

Приложение 2
к Тендерной документации,
утвержденной приказом и.о. главного врача
ГКП на ПХВ «Целиноградская районная поликлиника» при управлении
здравоохранения Акмолинской области
№ 87-Ө от 28.02.2020 года

Техническая спецификация медицинской техники

№ лота	Наименование оборудования	Техническая спецификация оборудования		
1	2	3		
1	Ламинарный шкаф (Бокс)	№ п/п	Общие характеристики системы	Требования Заказчика
		1	<i>Общие требования:</i>	
		1.1	<i>Наименование оборудования</i>	<i>Бокс микробиологической безопасности класс II тип А2 для защиты оператора, продукта и окружающей среды</i>
		1.2	<i>Срок поставки оборудования</i>	<i>В течение 60 рабочих дней</i>
		1.3	<i>Срок предоставления гарантии (со дня ввода в эксплуатацию)</i>	<i>Не менее 37 месяцев</i>
			<i>Документация:</i>	
		1.4	<i>Наличие регистрационного удостоверения ЛС РК или письмо с уполномоченного органа</i>	<i>Соответствие</i>
		1.5	<i>Наличие декларации соответствия требованиям ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»</i>	<i>Соответствие</i>
		1.6	<i>Наличие сертификата соответствия изделия требованиям следующих нормативных документов: - ГОСТ Р ЕН 12469-2010; - ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4); - ГОСТ 12.2.091-2012 (МЭК 61010-1:2001);</i>	<i>Соответствие</i>
		2	<i>Технические требования:</i>	
		2.1	<i>Оснащение отдельных рабочих мест медицинских, фармацевтических и других учреждений, осуществляющих работу с патогенными биологическими агентами и микроорганизмами</i>	<i>Соответствие</i>

	<i>согласно СП 1.3.2322-08, СП 1.3.2518-09, СП 1.3.3118-13</i>	
2.2	<i>Соответствия требованиям класса чистоты воздуха рабочей камеры по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017</i>	<i>5 ИСО</i>
2.3	<i>Класс бокса по ГОСТ Р ЕН 12469-2010, NSF/ANSI 49-2009</i>	<i>II</i>
2.4	<i>Тип бокса согласно NSF/ANSI 49-2009</i>	<i>A2</i>
2.5	<i>Класс установленных HEPA-фильтров по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010</i>	<i>H14</i>
2.6	<i>Габариты ламинарного бокса без подставки (ШхГхВ), мм</i>	<i>Не более 1000х770х1490</i>
2.7	<i>Габариты рабочей камеры ламинарного бокса (ШхГхВ), мм</i>	<i>Не менее 905*610*750</i>
2.8	<i>Габаритные размеры бокса с подставкой (ШхГхВ), мм</i>	<i>Не более 1000*770*2150</i>
2.9	<i>Размеры рабочего проема (ШхВ), мм</i>	<i>Не менее 880*195</i>
2.10	<i>Характеристика потока воздуха в рабочей камере бокса</i>	<i>нисходящий однонаправленный (ламинарный)</i>
2.11	<i>Средняя скорость нисходящего воздушного потока в рабочей камере, не менее, м/с:</i>	<i>0,35</i>
2.12	<i>Средняя скорость потока воздуха, входящего в бокс через рабочий проём с каждой стороны, не менее, м/с</i>	<i>0,44</i>
2.13	<i>Производительность по чистому воздуху, подаваемому в рабочую камеру бокса, м³/ч</i>	<i>656-674</i>
2.14	<i>Степень рециркуляции воздуха в боксе, %</i>	<i>70</i>
2.15	<i>Работа от сети переменного тока частотой, Гц номинальным напряжением, В</i>	<i>50 220-240</i>
2.16	<i>Потребляемая мощность, Вт. (без учета на блоки розеток)</i>	<i>Не более 180</i>
2.17	<i>Освещенность рабочего поля, ЛК</i>	<i>Не менее 1000</i>
2.18	<i>Бактерицидная лампа мощностью 25 Вт.</i>	<i>Наличие</i>
2.19	<i>Лампа освещения рабочей камеры мощностью 39 Вт</i>	<i>Наличие</i>
2.20	<i>Суммарная максимально допустимая нагрузка на блок розеток, Вт</i>	<i>Не более 1000</i>
2.21	<i>Масса бокса с подставкой (нетто), кг</i>	<i>Не более 196</i>

2.22	Уровень звукового давления на расстоянии 1 м от бокса, дБ, не более	59
3	Комплектация:	
3.1	Лицевое стекло – распашное, материал стекла «триплекс», механизм открывания, закрывания и удерживания стекла в открытом положении снабжен газовыми амортизаторами. Конструкция не содержит быстро изнашиваемые механизмы и части (тросы) Не допускается механизм подъема стекла на противовесах, «скользящее стекло».	Наличие
3.2	Демпфер для предотвращения удара при закрытии лицевого стекла	Наличие
3.3	Закаленные боковые стекла	Наличие
3.4	Подсветка рабочей камеры	Наличие
3.5	2 розетки в рабочей камере бокса (справа на задней стенке)	Наличие
3.6	Ламинаризатор воздушного потока из мелкоячеистой полимерной сетки	Наличие
**	Кран для технических газов с электромагнитным клапаном	Наличие
3.7	Количество секций комплекта столешниц из нержавеющей стали	Не менее 3
3.8	Количество усилителей столешницы	Не менее 1
3.9	Количество опор столешниц	Не менее 2
3.10	Съемная подставка для рук из нержавеющей стали	Наличие
3.11	Выдвижной блок УФО рабочей камеры (в нерабочем положении находится за пределами рабочей камеры, под ее основанием). На время обработки рабочей камеры выдвигается в «положение полностью закрыто», что гарантирует максимально надежную защиту персонала, предотвращает выброс ПБА из рабочей зоны согласно СП 1.3.2322-08 п.2.4.5. Не допускается стационарный УФО рабочей камеры.	Наличие
3.12	Металлическая защита лампы УФ-облучения	Наличие
3.13	Демпферы для предотвращения удара при опускании подъемной заслонки рабочего проёма	Наличие
3.14	Количество фильтров для удаления воздуха из бокса	Не менее 1
3.15	Количество фильтров на входе в рабочую камеру	Не менее 1
3.15	Пульт управления боксом – кнопочный с ЖК-дисплеем	Наличие
3.16	Электромагнитный считыватель и электромагнитные ключи доступа	Наличие
3.17	Датчики параметров воздушных потоков	Наличие
3.18	Датчики положения лицевого стекла и блока УФ-облучения	Наличие

		3.19	Индивидуальный предохранитель на линию электрического питания основных функций бокса (вентилятор, освещение, УФ-облучение)	Наличие
		3.20	Индивидуальный предохранитель на розетки, установленные в рабочей камере	Наличие
		3.21	Кабель питания несъемный	Наличие
		3.22	Балансировочная заслонка выпускного проема для регулировки воздушных потоков	Наличие
		3.23	Встроенный штуцер отбора проб воздуха перед HEPA-фильтрами для проверки их целостности	Наличие
		3.25	Транспортировочные колеса для перемещения бокса	Наличие
		3.26	Винтовые опоры для стационарной установки бокса на место эксплуатации	Наличие
		4	Микропроцессорная система управления боксом:	Наличие
		4.1	Автоматическая блокировка пульта управления, чтобы предотвратить возможность управления боксом неуполномоченными лицами, а также предотвратить случайное нажатие на кнопки и выключение работающих основных функций бокса во время выполнения работы в боксе – доступ к управлению боксом обеспечивается индивидуальными электромагнитными ключами	Наличие
		4.2	Язык меню	Русский, английский, немецкий
		4.3	Индикация включения бокса	Наличие
		4.4	Включение/выключение освещения рабочей камеры и индикация включения освещения	Наличие
		4.5	Включение/выключение вентилятора и индикация включения вентилятора	Наличие
		4.6	Включение/выключение УФ-облучения и индикация включения УФ-облучения	Наличие
		4.7	Установка интервала работы УФ-облучения с отображением оставшегося времени работы	Наличие
		4.8	Счетчик общего времени наработки лампы УФ-облучения	Наличие
		4.9	Автоматическое отключение УФ-облучения при попытке открытия переднего стекла или крышки блока УФ-облучения	Наличие
		4.10	Автоматическое поддержание заданных параметров воздушных потоков, возникающих при работе бокса, вне зависимости от степени загрязненности HEPA-фильтров	Наличие
		4.11	Автоматическое срабатывание звуковой и визуальной аварийной сигнализации при нарушении нормальных режимов работы с отображением предупреждающих надписей: - «Ламинарный поток нарушен»; - «Заблокирована перфорация»;	Наличие

			<ul style="list-style-type: none"> - «Не установлен блок УФО»; - «Открыто стекло»; - «Не установлена столешница»; - «Низкая скорость входящего потока»; - «Низкая скорость нисходящего потока»; - «Высокая скорость нисходящего потока» 	
		4.12	Специальные режимы для проведения санитарной обработки: <ul style="list-style-type: none"> - режим «Деконтаминация» - для обработки бокса парами формальдегида; - режим «Очистка» - для санитарной обработки рабочей камеры с включенным вентилятором 	Наличие
		4.13	Индикация засоренности НЕРА-фильтров	Наличие
		4.14	Режим управления электромагнитными клапанами в магистралях подачи технологических сред (только для боксов, оборудованных лабораторными кранами)	Наличие
		4.15	Индикация общих данных: <ul style="list-style-type: none"> - код изделия по каталогу; - заводской номер изделия; - дата выпуска; - код системной платы; - версия программного обеспечения; - общее время наработки вентилятора; - общее время наработки НЕРА-фильтров; - общее время наработки лампы УФО; - дата следующей поверки 	Наличие
		4.16	Сервисные режимы для настройки и балансировки параметров воздушных потоков	Наличие

Питание от сети переменного тока, напряжение - В, частота - Гц (с сетевым фильтром); 100 - 240В, 50/60 Гц

Потребляемая мощность, VA, не более 95

Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и включают в себя:

- замену отработавших ресурсов 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

Срок гарантии - 37 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, согласно приказа № 427 от 29.05.2015г. «Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан».

Год выпуска - Не ранее 2019 года

Условия поставки - Доставка и ввод в эксплуатацию, обучение персонала работе с оборудованием осуществляется сервисным инженером поставщика.

Регистрация в Гос. Реестре ЛС, ИМН и МТ РК - Предоставление действующего Регистрационного удостоверения на разрешение к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан (копия).

Регистрация в Реестре ГСИ РК - Предоставление сертификата об утверждении типа средств измерений (копия) и Сертификата о прохождении поверки, либо официальное письмо

Комитета по техническому регулированию и метрологии о том, что данное оборудование не является средством измерений и не подлежит внесению в Реестр ГСИ.

Руководство по эксплуатации (инструкция)

Оборудование должно иметь руководство по эксплуатации (инструкцию) на государственном и русском языках.