

## Экспертное заключение

### Лот № 2 Плазменный стерилизатор

На тендер поступили предложения от следующих потенциальных поставщиков:

1. ТОО «АстаМед» предложило к закупу: Стерилизатор плазменный низкотемпературный в исполнении: ДГМ 3-40, Производитель: АО Тюменский завод медицинского оборудования, Россия
2. ТОО «Научно-производственное объединение МедиДез» предложило к закупу: Стерилизатор плазменный Lowtem, Республика Корея
3. ТОО «Adlet Medical» предложило к закупу: Стерилизатор плазменный Lowtem, Республика Корея

Экспертиза технических характеристик предложенного оборудования, проведенная на основании представленных спецификаций от потенциальных поставщиков, позволяет сделать следующий вывод:

**Таблица сравнения технических характеристик:**

Значение параметра	ТОО «АстаМед»	ТОО «Научно-производственное объединение МедиДез»	ТОО «Adlet Medical»
Технические параметры:			
Общий объем камеры – не менее 50 л.;	Не соответствует <u>На основании параграфа 2 п.59, в</u> технической спецификации потенциального поставщика не указаны точные технические характеристики заявленного медицинского изделия	Соответствует	Соответствует
Внешние габариты стерилизатора (Ш*В*Г) - не более 530*780*855 мм.;	Не соответствует Ширина стерилизатора 725 мм <u>На основании параграфа 2 п.59, в</u> технической спецификации потенциального поставщика не указаны точные технические характеристики заявленного медицинского изделия	Соответствует	Соответствует
Внутренние габариты камеры (Ш*Д*Г) - не менее 320*230*708 мм;	Не соответствует Глубина камеры 650 мм <u>На основании параграфа 2 п.59, в</u> технической спецификации потенциального поставщика не указаны точные технические характеристики заявленного медицинского изделия	Соответствует	Соответствует
Вес стерилизатора - не более 150 кг;	Не соответствует Вес 200 кг <u>На основании параграфа 2 п.59, в</u> технической спецификации потенциального поставщика не указаны точные технические характеристики заявленного медицинского изделия	Соответствует	Соответствует

	<p>Не соответствует Потребляемая мощность 2.3 кВт</p> <p><b>На основании параграфа 2 п.59. в технической спецификации потенциального поставщика не указаны точные технические характеристики заявленного медицинского изделия</b></p>	Соответствует	Соответствует
Мощность – не более 1,8 кВт;			
Камера – прямоугольная камера из нержавеющей стали	Не соответствует Материал камеры Алюминий	Соответствует	Соответствует
Габаритные размеры тележки не менее – 530*720*800 мм	Не соответствует <i>Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика</i>	Соответствует	Соответствует
Вес тележки не более - 50 кг.	Не соответствует <i>Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика</i>	Соответствует	Соответствует
Дополнительные параметры:			
Стерилизатор плазменный должен позволять стерилизовать широкий ассортимент стандартных полостных инструментов:	Не соответствует <i>Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика</i>	Соответствует	Соответствует
одноканальная жесткая полость – 1ø x 2 000 мм,	Не соответствует <i>Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика</i>	Соответствует	Соответствует
одноканальная гибкая полость - 1ø x 12 000 мм,	Не соответствует <i>Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика</i>	Соответствует	Соответствует
одноканальная гибкая полость с одним заблокированным концом - 2ø x 1 500 мм., 1ø x 2 000мм;	Не соответствует <i>Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика</i>	Соответствует	Соответствует
одноканальная жесткая полость с одним заблокированным концом - 2ø x 1 500 мм.	Не соответствует <i>Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика</i>	Соответствует	Соответствует
Контейнера должны быть оснащены чипом, а стерилизатор плазменный должен быть оснащен считывающим устройством, позволяющим контролировать количество стерилизационных циклов, проведенных при помощи одного стерилизующего контейнера.	Не соответствует <i>Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика</i>	Соответствует	Соответствует
Процесс стерилизации должен проходить не менее 10 этапами:	Не соответствует <i>Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика</i>	Соответствует	Соответствует

- Этап 1 – Вакуум 1	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
- Этап 2 – Впрыск 1	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
- Этап 3 – Диффузия 1	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
- Этап 4 – Вакуум 2	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
- Этап 5 – Плазма 1	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
- Этап 6 – Впрыск 2	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
- Этап 7 – Диффузия 2	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
- Этап 8 – Вакуум 3	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
- Этап 9 – Плазма 2	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
- Этап 10 - Вентиляция	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
Также на дисплее должен отображаться линейный график – мониторинг всех 10 этапов стерилизации с индикацией состояния на каждом этапе.	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
Для повышения уровня стерильности процесса стерилизации стерилизатор плазменный должен быть оснащен дополнительным сенсором бесконтактного открывания двери, позволяющим открыть стерилизатор стерильными руками не прикасаясь к поверхности.	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
Сенсор должен быть установлен на передней стороне стерилизатора в	Не соответствует Не указана данная информация в технической	Соответствует	Соответствует

области открывания двери в специально отведенном месте.	спецификации потенциального поставщика		
При наличии руки медицинского персонала в области данного сенсора, дверь стерилизатора автоматически разблокируется.	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
Система расположения сенсора должна исключать случайного открывания двери.	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
Стерилизатор плазменный должен быть оснащен автоматической системой сигнализации о профилактическом обслуживании.	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
Тележка должна быть оснащена полкой и выдвижным ящиком для хранения дополнительных принадлежностей.	Не соответствует Не указана данная информация в технической спецификации потенциального поставщика	Соответствует	Соответствует
Дополнительные комплектующие			
1. Биологический инкубатор. 1 шт.	Не соответствует На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье; (Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ-5№017219 нет в комплектации Биологического инкубатора)	Соответствует	Соответствует
Инкубаторы используются для культивирования биологических индикаторов, которые прошли процесс стерилизации.	Не соответствует На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье; (Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ-5№017219 нет в комплектации Биологического инкубатора)	Соответствует	Соответствует
2. Упаковочная машина роторного типа. 1 шт.	Не соответствует На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной	Соответствует	Соответствует

	регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье; (Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ- 5№017219 нет в комплектации Упаковочной машины роторного типа)		
Машинка должна иметь роторный механизм запаивания одноразовых пакетов.	Не соответствует На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье; (Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ- 5№017219 нет в комплектации Упаковочной машины роторного типа)	Соответствует	Соответствует
Устройство должно позволять упаковывать предметы подвергающиеся:	Не соответствует На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье; (Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ- 5№017219 нет в комплектации Упаковочной машины роторного типа)	Соответствует	Соответствует
Технические параметры:			
Скорость герметизации 10 м/мин;	Не соответствует На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье; (Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ- 5№017219 нет в комплектации Упаковочной машины роторного типа)	Соответствует	Соответствует
мощность: 500 Вт;	Не соответствует На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье;	Соответствует	Соответствует

	(Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ-5 №017219 нет в комплектации Упаковочной машины роторного типа)		
Прочность уплотнения в соответствии с требованиями YY / T 0698.5-2009;	Не соответствует На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье; (Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ-5 №017219 нет в комплектации Упаковочной машины роторного типа)	Соответствует	Соответствует
Размеры: 426 × 206 × 125 (мм);	Не соответствует На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье; (Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ-5 №017219 нет в комплектации Упаковочной машины роторного типа)	Соответствует	Соответствует
левая сторона уплотнения регулируется 0 ~ 35 мм;	Не соответствует На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье; (Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ-5 №017219 нет в комплектации Упаковочной машины роторного типа)	Соответствует	Соответствует
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
Стерилизующий агент (на 40 циклов каждый). 2 шт	Не соответствует На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье; (Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ-5 №017219 нет в	Соответствует	Соответствует

	комплектации Стерилизующего агента)		
Перекись водорода можно использоваться только для плазменного стерилизатора в качестве стерилизующего средства	Не соответствует На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье; (Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ-5 №017219 нет в комплектации Стерилизующего агента)	Соответствует	Соответствует
Химическую индикаторную ленту можно исключить, если есть химическая индикаторная полоска внутри предмета.	Не соответствует На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье; (Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ-5 №017219 нет в комплектации Химической индикаторной ленты)	Соответствует	Соответствует

1. Стерилизатор плазменный низкотемпературный в исполнении: ДГМ 3-40, Производитель: АО Тюменский завод медицинского оборудования, Россия предложенный ТОО «АстаМед» не соответствует требуемой технической спецификации (Приложение 2 к ТД) по следующим характеристикам: (Смотреть Таблицу сравнения)
  - Не соответствуют внешние и внутренние габариты стерилизатора; мощность стерилизатора; вес стерилизатора; материал изготовления камеры и т.д.
  - Не указаны технические параметры и наличие многих функций.
  - На основании параграфа 4 пп.14 п.70, техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье. Согласно регистрационному удостоверению РК-МТ-5 №017219 отсутствуют комплектующие, указанные потенциальным поставщиком в технической спецификации. Не предоставлены дополнительные разрешительные документы на комплектующие к аппарату.
  - На основании параграфа 2 п.59, в технической спецификации потенциального поставщика не указаны точные технические характеристики заявленного медицинского изделия
2. Стерилизатор плазменный Lowtem Республика Корея, предложенный ТОО «Научно-производственное объединение МедиДез», полностью соответствует требованиям тендерной документации.
3. Стерилизатор плазменный Lowtem Республика Корея, предложенный ТОО «Adlet Medical» предложило к закупу: Стерилизатор плазменный Lowtem вариант исполнения – 50, Республика Корея полностью соответствует требованиям тендерной документации.

Эксперт: Мулкинцева Р.Р. 