрешения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз и применение в Республике Казахстан;

 На ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственные средства и (или) медицинские изделия представляются: копии документа, подтверждающего его ввоз через государственную границу Республики Казахстан, его оприходование потенциальным поставщиком; производство отечественными товаропроизводителем, заключение о безопасности, выданное в установленном законодательством порядке;