**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)***(в соответствии с государственным реестром МТ)* | Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** |  |
| **3** | **Требования к комплектации** | *№**п/п* | *Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)* | *Техническая характеристика комплектующего к МТ* | *Требуемое количество**(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* |
|  | Электрохирургическийблок | **Общие требования**Аппарат может быть использован в открытой хирургии, а так же в гибкой и жёсткой эндоскопии.**Аппарат должен позволять производить:*** рассечение без коагуляции, рассечение с тонким и толстым слоем коагуляции
* контактную и бесконтактную коагуляцию тканей в монополярных режимах с целью остановки кровотечений из раневых поверхностей;
* биполярную коагуляцию тканей
* деструкцию (девитализацию) нежизнеспособных тканей и патологических образований;

**Параметры электропитания:** * Напряжение сети 220 В ± 10%
* Ток, частота переменный, 50Гц

Номинальная выходная мощность аппарата, не менее 400 ВтВес блока управления, не более 7 кг**Специальные требования к блоку управления****Функциональные требования** Количество монополярных режимов, не менее: 7 (Семи)***Монополярный режим резания № 1 РЕЗАНИЕ***Клинический эффектМонополярное резание без искрообразования и без выраженной коагуляции. При рассечении тканей с применением рекомендованных изготовителем значений мощности для электродов-игл из проволоки диаметром 0,1 мм максимальная толщина слоя коагулированной ткани 20 мкм Функциональное назначениеРассечение любых мягких тканей, в том числе жировых, без выраженной коагуляции. Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.Номинальная выходная мощность режима, не менее 400 Вт Максимальное выходное напряжение (Up-p), не более 1600 В***Монополярный режим резания № 2 СМЕСЬ***Клинический эффект Монополярное резание с искрообразованием и с тонким слоем коагуляции. При рассечении тканей с применением рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента максимальная толщина слоя коагуляции 1 мм.Функциональное назначение Рассечение любых мягких тканей, в том числе жировых с тонким слоем попутной коагуляции Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.Номинальная выходная мощность режима, не менее 400 Вт Максимальное выходное напряжение (Up-p), не менее 1600 В***Монополярный режим резания №3 СМЕСЬ 1***Клинический эффект Монополярное резание с форсированным искрообразованием и с толстым слоем коагуляции. При рассечении тканей с применением рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента минимальная толщина слоя коагуляции 2 мм.Функциональное назначение Рассечение любых мягких тканей, в том числе жировых с толстым слоем попутной коагуляции.Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.Номинальная выходная мощность режима,не менее 150 ВтМаксимальное выходное напряжение (Up-p), не менее 4000 В***Монополярный режим коагуляции № 4 МЯГКАЯ***Клинический эффект Монополярная контактная коагуляция без искрообразования, без карбонизации и с плавным ростом толщины коагулированной ткани. При применении рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента минимальная скорость роста толщины коагулированной ткани как в сухих, так и в жидких средах 1 мм в секунду, окончательная минимальная толщина коагулированной ткани 5 мм.Функциональное назначение Контактная коагуляция тканей с постепенным ростом толщины коагулированной ткани, а так же коагуляция тканей в глубине полости, заполненной натекающей кровью или жидкостьюМетодика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.Номинальная выходная мощность режима, не менее 300 ВтМаксимальное выходное напряжение (Up-p), не более 1300 В***Монополярный режим коагуляции № 5 ФОРС***Клинический эффект Монополярная форсированная коагуляция с искрообразованием и с быстрым формированием толстого слоя коагулированной ткани. При применении рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента минимальная скорость роста толщины коагулированной ткани 2 мм в секунду, минимальная толщина коагулированной ткани 2 ммФункциональное назначение Контактная коагуляция тканей с быстрым формированием толстого слоя коагулянта Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппаратНоминальная выходная мощность режима не менее 150 ВтМаксимальное выходное напряжение (Up-p) не менее 4000 В***Монополярный режим коагуляции № 6 ФИЛЬГУР***Клинический эффект Форсированная монополярная бесконтактная коагуляция с автоматическим поддержанием искрового разряда и с быстрым формированием толстого слоя коагулированной ткани и возможностью контактного резания. При применении рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента минимальная скорость роста толщины коагулированной ткани должна быть 2 мм в секунду, максимальная толщина коагулированной ткани при бесконтактной коагуляции 3 мм, при контактном воздействии происходит рассечение тканей.Функциональное назначение Контакное резание и бесконтактная искровая коагуляция тканей с быстрым формированием толстого слоя коагуляции Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.Номинальная выходная мощность режима, не менее 150 ВтМаксимальное выходное напряжение (Up-p), не менее 7000 В***Монополярный режим коагуляции №7 СПРЕЙ***Клинический эффект Монополярная бесконтактная коагуляция с автоматическим поддержанием искрового разряда и с плавным ростом толщины коагулированной ткани. При применении рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента минимальная скорость роста толщины коагулированной ткани должна быть 1 мм в секунду, максимальная толщина коагулированной ткани 3 ммФункциональное назначение Бесконтактная коагуляция тканей с постепенным увеличением толщины коагулянта в зависимости от экспозиции.Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.Номинальная выходная мощность режима, не менее 70 Вт Максимальное выходное напряжение (Up-p), не менее 7000 ВКоличество биполярных режимов, не менее 1 (Одного)***Биполярный режим БИ-КОАГ***Клинический эффект Биполярная коагуляция без искрообразования. При применении рекомендованных изготовителем значений мощности для выбранного инструмента максимальное время выполнения коагуляции пинцетами с браншами 8х2 мм 4 секунды. Функциональное назначение Выполнение прецизионной коагуляции микрохирургическими пинцетами с браншами не более 6х0,7 мм и стандартной коагуляции пинцетами с браншами не более 8х2 мм.Методика подтверждения клинического эффекта применения аппарата в данном режиме Должна быть указана в Руководстве по эксплуатации (или в ином сопроводительном документе) на аппарат.Номинальная выходная мощность режима, не менее 150 Вт Максимальное выходное напряжение (Up-p), не более 650 ВИнтерфейс взаимодействия аппарата и пользователя: Выбор режимов и регулировка выходной мощностиПри помощи плёночно-контактных кнопок**Шаг регулировки выходной мощности:** в диапазоне 1 - 20 Вт - шаг не более 1 Втв диапазоне 20 - 50 Вт - шаг не более 2 Втв диапазоне 50 - 400 Вт - шаг не менее 5 ВтУстановка выходной мощности для каждого режима ИндивидуальнаяИндикация установленной выходной мощности монополярных и биполярных режимов Цифровая в ваттахСохранение в памяти последних установленных режимов и выходных мощностей НаличиеКоличество монополярных выходов для подсоединения рабочих инструментов, не менее 1 (Одного)Количество биполярных выходов для подсоединения рабочих инструментов, не менее 1 (Одного)Количество разъёмов для возможного одновременного подсоединения педалей управления, не менее 2 (Двух)Способы активации монополярного рабочего выхода Двухклавишная монополярная педаль, держатель монополярных электродов с кнопками управленияСпособы активации биполярного рабочего выхода Одноклавишная биполярная педаль, двухклавишная биполярная педаль, двухклавишная монополярная педальРасположение на аппарате рекомендации по режимам и мощностям для применяемых инструментовНа верхней панели корпуса блока управленияРегулировка уровня громкости звуковых сигналов аппарата Кнопкой на передней панели аппаратаНазвания режимовНа русском языке рядом с каждой кнопкой включения режима **Требования безопасности:** Класс аппарата по защите от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Аппарат должен относится к классу II (у аппарата отсутствует необходимость защитного заземления и имеется более мощная изоляция, чем у аппаратов класса I)Тип аппарата по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Аппарат должен относится к типу CF(более высокая степень защиты, чем у аппаратов типа BF) с защитой от разряда дефибриллятораВыходные разъемы блока управления Должны иметь защищенную конструкцию, не допускающую касания токопроводящих частей разъёмов при частичной расстыковкеНейтральные электроды Односекционные (неразделенные) или двухсекционные (разделенные)Индикация исправности цепи нейтрального электрода Световая и звуковаяИндикация прилегания двухсекционного нейтрального электрода к телу пациента Световая и звуковаяДополнительная система защиты Отключение от питающей сети при появлении низкочастотных токов утечкиСовместимость с другим оборудованием:Совместимость с видеосистемами Отсутствие помех с работающего аппарата для работы видеомонитораНаличие защиты аппарата от воздействия разрядных токов дефибриллятора**Специальные требования к электрохирургическим инструментам и аксессуарам*****Требования к монополярным инструментам:***Метод стерилизации АвтоклавированиеДиаметр штекера 4 мм ± 5%Тип позиционирующего элемента Шестигранник из изолирующего материала.Рабочие кончики электродов для контактной коагуляции Должны обладать антипригарными свойствами***Требования к биполярным инструментам:***Метод стерилизации АвтоклавированиеРабочие кончики пинцетов для контактной биполярной коагуляции Должны обладать антипригарными свойствамиТребования к держателям монополярных инструментов:Метод стерилизации АвтоклавированиеДлина кабеля, не менее 3 мВнутренний диаметр разъема держателя для подключения монополярных инструментов 4 мм ± 5%Устройство для увеличения радиуса изгиба кабеля Эластичный кабельный вывод***Требования к держателям биполярных инструментов:***Метод стерилизацииАвтоклавированиеДлина кабеля, не менее 3 мУстройство для увеличения радиуса изгиба кабеля Эластичный кабельный выводТребования к многоразовым нейтральным электродам:Эластичный пластинчатый нейтральный электродИз токопроводящей резиныПлощадь нейтрального электрода, не менее 408 см.кв.***Требование к держателю нейтральных электродов:***Длина кабеля, не менее 3 мМетод санитарной обработки Дезинфекция ***Требования к педальным переключателям режимов:***Педаль с защитой от погружения в воду, степень защиты в соответствии с ГОСт. Педаль с защитой от воспламенения. Работа в смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом. Длина кабеля не менее 3 мВес двухклавишной педали, не менее 2 кгВес одноклавишной педали, не менее 1 кг | 1 шт |
| *Дополнительные комплектующие* |
| 2 | Педаль двухклавишная | Предназначена для управления аппаратом | 1 шт |
| 3 | Педаль одноклавишная биполярная  | Предназначена для управления аппаратом | 1 шт |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* |
| 4 | Нейтральный электрод  | Из токопроводящей резины (240 х 170 мм, 408 см кв.) | 1 шт |
| 5 | Нейтральный электрод  | двухсекционный одноразовый (25 шт/кор.) | 1 коробка |
| 6 | Держатель нейтрального электрода  | «джек» (длина кабеля 3 м) | 1 шт |
| 7 | Держатель нейтрального электрода  | Одно- и двухсекционного «джек» (длина кабеля 3 м) | 1 шт |
| 8 | Держатель монополярных электродов.  | Инструментальная часть - подключение к электродам со штекером 4 мм. Аппаратная часть - защищенный штекер 4 мм. Длина кабеля - 3 м | 1 шт |
| 9 | Держатель монополярных электродов  | с кнопками управления (РЕЗАНИЕ, КОАГУЛЯЦИЯ). Инструментальная часть - подключение к электродам со штекером 4 мм. Аппаратная часть - трехполюсная вилка. Длина кабеля - 3 м | 1 шт |
| 10 | Держатель биполярных электродов.  | Инструментальная часть - подключение к пинцетам (евростандарт). Аппаратная часть - два плоских контакта. Длина кабеля - 3 м | 1 шт |
| 11 | Электрод-нож | Монополярный инструмент, электрод-нож, сечение 2 х 0,5 мм | 1 шт |
| 12 | Электрод-игла  | Монополярный инструмент, электрод-игла микродиссекционный, длина 50 мм | 2 шт |
| 13 | Электрод-шар  | Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный 4 мм | 1 шт |
| 14 | Биполярный пинцет прямой  | антипригарный , длина 190 мм, размер площадки 8 х 2 мм, "евростандарт" | 1 шт |
| 15 | Биполярный пинцет прямой  | антипригарный , длина 250 мм, размер площадки 8 х 2 мм, "евростандарт" | 1 шт |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** |  |
| **5** | **Условия осуществления поставки МТ** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDPАдрес: г. Костанайская область, Карасуский р-он,с.Карасу ул.Т.Рамазанова 2  |
| **6** | **Срок поставки МТ и место дислокации**  | 60 календарных днейАдрес: Костанайская область, Карасуский р-он,с.Карасу ул.Т.Рамазанова 2  |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 24 месяцев. 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 |