



УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
ГКП на ПХВ «Атбасарская ММБ»
Аманов С.Б.

«27» сентября 2024 год

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Блок фототерапии			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий)	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие			
		1	Лампа	Фототерапевтическая лампа для лечения желтухи новорожденных	1 комплект

				<p>Общее описание</p> <p>Удобство в использование с инкубаторами всех видов, детскими кроватями и пеленальными столами.</p> <p>Ламповый модуль вращается на любой угол (от горизонтали) для удовлетворения всех клинических требований по излучению.</p> <p>Устройство использует люминесцентные высокоинтенсивные флуоресцентные лампы синего света в количестве не менее 5 штук с электронным управлением.</p> <p>Устройство, предназначенное для излучения голубого цвета видимой длины волны около не более 425-475 нанометров (нм) для лечения неонатальной желтухи (или гипербилирубинемии). Оно состоит из подвесного светильника, состоящего из нескольких ламп (дневного света, мягкого белого света, голубого света или специального голубого флуоресцентного цвета) и плексигласовый экран, помещенный между фототерапевтическими источниками света и новорожденным для фильтрации УФ-излучения.</p> <p>Воздействие этого устройства изменит билирубин посредством фотоокисления и конфигурационной и структурной изомеризации, что позволяет телу функционировать таким образом, чтобы избавиться от него естественным путем.</p> <p>Устройство работает от сети переменного тока; комнатная температура и/или влажность не влияют на его функции.</p> <p>Жидкокристаллический таймер с возможностью сброса регистрирует точное время, прошедшее с начала наблюдения младенца. Клавиша сброса блокируется для предотвращения случайного нажатия.</p> <p>Монтажный кронштейн лампы 1 шт, ручка блокировки 1 шт, переключатель питания 1 шт, защитная панель 1 шт,</p> <p>Технические характеристики:</p> <p>Оборудование относится к Классу I, непрерывного действия</p> <p>Питание переменный ток 230-110 В, 50-60 Гц, 100 Вт</p> <p>Источник излучения синие флуоресцентные лампы</p> <p>Пик электромагнитного излучения не менее 436 нм</p> <p>Срок службы источника излучения не менее 2000 часов</p>	
--	--	--	--	--	--

			<p>Расстояние между лампой и пациентом не более 40 см</p> <p>Максимальная плотность потока излучения для билирубина Ebi в области 1460 uW/cm²</p> <p>Плотность потока излучения для билирубина между точками Ebi min и Ebi max, измеренными в области активного нагрева 1100 uW/cm²</p> <p>Единообразие G2 поверхностной плотности потока суммарного излучения для билирубина > 0.5</p> <p>Инфракрасное излучение в области активного нагрева не более ≤ 1 mW/cm²</p> <p>Ультрафиолетовое излучение в области активного нагрева не более ≤ 1.0 x 10⁻⁵ mW/cm² (180 нм < λ ≤ 400 нм)</p> <p>Рабочий шум шум окружающей среды (фон) ≤ 40 dB(A), рабочий шум не более ≤ 50 dB(A)</p> <p>Изменение угла излучения лампового модуля не менее 0 – 60 о из горизонтального положения</p> <p>Диапазон хронометража (встроенного таймера) не менее 0 ~ 9999 часов 59 минут</p> <p>Скорость потока воздуха не более < 0.3 м/с</p>	
		2	<p>Передвижная стойка</p> <p>Передвижная стойка предназначена для размещения лампового модуля. Устройство имеет встроенный механизм регулировки по высоте (кольцевая гайка 1 шт) основание на четырех колесах с блокировкой, стойка лампы 1 шт, пылезащитная крышка 1 шт, поддерживающий кронштейн лампового модуля 1 шт.</p> <p>Размеры передвижного блока фототерапии не менее Д705 х Ш620 х В1350 мм (поддерживающий кронштейн лампового модуля находится в самом нижнем положении) Д705 х Ш620 х В1650 мм (поддерживающий кронштейн лампового модуля – в самой верхней позиции)</p> <p>Масса передвижного блока фототерапии не более 18 кг</p>	1 комплект
		Дополнительные комплектующие		
		Расходные материалы и изнашиваемые узлы:		
		Принадлежности:		
3	Требования к условиям	<p>Температура окружающей среды (не используйте аппарат в условиях, превышающих данные значения):</p> <p>Рабочая температура +5 ~ + 40 оС</p>		

	эксплуатации	<p>Относительная влажность воздуха: При работе ≤ 80 % RH Атмосферное давление: при работе 700 гПа ~ 1060 гПа При хранение: Температура:от - 20 оС до + 55 оС Относительная влажность:25 % ~ 93 % (без конденсата) Атмосферное давление:700 гПа ~ 1060 гПа</p>
4	Условия осуществления поставки медицинской техники <i>(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</i>	DDP: ГКП на ПХВ «Атбасарская ММБ» при УЗ Акмолинской области
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	45 календарных дней, г. Атбасар, ул. Ч.Валиханова, 15
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.

БЕКІТЕМІН



«Албасар КАА» ШЖҚ МКК
Бас дәрігер
Аманов С.Б.

« 27 » қыркүйек 2024 жыл

Техникалық сипаттама

№ р/с	Критериилер	сипаттамасы			
1	Медициналық техниканың атауы (үлгіні, өндірушінің, елдің атауын көрсете отырып, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)	Фототерапия блогы			
2	Жинақтауға қойылатын талаптар	№ п/п	Медициналық техникаға жинақтауыштың атауы (Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)	Медициналық техникаға жинақтаушының моделі және (немесе) маркасы, каталог нөмірі, қысқаша техникалық сипаттамасы	Қажетті мөлшер (өлшем бірлігін көрсете отырып)
		Негізгі компоненттер			
		1	Шам	Жаңа туылған нәрестелердің сарғаюын емдеуге арналған фототерапиялық шам Жалпы сипаттама Ыңғайлы пайдалану барлық түрдегі инкубаторлармен, балалар төсектерімен және ауыстыратын үстелдермен. Түтік модулі сәулеленудің барлық клиникалық талаптарын қанағаттандыру үшін кез келген бұрышқа (мәселенің үшін)	1 комплект

--	--	--	--

айналады. Құрылғы кем дегенде 5 дана электронды басқарылатын флуоресцентті жоғары қарқынды көк жарық флуоресцентті шамдарды пайдаланады. Неонатальды сарғаюды (немесе гипербилирубинемияны) емдеу үшін көрінетін толқын ұзындығы шамамен 425-475 нанометрден (нм) аспайтын көк сәуле шығаруға арналған құрылғы. Ол бірнеше шамдардан (күндізгі жарық, жұмсақ ақ жарық, көгілдір жарық немесе арнайы көк флуоресцентті түс) тұратын аспалы шамнан және ультракүлгін сәулені сүзу үшін фототерапиялық жарық көздері мен жаңа туған нәрестенің арасына орналастырылған плексигласс экранынан тұрады. Бұл құрылғының әсері билирубинді Фото тотығу және конфигурация және құрылымдық изомерлеу арқылы өзгертеді, бұл дененің табиғи түрде құтылатындай жұмыс істеуіне мүмкіндік береді. Құрылғы айнымалы токпен жұмыс істейді; бөлме температурасы және/немесе ылғалдылық оның жұмысына әсер етпейді. Қалпына келтіру мүмкіндігі бар сұйық кристалды таймер нәрестені бақылау басталғаннан бергі нақты уақытты тіркейді. Кездейсоқ басуды болдырмау үшін қалпына келтіру пернесі құлыпталады. Шамды монтаждау кронштейні 1 дана, құлыптау тұтқасы 1 дана, қуат қосқышы 1 дана, қорғаныс панелі 1 дана, Техникалық сипаттамалары: Жабдық I класқа жатады, үздіксіз Қуат айнымалы ток 230-110 В, 50-60 Гц, 100 Вт Сәулелену көзі көк флуоресцентті шамдар Электромагниттік сәулеленудің шыңы кемінде 436 нм Сәулелену көзінің қызмет ету мерзімі 2000 сағаттан кем емес Шам мен пациент арасындағы қашықтық 40 см ден аспайды 1460 uW/cm2 аймағындағы Ebi билирубині үшін максималды сәулелену ағынының тығыздығы 1100 uW/cm2 белсенді қыздыру аймағында өлшенген Ebi тіп және Ebi max нүктелері арасындағы билирубин үшін сәулелену ағынының тығыздығы Билирубин үшін жалпы сәулелену ағынының беттік тығыздығының G2 біркелкілігі > 0.5

				<p>Белсенді қыздыру саласындағы инфрақызыл сәулелену $\leq 1 \text{ mW/cm}^2$ артық емес</p> <p>Белсенді қыздыру саласындағы ультракүлгін сәулелену $\leq 1.0 \times 10^{-5} \text{ mW/cm}^2$ ($180 \text{ нм} < \lambda \leq 400 \text{ нм}$) аспайды</p> <p>Жұмыс шуы қоршаған орта шуы (фон) $\leq 40 \text{ dB (A)}$, жұмыс шуы $\leq 50 \text{ dB(A)}$ аспайды</p> <p>Түтік Модулінің сәулелену бұрышын көлденең күйден $0 - 60^\circ$ о кем емес өзгерту</p> <p>Уақыт диапазоны (кіріктірілген таймер) кемінде $0 \sim 9999$ сағат 59 минут</p> <p>Ауа ағынының жылдамдығы $< 0.3 \text{ м/с}$ аспайды</p>	
		2	Жылжымалы тірек	<p>Жылжымалы тірек түтік модулін орналастыруға арналған. Құрылғыда кіріктірілген биіктікті реттеу механизмі бар (сақиналы гайка 1 дана) төрт доңғалақты негіз, 1 дана шам тірегі, 1 дана шаң қақпағы, 1 дана түтік Модулінің кронштейнін қолдайды.</p> <p>Фототерапияның жылжымалы блогының өлшемдері кемінде $D705 \times W620 \times B1350 \text{ мм}$ (түтік Модулінің тіреу кронштейні ең төменгі позицияда) $D705 \times W620 \times B1650 \text{ мм}$ (түтік Модулінің тіреу кронштейні - ең жоғарғы позицияда)</p> <p>Фототерапияның жылжымалы блогының салмағы 18 кг аспайды</p>	1 комплект
		Қосымша компоненттер			
		Шығын материалдары және тозу жинақтары:			
		Керек-жарақтар:			
3	Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар	<p>Қоршаған ортаның температурасы (аппаратты осы мәндерден асатын жағдайларда пайдаланбаңыз):</p> <p>Жұмыс температурасы $+5 \sim +40^\circ\text{C}$</p> <p>Ауаның салыстырмалы ылғалдылығы:</p> <p>Жұмыс кезінде $\leq 80\% \text{ RH}$</p> <p>Атмосфералық қысым:</p> <p>жұмыс кезінде $700 \text{ гПа} \sim 1060 \text{ гПа}$</p> <p>Кезде сақтау:</p> <p>Температура: -20°C-тан $+55^\circ\text{C}$-қа дейін</p> <p>Салыстырмалы ылғалдылық: $25\% \sim 93\%$ (конденсатсыз)</p> <p>Атмосфералық қысым: $700 \text{ гПа} \sim 1060 \text{ гПа}$</p>			

4	Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары (ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес)	DDP: Ақмола облысы ДСБ жанындағы "Атбасар КАА" ШЖҚ МКК
5	Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері	45 күнтізбелік күн, Атбасар қаласы, Ш. Уәлиханов көшесі, 15
6	Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, медициналық техникаға кепілдік беретін сервистік қызмет көрсету шарттары	<p>Медициналық техникаға кепілдік сервистік қызмет көрсету кемінде 37 ай. Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс. Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:</p> <ul style="list-style-type: none"> - жұмыс істеген құрамдас бөліктерді ауыстыру; - медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру; - медициналық техниканы баптау және реттеу; осы медициналық техникаға тән жұмыстар; - тазалау, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен тораптарды іріктеу; - медициналық техника корпусының құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру (ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен); - пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық техниканың нақты түріне тән өзге де операциялар.