



Утверждаю  
Директор  
Сабитова Ш.К.

Приложение 2 к тендерной документации

Техническая спецификация медицинской техники

№ п/п		Наименование оборудования		Техническая спецификация оборудования	
1		2		3	
1		Аппарат электрохирургический высокочастотный		№	Наименование параметра
				1	Функциональное назначение оборудования
					Аппарат предназначен для рассечения и коагуляции биологической ткани.
					Аппарат должен позволять производить: резание с минимальной коагуляцией, резание с тонким слоем коагуляции, резание с толстым слоем коагуляции, контактную коагуляцию, форсированную коагуляцию, бесконтактную коагуляцию, бесконтактную плавную коагуляцию,
					биполярную коагуляцию
				1.2	Максимальная номинальная выходная мощность аппарата, не менее
				1.3	Вес блока управления, не более
				2	Специальные производящие элементы
				2.1	Функциональные требования
				2.1.1	Количество монополярных режимов, не менее:
					Семи

2.1.1.1	Монополярный режим резания № 1	Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления
	Клинический эффект	
	Номинальная выходная мощность режима, не менее	Резание с минимальной коагуляцией. 400 Вт
	Максимальное выходное напряжение (U <sub>p-p</sub> ), не более	1600 В
2.1.1.2	Монополярный режим резания № 2	Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления
	Клинический эффект	
	Номинальная выходная мощность режима, не менее	Резание с тонким слоем коагуляции. 400 Вт
	Максимальное выходное напряжение (U <sub>p-p</sub> ), не менее	1600 В
2.1.1.3	Монополярный режим резания № 3	Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления
	Клинический эффект	
	Номинальная выходная мощность режима, не менее	Резание с толстым слоем коагуляции. 150 Вт
	Максимальное выходное напряжение (U <sub>p-p</sub> ), не менее	4000 В
2.1.1.4	Монополярный режим коагуляции № 4	Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления
	Клинический эффект	
	Номинальная выходная мощность режима, не менее	Контактная коагуляция. 300 Вт
	Максимальное выходное напряжение (U <sub>p-p</sub> ), не более	1300 В
2.1.1.5	Монополярный режим коагуляции № 5	Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления
	Клинический эффект	
	Номинальная выходная мощность режима не менее	Форсированная коагуляция. 150 Вт

	Максимальное выходное напряжение (U <sub>p-p</sub> ) не менее	4000 В	
2.1.1.6	Монополярный режим коагуляции № 6	Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления	
	Клинический эффект	Бесконтактная коагуляция.	
	Номинальная выходная мощность режима, не менее	150 Вт	
	Максимальное выходное напряжение (U <sub>p-p</sub> ), не менее	7000 В	
2.1.1.7	Монополярный режим коагуляции № 7	Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления	
	Клинический эффект	Бесконтактная плавная коагуляция.	
	Номинальная выходная мощность режима, не менее	70 Вт	
	Максимальное выходное напряжение (U <sub>p-p</sub> ), не менее	7000 В	
2.1.2	Количество иполярных режимов, не менее	Одного	
2.1.2.1	Биполярный режим № 1	Указать наименование режима в соответствии с названием на панели блока управления	
	Клинический эффект	Биполярная коагуляция.	
	Номинальная выходная мощность режима, не менее	150 Вт	
	Максимальное выходное напряжение (U <sub>p-p</sub> ), не более	650 В	
2.2	Интерфейс взаимодействия оператора и пользователя		
2.2.1	Выбор режимов и регулировка выходной мощности	При помощи плёночно-контактных кнопок	
2.2.2	Установка выходной мощности для каждого режима	Индивидуальная	
2.2.3	Индикация установленной выходной мощности монополярных и биполярных режимов	Цифровая в ваттах	

2.2.4	Сохранение в памяти последних установленных режимов и выходных мощностей	Наличие
2.2.5	Количество монополярных выходов для подсоединения рабочих инструментов, не менее	Одного
2.2.6	Количество биполярных выходов для подсоединения рабочих инструментов, не менее	Одного
2.2.7	Количество разъемов для возможного одновременного подсоединения педали управления, не менее	Двух
2.2	Способы активации монополярного рабочего выхода	Двухклавишная педаль, держатель монополярных электродов с кнопками управления
2.2.9	Способы активации биполярного рабочего выхода	Одноклавишная педаль, двухклавишная педаль
2.2.10	Расположение на аппарате рекомендации по режимам мощностям для применяемых инструментов	На верхней панели корпуса блока управления
2.2.11	Регулировка уровня громкости звуковых сигналов аппарата	Кнопкой на передней панели аппарата
2.2.12	Названия режимов	На русском языке рядом с каждой кнопкой включения режима
2.3 Подразделения безопасности		
2.3.1	Класс аппарата по защите от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Аппарат должен относиться к классу II (у аппарата отсутствуют необходимые защитного заземления и имеется более мощная изоляция, чем у аппаратов класса I)
2.3.2	Тип аппарата по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Аппарат должен относиться к типу CF (более высокая степень защиты, чем у аппаратов типа BF) с защитой от разряда дефибриллятора
2.3.3	Выходные разъемы блока управления	Должны иметь защитную конструкцию, не допускающую касания токопроводящих частей разъемов при частичной расстыковке

2.3.4	Тип нейтрального электрода	Аппарат должен позволять работать с односекционным и двухсекционными (разделенными) нейтральным электродом
2.3.5	Индикация исправности цепи нейтрального электрода	Световая и звуковая
2.3.6	Индикация прилегания двухсекционного нейтрального электрода к телу пациента	Световая и звуковая
2.4	Совместимость с другим оборудованием	
2.4.1	Наличие защиты аппарата от воздействия разрядных токов дефибриллятора	Наличие
3	Специальные требования к электропроводящим инструментам и аксессуарам	
3.1	Требования к монополярным инструментам	
3.1.1	Метод стерилизации	Автоклавирование
3.1.2	Диаметр штекера	4 мм $\pm$ 5%
3.1.3	Тип позиционирующего элемента	Шестигранный из изолирующего материала.
3.1.4	Рабочие кончики электродов для контактной коагуляции	Должны обладать антипригарными свойствами
3.2	Требования к биполярным инструментам	
3.2.1	Метод стерилизации	Автоклавирование
3.2.2	Рабочие кончики пинцетов для контактной биполярной коагуляции	Должны обладать антипригарными свойствами
3.3	Требования к держателям монополярных инструментов:	
3.3.1	Метод стерилизации	Автоклавирование
3.3.2	Длина кабеля, не менее	3 м
3.3.3	Внутренний диаметр разъема держателя для подключения монополярных инструментов	4 мм $\pm$ 5%
3.3.4	Устройство для увеличения радиуса изгиба кабеля	Эластичный кабельный вывод
3.4	Требования к держателям биполярных инструментов:	
3.4.1	Метод стерилизации	Автоклавирование

3.4.2	Длина кабеля, не менее	3 м	
3.4.3	Устройство для увеличения радиуса изгиба кабеля	Эластичный кабельный вывод	
3.5	Требования к многожильным нейтральным электродам:		
3.5.1	Эластичный пластинчатый нейтральный электрод	Из токопроводящей резины	
3.5.2	Площадь нейтрального электрода, не менее	408 см кв.	
3.6	Требования к держателю многожильных нейтральных электродов:		
3.6.1	Длина кабеля не менее	3 м	
3.6.2	Метод соединения обработки	Датчик	
3.7	Требования к pedalным переключателям режимов		
3.7.1	Классификация по степени защиты от вредного проникновения воды	Не хуже IP X7 (защита от воздействия воды при временном погружении)	
3.7.2	Классификация по опасности воспламенения от педали	Педаль с защитой от воспламенения, категория AP	
3.7.3	Длина кабеля	Не менее 3 м	
4	Комплектация		
4.1	ВЧ электрохирургический блок	Наличие - 1 шт	
4.2	Нейтральный электрод из токопроводящей резины, 408 см кв. $\pm$ 5%	Наличие - 1 шт	
4.3	Держатель нейтрального электрода «дажек», Длина кабеля 3 м $\pm$ 5%	Наличие - 1 шт	
4.4	Держатель монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления (РЕЗАНИЕ, КОАГУЛЯЦИЯ). Инструментальная часть - подключение к электродам со штекером 4 мм. Аппаратная часть - трехполюсная вилка. Длина кабеля 3 м $\pm$ 5%	Наличие - 1 шт	
4.5	Монополярный инструмент, электрод-нож, сечение (2 x 0,5 мм) $\pm$ 5%	Наличие - 1 шт	
4.6	Монополярный инструмент, электрод-игла микродиссекционный, рабочая длина 40 мм $\pm$ 5%	Наличие - 1 шт	

4.7	Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный 4 мм $\pm$ 5%	Наличие - 1 шт
4.8	Педаль однополюсная биполярная	Наличие - 1 шт
4.9	Держатель биполярных инструментов (пинцетов). Инструментальная часть - подключение к пинцетам (евростандарт). Аппаратная часть - зипка с двумя штекерами 4 мм $\pm$ 5% Длина кабеля 3 м $\pm$ 5%	Наличие - 1 шт
4.10	Пинцет прямой антипригарный, длина 190 мм $\pm$ 5%, размер площади (8 x 2 мм) $\pm$ 5%, "евростандарт"	Наличие - 1 шт

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 ресурсом составных частей;
- замену или восстановление отдельных частей медицинской техники;
- настройку и регулировку медицинской техники, специфические для данной медицинской техники 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);
- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.