



**Техническая спецификация**

**Лот № 8 Клипс – аппликатор эндоскопический**

№ п/п	Критерии	Описание	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
1	Наименование медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО) (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)	Эндоскопический клипс-аппликатор	
2	Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)		
3	Требования к комплектации	<p>Наименование комплектующего к МИ ТСО (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО)</p> <p><b>Основные комплектующие</b></p> <p>1 Эндоскопический клипс-аппликатор для эндоскопии используется в качестве устройства диставки клипс в эндоскопических операциях.</p>	<p>Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО</p> <p>1 шт.</p>

	<p>Лигирование линейных структур тканей и сосудов, остановка кровотечений. Эндоскопические клипс-аппликаторы применяются в эндоскопических процедурах, связанных с перевязкой сосудов или тканевых структур. Эндоскопический клипс-аппликатор представляет собой нестерильное устройство доставки клипс.</p> <p>Для подбора клипс-аппликатора к клипсам соответствующего размера используется цветовая маркировка. После вставки клипсы, она прижимается нажатием ручки аппликатора до характерного звука блокировки клипсы. Перед использованием клипс-аппликатора необходимо провести процедуру стерилизации в автоклаве в течение 30 минут при температуре не менее 121°C. Предназначен для многоразового использования. Срок хранения: 5 лет с даты производства</p>	<p><i>Дополнительные комплектующие:</i></p> <p>Лигирующие полимерные клипсы — это не рассасывающиеся устройства из полимера для использования в хирургических процедурах, требующих перевязки сосудов или тканей.</p> <p>Лигирующие клипсы поставляются расфасованными в картриджи по 6 штук с цветовой кодировкой, которые поставляются как одноразовые стерильные устройства.</p> <p>Состав — поликсиметилен;</p> <p>Размер клипсы — XL;</p> <p>Диапазон размеров тканей — от 7 до 16 мм;</p> <p>Цветовая маркировка — золотой;</p> <p>Упаковка — 6 штук в картридже, стерильная упаковка.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Абсорбируемый биосовместимый полимер, который не мешает КТ, МРТ или рентгену;</li> <li>- Захват сосуда на 360 градусов без скольжения;</li> <li>- Надежное закрытие клипс с характерным звуком щелчка;</li> </ul>
2	<p>Лигирующие полимерные клипсы (размер 7 и 16 мм)</p>	<p>100 картриджей.</p>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Удобная форма и гибкая петля позволяют быстро изъять клипсу из картриджа;</li> <li>- Зубья, предотвращающие проскальзывание клипсы - наличие.</li> </ul>
4	Требования к условиям эксплуатации		<p>Срок хранения: 5 лет с даты производства</p> <p>Температура: хранить при комнатной температуре от +1°C до +30°C.</p> <p>Относительная влажность: от 30% до 75%.</p>
5	Условия осуществления поставки МИ ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)		<p>DDP пункт назначения</p>
6	Срок поставки МИ ТСО и место дислокации		<p>90 календарных дней</p> <p>Адрес поставки: Костанайская область, Карагуский район, с. Карасу, ул. Т. Рамазанова 2.</p>
7	Условия гарантинного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц		<p>Гарантинное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- замену отработавших ресурс составных частей;</li> <li>- замене или восстановлении отдельных частей МИ ТСО;</li> <li>- настройку и регулировку изделия, специфические для данного изделия работы и т.п.;</li> <li>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.</li> </ul> <p>Потенциальный поставщик либо его субподрядчик, осуществляющие гарантинное сервисное обслуживание должны соответствовать требованиям пункта 4 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № КР ДСМ-273/2020 «Об утверждении правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан.</p>