**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** **п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий, с указанием модели, наименованием производителя, страны)* | Система вакуумной биопсии молочной железы  |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№**п/п* | *Наименование комплектующего к медицинской техники*  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике.* | *Требуемое количество**(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* |
|  | Основной корпус/Блок управления | Устройство работает от сети переменного тока 220 – 240v частотой 60 Гц ток 6А. Тип и уровень защиты от поражения электрическим током: класс I, тип BF. Потребляемая мощность: 400 ВА.Блок питания. Вес: не более 50 кг.Давление вакуума во время работы: Низкое: -15 кПа (-150 мбар) ~ -35 кПа (-350 мбар) Среднее: -35 кПа (-350 мбар) ~ -55 кПа (-550 мбар) Высокое: -55 кПа (-550 мбар) ~ -80 кПа ( -800 мбар) | 1 шт.  |
|  | Вакуумная канистра | Диаметр.: не менее 103 ммВысота: не менее 223 ммВыполнена из поликарбоната. Вес: не более 320 г. Ёмкость, предназначенная для фильтрации жидкости из зонда и сбора органической жидкости. Выполнена из поликарбоната.  | 1 шт. |
|  | Драйвер | Напряжение: 30V, Сила тока не менее: не менее 4.37A,12 900 об/мин.Вес: не более 300 гСложное механическое и вычислительное устройство для подключения зонда и проведения манипуляции.  |  |
|  | Педальный переключатель | Входящее переменное напряжение: не более 250VAC, Сила тока не менее:1.5A, Степень защиты:IP 67.Педаль выполнена из сочетания металла и пластика высокой прочности, что гарантирует прочность и предотвращает поломки. Предназначена для переключения работы устройства, плавного пуска и остановки лезвий иглы зонда. | 1 шт |
| *Дополнительные комплектующие* |
|  | Внешняя трубка иглы | Нержавеющая сталь.Фиксированное лезвие для защиты и введения зонда. Составная часть зонда. Предназначена для проведения манипуляции. | 1 шт. |
|  | Внутренняя трубка иглы | Нержавеющая сталь.Вращающееся и прямодействующее лезвие для разрезания ткани. Составная часть зонда. Предназначена для проведения манипуляций | 1 шт. |
|  | Наконечник иглы | Нержавеющая сталь.Прокалывание тканей и направление зонда. Составная часть зонда. Предназначена для проведения манипуляции. | 1 шт. |
|  | Корпус зонда | Поликарбонат.Используется в качестве рукоятки и закрывает рабочие и механические части, а также является местом фиксации проводов и шлангов подачи и откачки ткани. Составная часть зонда. Предназначена для проведения манипуляции. | 2 шт. |
|  | Редуктор зонда | Акрилонитрил, бутадиен, стирол.Создает механическое движение внутренних лезвием иглы для биопсии. Составная часть зонда. | 1 шт. |
|  | Крышка фильтра | Поликарбонат. Закрывает сетку фильтра и ткани, пропущенные через фильтр. Составная часть зонда. | 1 шт. |
|  | Сетка фильтра | Поликарбонат.Фильтрует ткани и отделяет жидкость. Составная часть зонда. | 2 упак. (50 штук в 1 упаковке) |
|  | Вакуумный шланг | Материал: поливинилхлорид.Внешний диаметр: 4,7 ммВнутренний диаметр: 3,6 ммВес 69,42 гСоединяет зонд и рабочую станцию для проведения манипуляций и последующей передачи тканей в вакуумную емкость. Составная часть зонда. | 1 шт. |
|  | Воздушный шланг | Внешний диаметр: 3,9 ммВнутренний диаметр: 2,4 ммВес 30,91 гМатериал: поливинилхлорид.Подает воздух через воздушный клапан в воздушную трубку. Составная часть зонда. | 1 шт. |
|  | Вакуумный ниппель | Акрилонитрил, бутадиен, стирол .Подсоединяется к вакуумной канистре на контрольном модуле, служит для соединения вакуумного шланга и контрольного модуля.  | 1 шт. |
|  | Воздушный фильтр | Полипропилен.Фильтр втягиваемого воздуха из окружающей среды.  | 1 шт. |
|  | Портативный ручной зонд для сбора ткани (биопсийная игла 10G) BXC140 | Расходный материал. Одноразовая стерильная игла, предназначенная для забора ткани и проведения манипуляции.  | 20 шт. |
|  | Портативный ручной зонд для сбора ткани (биопсийная игла 8G) BXC145 | Расходный материал. Одноразовая стерильная игла, предназначенная для забора ткани и проведения манипуляции. | 20 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* |
|  |  |  |  |
| **3** | **Условия осуществления поставки медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP Заказчик |
| **4** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации**  | 60 календарных дней |
| **5** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 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 медицинской техники;- 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 |