

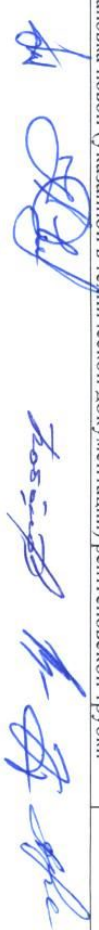

 «24» _____ 2021 год.
 Директор
 Г.Г. Дагидуллина

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание	
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ)	Рентгеновская трубка и коллиматор рентгеновский на компьютерный томограф Revolution Evo (Производитель аппарата: General Electric Medical Systems, Япония)	
	№ п/п	Наименование комплектующего к МТ	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
2	Требования к комплектации	<p><i>Основные комплектующие</i></p> <p>1 Рентгеновская трубка</p> <p>Постоянная фильтрация в качественном алюминиевом эквиваленте рентгеновской трубки (при потенсиале в диапазоне 70-75 кВ) 4,9 мм.</p> <p>Тепловые характеристики</p> <p>1) Максимальная теплоотдача блока рентгеновской трубки 4,8 кВт</p> <p>2) Теплёмкость блока рентгеновской трубки 7,7 МДж</p> <p>3) Максимальная теплёмкость анода 5000 кДж</p> <p>4) Максимальная мощность рассеяния тепла анодом 13,2 кВт</p> <p>Характеристики анода:</p> <p>1) Целевой угол по отношению к основной оси 7 градусов</p> <p>2) Скорость вращения анода 840 оборотов в минуту</p> <p>Характеристики фокусных пятен:</p> <p>1) Количество фокусных пятен 2</p> <p>2) Размер фокусного пятна (малый фокус) ширина*длина (ГОСТ Р МЭК 60336-2010) 0,9*0,7</p> <p>3) Размер фокусного пятна (большой фокус) ширина*длина (ГОСТ Р МЭК 60336-2010) 1,2*1,1</p> <p>Электрические характеристики (ГОС ИЕС 60613-2011):</p> <p>1) Максимально высокое напряжение 140 кв пик</p> <p>2) Номинальная мощность питания анода 67,2 кВт</p> <p>3) Максимальный ток нити накала 6,54 А</p> <p>4) Минимальная «фильтрация эквивалента качества» блока рентгеновской трубки</p>	1 комплект





		<p>должна составлять (согласно ГОСТ Р МЭК 60336-2010) 3,9 мм алюминия при потенциальном пиковом напряжении 70 кВ</p> <p>Масса и размер:</p> <p>1) Масса блока рентгеновской трубки в сборе (с установочным механизмом) должна быть 91 кг.</p> <p>2) Основные габариты (с установочным кронштейном) 50,6 см*84,7 см* 32,1 см</p> <p>Маркировка (ГОСТ Р МЭК 60336-2010):</p> <p>Рентгеновская трубка должна иметь идентифицирующие наклейки, на которых указано наименование производителя, дата производства, страна производства, номера моделей и, серийные номера, номинальное напряжение рентгеновской трубки и компонентов корпуса.</p> <p>Комплектность поставки:</p> <p>- Блок рентгеновской трубки должен быть в заводской упаковке, с обратной упаковкой для дефектного излучателя, с набором крепежных болтов, сопроводительной документацией - инструкция по установке рентгеновской трубки и протоколы испытаний, с подставкой для транспортировки рентгеновской трубки с кожухом с кронштейном для крепления высоковольтного кабеля.</p> <p>Качество и гарантия:</p> <p>1) Рентгеновская трубка должна быть полностью совместимой с компьютерным томографом Revolution Evo (Производитель аппарата: General Electric Medical Systems, Япония)</p> <p>2) Гарантийный срок эксплуатации 24 месяца</p> <p>3) Иметь заводскую упаковку и маркировку</p> <p>4) Иметь сертификат страны происхождения</p> <p>5) Сертификат качества</p> <p>6) Товар должен быть не бывшим в использовании, не иметь дефектов, обеспечивать предусмотренную производителем функциональность</p> <p>Установка оборудования:</p> <p>Установка должна осуществляться сертифицированным от завода изготовителя специалистом (инженером). Наличие оригинала документа согласно требованиям приказа МЗ РК от 15 декабря 2020 года №КР ДСМ-273/2020 «Об утверждении правил сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан» сервисное обслуживание медицинской техники 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется:</p> <p>сервисными службами производителя медицинской техники;</p> <p>сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания.</p> <p>Исполнитель своими силами и за свой счет осуществляет возврат аналогичной по коду и наименованию замененной (дефектной) рентгеновской трубки на основании акта-приема передачи.</p>
	<p>Перечень выполняемых работ:</p> <p>-Демонтаж неисправной рентгеновской трубки</p> <p>-Установка новой (указанной в технической документации) рентгеновской трубки</p>	

		<ul style="list-style-type: none"> -Активация и сертификация установочной трубки (процедура Tube Installation Certification) с использованием специализированного сервисного ключа и программного обеспечения «Class M» -Юстировка рентгеновской трубки -Проверка балансировки гентри -Проверка и регулировка измерительных цепей генератора -Проверка измерительных цепей высоковольтного генератора -Калибровка накала "Flament Calibration" -Калибровка коллиматора -Выполнение полной калибровки "Detailed Calibration" -Выполнение калибровки по воздуху "Fast Cal" -Выполнение функционального теста -Выполнение теста на качество изображения "QA test" -Ввод в эксплуатацию 	
2	Коллиматор рентгеновский	<p>Устройство для получения пучков параллельных лучей света используется в компьютерном томографе Revolution Evo Коллиматор состоит из объектива или вогнутого зеркала, фокальной плоскости которого помещён освещённый предмет. Наиболее часто таким предметом служит отверстие непрозрачной диафрагмы, например, узкая щель постоянной или изменяемой ширины. Относительное расположение объектива и предмета фиксируется закреплением их в корпусе (обычно трубообразной формы). Зачернённые изнутри стенки корпуса поглощают лучи, направление которых не совпадает с требуемым. Параллельность пучка, выходящего из коллиматора, является приближённой так как лучи, испущенные одной точкой предмета, не могут быть совершенно точно параллельными между собой вследствие дифракции и аберраций объектива, конечность размеров предмета обуславливает расхождение пучков лучей, исходящих из разных его точек. Фокусное расстояние, действующее отверстие и качество исправлений аберраций объектива, а также форма и размеры предмета выбираются в соответствии с назначением коллиматора и условиями его использования.</p> <p>Качество и гарантии:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Коллиматор рентгеновский должен быть полностью совместимым с компьютерным томографом Revolution Evo (Производитель аппарата: General Electric Medical Systems, Япония) 2) Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев 3) Иметь заводскую упаковку и маркировку. 4) Иметь сертификат страны происхождения 5) Сертификат качества 6) Товар должен быть не бывшим в использовании, не иметь дефектов, обеспечивать предусмотренную производительностью функциональность. <p>Исполнитель своими силами и за свой счет осуществляет возврат аналогичной по коду и наименованию замененной (дефектной) коллиматора рентгеновского на основании акта-приёма-передачи.</p>	1 комплект





3	Требования к условиям эксплуатации	
4	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP пункт назначения
5	Срок поставки МТ и место дислокации	Адрес: г. Усть-Каменогорск, ул. Серикбаева 1, склад. В течение 25 календарных дней с момента подачи заявки заказчиком
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание рентгеновской трубки не менее 24 месяцев.</p> <p>Гарантийное сервисное обслуживание коллиматора рентгеновского не менее 12 месяцев.</p>
7.	Сопутствующие услуги	<p>Исполнитель своими силами и за свой счет осуществляет демонтаж/монтаж рентгеновской трубки и системы охлаждения трубки для компьютерного томографа Revolution Evo (Производитель аппарата: General Electric Medical Systems, Япония)</p> <p>Наличие у обслуживающей организации:</p> <ol style="list-style-type: none"> лицензии на «Предоставление услуг в области использования атомной энергии», по следующим видам лицензируемого вида деятельности - «Техническое обслуживание, монтаж, демонтаж, зарядка, перезарядка, ремонт приборов и установок, включая медицинские, содержащие радиоизотопные источники ионизирующего излучения, или генерирующий ионизирующее излучение»: <ul style="list-style-type: none"> -Компьютерные томографы. лицензии на «Контроль качества работы источников ионизирующего излучения, а также приборов, оборудования, установок, содержащих такие источники или генерирующие излучение» <ul style="list-style-type: none"> -Компьютерные томографы Сертификат о наличии действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485 действующую техническую и эксплуатационную документацию изготовителя (производителя). <ul style="list-style-type: none"> Ремонт/замена МИ производится строго в соответствии с последней версией эксплуатационной документации на МИ, в противном случае, услуги не принимаются. <ul style="list-style-type: none"> Ремонт/замена МИ производится с применением инструментов, расходных материалов, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно технической документации. Согласно Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам" от 27 марта 2015 года № 260, Глава 26 п.398, необходимо провести контроль эксплуатационных параметров. Иметь в наличии необходимые фантомы, тест объектов и измерительных приборов с сертификатами о поверке, а также необходимые для проведения контроля компьютерного томографа.

Медицинские изделия поставляются новыми и ранее неиспользованными. Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном или русском языке. Ввоз и реализация товаров осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик и

всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы изделия) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220В/380В, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного изделия конечного покупателя. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами, имеющими документальное подтверждение на обучение персонала для работы на данном товаре, установку, наладку и подключение товара. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис коды для доступа к программному обеспечению товара. Срок гарантийного сервисного и технического обслуживания и ремонта согласно технической спецификации с момента ввода оборудования в эксплуатацию с проведением ремонта вышедшего из строя оборудования или его замены в срок не более 30 (тридцать) календарных дней с момента официального уведомления конечного покупателя. Сервисное обслуживание в течение гарантийного срока обслуживания осуществляется квалифицированными специалистами. Поставщика не реже 1 раза в квартал. К технической спецификации кроме описания технических и эксплуатационных характеристик, а так же моделей и производителей, прилагаются фотографии поставляемых товаров. Товары, относящиеся к измерительным средствам, внесены в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 30 (тридцать) календарных дней до инсталляции изделия. Поставщик уведомляет потребителя о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крутиное изделие, не предполагает проведение сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящие в стандартные проемы дверей (ширина 80см, высота 200 см). Доставку к рабочему месту, разгрузку изделия, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации (точность, чувствительность, производительность и т.д.), обучение персонала осуществляет Поставщик.

Поставщик обязан поставить медицинское изделие на условиях ВДР – место назначения (ИНКОТЕРМС – 2010), провести инсталляцию медицинского изделия, провести обучение медицинского персонала на рабочем месте, если иное не оговорено в технической спецификации.

Председатель – и.о. заместителя директора по проектному менеджменту и коммуникациям

Заместитель председателя – и.о. заведующего отделением лучевой терапии

Члены комиссии:

Инженер по радиационной безопасности по обслуживанию аппаратов лучевой терапии отдела медицинской физики
Инженер по радиационной безопасности инженерно-технической службы
Юриисконсульт

Секретарь – специалист отдела государственных закупок и юридического сопровождения



Кайсарұлы Т.



Молдабекова С.У.



Бабанов Д.С.



Есенгелдинов А.Е.



Советов Н.А.



Корженко О.О.