



«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель правления АО

«Казахский научно-

исследовательский институт

онкологии и радиологии»

Д. Кайдарова

от «22» апреля 2023 года № 143

## ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ,

предоставляемая организатором тендера

по закупкам медицинских изделий для АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии» на 2023 год

Настоящая тендерная документация, предоставляемая организатором тендера потенциальным поставщикам для подготовки тендерных заявок и участия в тендере по запуску медицинских изделий на 2023 год (далее – Тендерная документация) разработана в соответствии с Правилами организации и проведения запуска 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, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 (далее Правила).

### Глава 1. Введение

#### 1. Предмет тендера

1. Настоящая Тендерная документация по проведению тендера по запуску медицинских изделий (медицинской техники) на 2023 год разработана с целью предоставления потенциальным поставщикам полной информации об условиях их участия в тендере.

2. Тендер проводится с целью определения поставщиков медицинских изделий на 2023 год. Полный перечень закупаемых товаров с требуемыми качественными характеристиками приведен в приложении 1 к настоящей Тендерной документации.

3. Организатором тендера и Заказчиком выступает АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии».

#### 2. Источник финансирования и базовые условия платежа.

4. Заказчик для данной закупки использует финансовые средства, выделяемые из республиканского бюджета.

5. Базовые условия платежа: оплата по факту поставки товара до Конечного получателя.

6. Потенциальный поставщик может представить альтернативные условия платежа, или другие условия и связанные с ними конкретные ценовые скидки.

#### 3. Правомочность и квалификация потенциальных поставщиков

7. К тендеру допускаются желающие потенциальные поставщики, занимающиеся производством и/или реализацией медицинских изделий, соответствующих по качеству требованиям, указанным в приложении 1 к настоящей Тендерной документации.

8. Для участия в тендере потенциальный поставщик должен соответствовать квалификационным требованиям, указанным в главе 3 Правил.

Перечень закупаемых медицинских изделий для АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии» на 2023 год

№ лота	Наименование заказчика	Наименование товара	Техническая характеристика	Ед. изм.	Кол-во, объем	Условия поставки (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	Сроки и порядок поставки товаров	Место поставки товаров	Сумма, в тенге
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	АО "КазНИИ онкологии и радиологии"	Ультразвуковая диагностическая система, для отделения реанимации	Прилагается к Тендерной документации	шт	1	DDP пункт назначения	30 календарных дней	АО "КазНИИ онкологии и радиологии" г.Алматы, пр. Абая 91	19500000
2	АО "КазНИИ онкологии и радиологии"	Коагулятор электрохирургический	Прилагается к Тендерной документации	шт	1	DDP пункт назначения	90 календарных дней	АО "КазНИИ онкологии и радиологии" , г.Алматы, пр. Абая 91	19990000

Председатель правления АО "КазНИИ онкологии и радиологии"

**Кайдарова Д. Р.**





«УТВЕРЖДАЮ»  
 Председатель правления АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии»  
 Д. Кайдарова  
 от «28» апреля 2023 года № 193

### Техническая спецификация



№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром МИ с указанием модели, наименования производителя, страны)	Коагулятор электрохирургический			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром МИ)	Модель и (или) марка , каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике.	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие			
		1	Коагулятор электрохирургический	Аппарат должен быть предназначен для хирургического резания и коагуляции, с возможностью дальнейшего подключения водоструйного диссектора и эвакуатора дыма. Область применения: Гинекология, урология, общая хирургия, гастроэнтерология/эндоскопия, нейрохирургия, ЛОР, ортопедия, дерматология, офтальмология Высокочастотный аппарат для атравматичных монополярных и биполярных коагуляций и сечений в регулируемой электрохирургии. Управление: Интерактивное управление должно быть в форме открытого текстового диалога, Световая индикация только активного ВЧ-гнезда, Дистанционное переключение режимов резание-коагуляция: активирование с рукоятки держателя и активирование с педали.	1 шт.

				<p>Дистанционное переключение функциональных программ аппарата: активирование с рукоятки держателя и активирование с педали,</p> <p>Применение принципа «подключай и работай» для подключения инструментов и принадлежностей,</p> <p>Визуальное отображение ожидаемого воздействия на ткань ,</p> <p>Визуальное представление необходимой информации только для активного гнезда - функция,</p> <p>Функция "Автостарт" - (контроль продолжительности активирования, с индивидуальной адаптацией максимальной продолжительности включения),</p> <p>Контроль продолжительности активации режима,</p> <p>Возможность создания и сохранения в памяти аппарата индивидуальных пользовательских программ резания и коагуляции (198 программ (99*2),</p> <p>Подключение 2 -х ножных переключателей,</p> <p>Описание:</p> <p>Количество гнезд (установочных мест) в ВЧ приборе: 4 установочных места:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Биполярное гнездо</li> <li>2. Монополярное гнездо или Биполярное гнездо или Мультифункциональное гнездо (по выбору)</li> <li>3. Мультифункциональное гнездо или Монополярное гнездо (по выбору)</li> <li>4. Гнездо нейтрального электрода</li> </ol> <p>Система автоматического регулирования пиковой мощности ,</p> <p>Возможность установки апгрейдов (программного обеспечения, расширяющего функциональные возможности аппарата),</p> <p>Автоматическое регулирование напряжения,</p> <p>Автоматическое регулирование искры (постоянный эффект воздействия на ткань, в независимости от ее сопротивления),</p> <p>Автоматическое регулирование плазмы (постоянный эффект воздействия на ткань, в независимости от расстояния аппликатора до ткани),</p> <p>Автоматическое регулирование мощности,</p> <p>Постоянный мониторинг применяемого напряжения,</p> <p>Автоматический контроль выходных ВЧ-параметров (отклонение действительных значений от заданных)</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Замкнутая внутренняя система охлаждения аппарата, с помощью внешнего радиатора,</p> <p>Защита от ошибок обслуживания, отслеживающая нелогичные или неполные настройки, с предустановленной опцией автоматической подачи предупредительных сигналов,</p> <p>Мониторинг целостности подключенных инструментов с предустановленной опцией вывода информации об ошибке с указанием его номера и сопровождаемый звуковым сигналом,</p> <p>Визуализация применяемой мощности в виде столбовой диаграммы с указанием актуальных пиковых и средних значений выходной мощности соответствующего режима на момент активирования прибора,</p> <p>Отсутствие вентиляционных отверстий в корпусе аппарата,</p> <p>Реализация принципа модульного построения,</p> <p>Совместимость с эндоскопическим оборудованием ведущих мировых производителей.</p> <p>Возможность объединения отдельных модулей в единую рабочую станцию.</p> <p>Наличие системы безопасности нейтральных электродов, системы контроля предотвращения ожогов, контроля безопасности наложения нейтрального электрода (цветовой индикатор), числового показания сопротивления перехода (кожа-электрод), контроля направления аппликации контактной поверхности в отношении к направлению тока (цветовой индикатор).</p> <p>Цветной жидкокристаллический монитор, не менее 130 x 96 мм</p> <p>Максимальная мощность резания не менее 300 Ватт при сопротивлении в 500 Ом, пиковая мощность до 400 Вт</p> <p>Максимальная мощность коагулирования не менее 200 Ватт</p> <p>Подключение питания: номинальное напряжение сети 100В - 120В / 220В - 240В +/-10%; номинальная частота сети 50/60Гц.</p> <p>Потребляемый ток 8А / 4А. Потребляемая мощность в дежурном режиме 40 Вт. Потребляемая мощность при макс. уровне ВЧ-мощности 500 Вт / 920 ВА. Подключение к системе уравнивания потенциалов. Сетевые предохранители Т 8 А / Т 4 А. Повторно-кратко- временный режим работы 25% время включения (напр., 10 сек. активирован / 30 сек. деактивирован)</p>	
--	--	--	--	---	--

		2	Коннектор для инсталляции апгрейда	Коннектор для Режим - лигирование крупных сосудов до 7 мм, максимальное пиковое напряжение 220 Vp, (4 настройки режима)	1 шт.
		<i>Дополнительные комплектующие</i>			
		3	Педаль - ножной переключатель однопедальный невзрывозащищенный	Активация функций коагулятора, Однопедальный, невзрывозащищенный	1 шт.
		4	Педаль - ножной переключатель двухпедальный невзрывозащищенный	Активация функций коагулятора, Двухпедальный, невзрывозащищенный. Педаль - ножной переключатель двухпедальный невзрывозащищенный с функцией Дистанционного переключения функциональных программ аппарата	1 шт.
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
		5	Держатель электрода, с 2-мя кнопками, с кабелем, тонкий	Для фиксации электродов с 2-мя кнопками, с кабелем длиной 4 м	1 шт.
		6	Кабель соединительный длина 4 м для интернациональной серии для нейтральных электродов	Для подключения 2-х составных нейтральных электродов к аппарату. длина 4 м.	1 шт.
		7	Кабель соединительный длина 4 м для биполярных пинцетов	Для подключения биполярных пинцетов длина 4 м.	1 шт.
		8	Электрод-шпатель 2,3 x 19 мм прямой	длина 45 мм, ø 4 мм используется для открытых хирургических вмешательств (упак. 5 штук)	2шт
		9	Электрод-игла ø 0,8 x 22 мм прямой	длина 40 мм, ø 4 мм (упак. 5 шт.) используется для открытых хирургических вмешательств	2 шт
		10	Электрод-игла ø 0,8x22 мм прямой,	изолированный, длина 40 мм, ø 4 мм (упак. 5 шт.) используется для открытых хирургических вмешательств	1 шт
		11	Электрод-игла, ø 0,8 x 12 мм изогнутая, длина 45 мм, ø 4 мм	длина 45 мм, ø 4 мм – используется для открытых хирургических вмешательств	1 шт
		12	Электрод-игла вольфрамовый, ø 0,5 x 3 мм, изогнутый	длина 35 мм, ø 4 мм – используется для открытых хирургических вмешательств	1шт
		13	Пинцет биполярный Premium прямой	1,0 мм изогнутый, длина 18,5 см	2 шт
		14	Инструмент биполярный -зажим	изогнутый 18°, длина 200 мм	1шт
		15	Удлинитель стержня монополярных электродов, изолированный	4 мм, длина 100 мм Подлежат очистке в моечной машине (макс. температура 95°C) и автоклавированию (макс. температура 134°C).	1шт
		16	Электроды нейтральные стерильные в упаковке по 50 шт.	Осуществление безопасного контакта с пациентом, поверхность (85+23) см2 без кабеля, стерильные, в упаковке по 50 шт.,	1 уп.

			с поверхностью (85+23) кв. см без кабеля		
		17	Электрод-крючок с держателем круглый, диаметр 5 мм, длина 320 мм	Электрод-крючок с держателем круглый, диаметр 5 мм, длина 320 мм	1 шт.
3	Требования к условиям эксплуатации	Требования к помещению: Площадь помещения: не менее 10 кв.м; Вентиляция помещения не требуется; Оптимальные условия эксплуатации системы: Температура окружающей среды 10–35 °С при влажности 30–75 %; Электропитание 200-240В.			
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	DDP пункт назначения			
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	90_ календарных дней Адрес: г.Алматы, пр.Абая 91, оперблок			
6	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 медицинской техники.			



«УТВЕРЖДАЮ»  
 Председатель правления АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии»  
 Д. Кайдарова  
 от «22» апреля 2023 года № 143



### Техническая спецификация

№ п.п.	Критерии	Описание				
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)	Ультразвуковая диагностическая система				
2	Требования к комплектации	№ п/п	Артикул	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие:				
		1		Базовый блок	Полностью цифровая ультразвуковая мобильная система. Область применения: экстренная медицина, нервы, мышечно-скелетная система, абдоминальные и гастроскопические исследования, кардиологические исследования (все категории пациентов), ангиология, исследования сонных артерий, исследование периферических артерий, исследование периферических вен, сосуды головного мозга, периферические сосуды, интраоперационные исследования сосудов, щитовидной железы, исследование "трудных" (тучных) пациентов, исследование молочных желез, гинекология и фертильность, исследование яичек, исследование органов малого таза, онкология, исследование малых и поверхностно-расположенных органов, урология, хирургия, реаниматология, ортопедия, травматология, проведение транскраниальных исследований у новорожденных фазированными секторными датчиками, интраоперационные исследования, исследования с применением контрастных веществ и др. Базовый блок: Русифицированный интерфейс пользователя. Количество цифровых процессинговых каналов не менее 1 280 000. Динамический диапазон системы не менее 240дБ. Максимальная частота кадров не менее 1398 к/сек. Диапазон	1 шт.



			<p>частот сканирования не менее 1,0–23,0 МГц. Минимальная глубина сканирования не более 15 мм. Максимальная глубина сканирования не менее 400 мм. Количество активных портов для датчиков не менее 3 – наличие. Количество USB портов версии 3.0 не менее 4. Порт LAN не менее 1. Жесткий диск SSD не менее 128Гб. Встроенный беспроводной адаптер – наличие. Встроенная аккумуляторная батарея – наличие, емкость не менее 5800mAh, время работы от аккумулятора не менее 2 часов. Вес основного блока не более 9 кг. Полностью сенсорный монитор не менее 15 дюймов, разрешение не менее 768*1024, угол обзора не менее 85 град. Полное управление аппаратом с сенсорного дисплея – наличие. <b>Стандартные режимы:</b> В-режим (режим dual (В+В)), М-режим, (В+М), импульсно-волновой доплер PW, энергетический доплер, направленный энергетический доплер, пульсовой доплер для высоких скоростей потоков, цветное доплеровское картирование, технология снижения зернистости изображения для лучшего различия тканей, улучшает детализацию, увеличивая при этом диагностическую достоверность, увеличивает контрастное разрешение без изменения пространственного разрешения, пространственное составное изображение на линейном датчике, функция автоматической оптимизации изображения одним нажатием, автоматическая подстройка расположения и угла наклона рамки цветового доплера с автоматическим отслеживанием положения контрольного объема, автоматическое увеличение изображения на размер экрана одной кнопкой без потери качества и детализации. В-режим: динамический диапазон не менее 30-240дБ, усиление не менее 0-100, количество фокусов не менее 4, не менее 16 позиций фокуса, поворот изображения не менее 0, 90, 180, 270 град, не менее 8 карт серого. М-режим: формат дисплея не хуже V2:3, V3:2, V3:1, FULL. Акустическая мощность не менее 3.2%-100%, динамический диапазон не менее 30-240дБ, усиление не менее 0-100. Скорость развертки М-режима: не менее 6 уровней; 145 мм/с, 75 мм/с, 50 мм/с, 35 мм/с, 25 мм/с, 20 мм/с. Цветовой доплер: PRF не менее 0,1-15,2кГц. Энергетический доплер: PRF не менее 0,1-12,8кГц. PW: PRF не менее 0,7-23,8кГц, измеряемые скорости не менее от 4,69см/с до 8,89м/с. CW: PRF не менее 0,3-100кГц, измеряемые скорости не менее от 4,67см/с до 37,35м/с. Кинопетля не менее 32346 кадров или 427с (М/PW) (в зависимости от угла обзора и датчика). Специализированные программные пакеты в комплекте поставки: автоматическое отслеживание и расчет нижней полой вены – наличие. автоматическое измерение интеграла скорости и времени – наличие. автоматическое распознавание В-линии и подсчет номеров – наличие.</p>	
2		Модуль панорамного сканирования в реальном масштабе времени	<p>Режим панорамного сканирования (максимальная длина получаемого панорамного изображения не менее 120 см. Работа режима панорамного сканирования на всех основных типах датчиков: линейных, конвексных, микроконвексных, фазированных).</p>	1 шт.

		3	Программное обеспечение для улучшения визуализации биопсийной иглы	режим улучшенной визуализации иглы при инвазивных процедурах. Программа улучшения визуализации иглы в поле обзора датчика при проведении инвазивных процедур	1 шт.
		4	Модуль постоянно-волнового доплера (CW)	- CW-Постоянно-волновой доплер (автоматические расчеты и оконтуривание доплеровского спектра. PRF не менее 0,3-100кГц, измеряемые скорости не менее от 4,67см/с до 37,35м/с.	1 шт.
		5	Программное обеспечение для автоматического расчета фракции выброса левого желудочка	анализ изображений двухмерной эхокардиографии для автоматического распознавания диастолических и систолических кадров и вывода измерений для оценки функционирования левого желудочка для повышенной продуктивности, таких как КДО, КСО и фракции выброса	1 шт.
		6	Полный пакет программного обеспечения	пакет полного программного обеспечения для всех видов исследований	1 шт.
		7	DICOM 3.0	Передача данных по протоколу DICOM версии 3,0, Базовый набор опций: сохранение на сервер и медиа-носители, печать	1 шт.
		8	Модуль ЭКГ	Модуль физиологических сигналов - ECG, PCG и др	1 шт.
		Дополнительные комплектующие:			
3	Требования к условиям эксплуатации	Требования к помещению: Площадь помещения: не менее 10 кв.м; Вентиляция помещения не требуется; Оптимальные условия эксплуатации системы: Температура окружающей среды 10–35 °С при влажности 30–75 %; Электроснабжение 200-240В.			
4	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	DDP конечный пользователь			
5	Срок поставки МТ и место дислокации	90 календарных дней, Адрес: г.Алматы, пр.Абая 91			
		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.			