«УТВЕРЖДАЮ»
Председатель правления АО «Казахский научноисследовательский институт онкологии и радиологии»

— Д. Кайдарова

— от «15» феврали 2023 года №

## Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)	Низко	температурный плазмені		
2	Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)	МТ не	относится к средствам и	змерения	
3	Требования к комплектации	№ n/n	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
	,	Основі	ные комплектующие		•
			Низкотемпературный плазменный стерилизатор	Плазменный стерилизатор должен быть предназначен для стерилизации медицинских инструментов и устройств медицинского назначения, с использованием процесса газоплазменной перекиси водорода. Плазменный стерилизатор должен позволять проводить процесс стерилизации следующих изделий:  Жесткие и гибкие эндоскопы (включая наконечники для эндоскопов: гибкие, одноканальные) Анестезирующие дыхательные контура Пластмассовые, резиновые и другие изделия медицинского назначения Любые другие комбинированные технические инструменты и оборудование (за исключением жидкостей и блоков), не позволяющие долгосрочному воздействию температуры свыше 55 °C Стерилизатор плазменный должен позволять стерилизовать широкий	1 шт.

f

жесткая полость – 1 ø x 2 000 мм, одноканальная гибкая полость - 1ø x 12 000 мм, одноканальная гибкая полость с одним заблокированным концом - 2ø x 1 500 мм., 1ø x 2 000мм; одноканальная жесткая полость с одним заблокированным концом - 2ø х 1 500 мм. Стерилизатор плазменный должен быть оборудован прямоугольной камерой. Нагревательные элементы должны быть установлены в двери и по периметру камеры. Данные нагреватели поддерживают температуру в течение процесса стерилизации. Блок запирания двери должен предотвращать открывание двери во время процесса стерилизации, предохраняя пользователя от воздействия испаренной перекиси водорода. Камера должна содержать генератор плазмы и дутьевой вентилятор для разогрева камеры и загруженных инструментов. Плазма должна генерироваться только в состоянии вакуума в течение цикла стерилизации.

Стерилизующий агент - Перекись водорода предназначенный для стерилизационного процесса должен быть концентрацией не менее 59% и должна быть упакована в контейнеры, исключающими непроизвольное распространение в окружающую среду. Каждый контейнер должен позволять проводить не менее 40 стерилизационных циклов без замены. Контейнера должны быть оснащены чипом, а стерилизатор плазменный должен быть оснащен считывающим устройством, позволяющим контролировать количество стерилизационных циклов, проведенных при помощи одного стерилизующего контейнера. Контейнера должны быть предназначены для утилизации без специализированных условий. Отсек для загрузки контейнера со стерилизующим веществом должен быть расположен на фронтальной стороне стерилизатора и закрываться специальной дверью.

Программное обеспечение должно автоматически контролировать процесс работы стерилизатора. Процесс стерилизации должен проходить не менее 10 этапами:

Этап 1 – Вакуум 1

Этап 2 – Впрыск 1

Этап 3 – Диффузия 1

Этап 4 – Вакуум 2

Ju-

Этап 5 – Плазма 1 Этап 6 - Впрыск 2 Этап 7 – Диффузия 2 Этап 8 - Вакуум 3 Этап 9 - Плазма 2 Этап 10 - Вентиляция Прохождение всех данных этапов должно отображаться на экране при помощи графика стерилизации. Стерилизатор последовательно должен достигать уровень точности стерилизации (SAL) в  $10^{-6}$ . Стерилизатор должен быть оснащен функцией сохранения протокола процессов стерилизации на USB носителе. Стерилизатор плазменный должен быть оснащен сенсорным дисплеем диагональю не менее 7 дюймов, позволяющим управлять всеми функциями стерилизатора, вводить цифровые и буквенные значения. Для оптимизации процесса управления, на сенсорном экране должны быть изображены значки для идентификации функции управления. На экране должна отображаться информация оставшегося количества циклов стерилизации при помощи используемого контейнера, Общее количество циклов, количество циклов за день, температура, оставшееся время стерилизации в минутах и секундах, давление в камере. Также на дисплее должен отображаться линейный график – мониторинг всех 10 этапов стерилизации с индикацией состояния на каждом этапе. Стерилизатор должен быть оснащен русскоязычным интерфейсом Дверь стерилизатора должна блокироваться при помощи незначительного нажатия на дверь. Открытие двери должна, происходить при помощи одного нажатия значка на сенсорном экране Стерилизатор должен быть оснащен дополнительной функцией извлечения влаги, которая при помощи вентилятора и обогревателя расположенных внутри камеры, максимизирует его функционирование. Данная функция должна позволять преодолеть проблему, связанную с влажностью. Стерилизатор должен

автоматически удалять остаточную влагу в камере при

f-

помощи встроенной системы сушки для медицинских устройств в разогретой фазе.

Процесс низкотемпературной плазменной стерилизации должен представлять собой различные типы низкотемпературной стерилизации с максимальной температурой  $50 \pm 5$  °C и быстрым временем цикла менее 1часа, что эффективно предотвращает повреждение медицинских приборов, чувствительных к нагреванию и влаге, увеличивая их срок действия.

В отчете проведения стерилизации должна отображаться следующая информация: Модель стерилизатора, дата проведения стерилизации, тип выбранного цикла, время начала цикла, время окончания цикла, общая длительность цикла, длительность проведения всех 10 этапов стерилизации, температуру в камере при всех 10 этапах стерилизации, давление в камере при всех этапах стерилизации.

Стерилизатор плазменный должен быть оснащен автоматической системой сигнализации о профилактическом обслуживании.

Стерилизатор должен быть оснащен дополнительной полкой.

Стерилизатор плазменный должен быть оснащен мобильной тележкой с дополнительной полкой. Габаритные размеры тележки: не более 530\*760\*710 мм. Вес не более 30 кг.

## Технические параметры:

Полезный объем камеры – не менее 28 литров; Общий объем камеры – не менее 33 л.;

Внешние габариты стерилизатора (Ш\*В\*Г) - не более 530\*500\*735 MM.;

Внутренние габариты камеры (Ш\*Д\*Г) - не менее 260\*220\*590 MM;

Вес - не более 90 кг;

Стерилизующее средство – Перекись водород 59 м.д.%;

Мощность – не более 2 кВт;

Общее время цикла - «Быстрый цикл» не более 30 минут, «Стандартный цикл» - не более 40 минут, «Специальный цикл» - не более - 50 минут

Температура цикла -  $50 \pm 5$  °C



		Уровень гарантии стерильности — не менее 10 (в минус шестой степени) Побочные продукты - Только кислородная и паровая вода Камера — прямоугольная камера из нержавеющей стали Регулирование - Микропроцессор со встроенным программным обеспечением Информация о цикле - USB, Интернет (дополнительно) Цикл РМ - Автоматическая сигнализация и настройка Электросбережение - 220-230 Вт, 50/60 Гц, 1 фаза, Условия эксплуатации - от 5±1°С до 45±3°С, относительная влажность 0-95%	
<b>Допо</b> л	інительные комплектующ	ие	1 шт.
1	Мобильная тележка для стерилизатора	Стерилизатор плазменный должен быть установлен на мобильной тележке с четырьмя колесами. Тележка должна быть оснащена полкой для хранения дополнительных принадлежностей.	
2	Биологический инкубатор	Инкубаторы используются для культивирования биологических индикаторов, которые прошли процесс стерилизации.	1 шт.
Pacxo	одные материалы и изнаш	иваемые узлы:	2
1	Стерилизующий агент (на 40 циклов	Перекись водорода можно использоваться только для плазменного стерилизатора в качестве стерилизующего средства	2 шт.
2	каждый)  Химическая индикаторная лента	Поскольку цвет меняется во время процесса стерилизации, пользователи могут сразу определить, прошел ли процесс стерилизации успешно.  Химическую индикаторную ленту можно исключить, если есть химическая индикаторная полоска внутри предмета.	1 шт
3	Химические индикаторы - полоски	Химическая индикаторная полоска в упаковке помещается внутрь предметов, подлежащих стерилизации, и по обесцвечиванию полоски после стерилизации можно определить эффективность стерилизации.	1 уп.
4	Биологический индикатор	Биологические индикаторы помогают пользователям контролировать условия стерилизации во время циклов стерилизации. Они состоят из микроорганизмов и питательной среды. После завершения цикла стерилизации пользователи могут проверить, были ли соблюдены условия стерилизации надлежащим образом, путем проверки изменения цвета БИ	1 уп.



		Рулон плоский для плазменной чрезвычайно прочного на разрыв, обладающего превосходными барьерными свойствами, минимальной адсорбцией стерилизационных газов и высочайшим уровнем антибактериальной защиты.		
4	Требования к условиям эксплуатации	Электрическая сеть 220В, мощность 1,8 кВт. Водоснабжение: не требуется. Канализация: не требуется. Площадь помещения: не менее 10 кв. м. Наличие приточно-вытяжной вентиляции.		
5	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)  Срок поставки МТ и место дислокации	DDР пункт назначения 90 календарных дней Адрес: г.Алматы, пр.Абая 91		
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	Адрес: г.Алматы, пр. Абая 91  Гарантийное сервисное обслуживание МТ 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 МТ;  - 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		

h