**Приложение № 2**

**к тендерной документации**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий, с указанием модели, наименованием производителя, страны)* | **Комплекс программно-аппаратный суточный мониторирования**  **(Система холтеровского мониторирования)** | | | |
| **3** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике.* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| *1* | Основной блок регистратора | Холтеровская система (включая регистратор и программное обеспечение анализа) предназначена для записи, анализа, отображения амбулаторной ЭКГ, а также для редактирования и формирования отчета. Данная холтеровская система предназначена для взрослых пациентов и детей, а также новорожденных весом не менее 10кг. Она может применяться при следующих показаниях: 1. Оценка симптомов, характерных для аритмии и ишемии миокарда.  2. Оценка изменений сегмента ST у пациентов.  3.Оценка реакции на лекарственные средства у пациентов, принимающих противоаритмические препараты.  4. Оценка пациентов с кардиостимуляторами.  Регистратор холтеровской системы способен формировать полные данные стандартной ЭКГ в не менее 12 отведениях и не менее 3 каналах. Уникальный контур многоканального обнаружения импульсов кардиостимулятора эффективно предотвращает ложное обнаружение импульсов кардиостимулятора, вызванное любыми артефактами (такими как движения, поляризованное напряжение и поверхностное сопротивление), и не пропускает фактические импульсы, что возможно при использовании только программного алгоритма. Чувствительность обнаружения может достигать не менее 10-4 секунд. Полноцветный экран с диагональю не менее 1,92 дюйма и клавиатура с 3 клавишами которые позволяют легко устанавливать параметры записи регистратора холтеровской системы. Вес не более 50 г. Размер не более 76мм × 49мм × 16 мм. Отображение кривых ЭКГ в режиме реального времени помогает удостовериться в правильности размещения электродов. Во время записи можно в любое время переключиться на окно отображения ЭКГ для проверки записи ЭКГ. Отображение реального времени и даты; время записи соответствует фактическому времени, что предотвращает проблемы из-за низкой точности, возникающие при записи вручную. Электронная метка. Поддерживается регистрация в программном обеспечении анализа или ввод ИД пациента с клавиатуры регистратора. Основная информация о пациентах (ИД, имя, пол и возраст пациента) должна записываться в пакет данных до начала мониторинга. Таким образом, данные с регистраторов, использованных разными пациентами, невозможно перепутать при проверке пакета данных. В пакет данных должны быть включены различные данные, такие как название медицинского учреждения, канал получения сигналов, частота измерений, информация о событиях, дата и время записи, что упрощает управление и обмен данными. Предупреждение об отсоединении отведений. При плохом соединении электродов выдается предупреждение. Управление подачей питания, определение низкого заряда батареи. Подача питания автоматически отключается после длительного бездействия ( не более 15 минут после последнего нажатия клавиши) или через не более 30 минут после завершения записи, чтобы сэкономить заряд батареи и предотвратить утечку электролита. Гибкий режим обмена данными, обязательное наличие поддержки горячего подключения SD-карты и высокоскоростная прямая передача данных через USB 2.0 Кнопка событий позволяет записывать точное время событий. В качестве носителя информации используется SD-карта. Емкость SD-карты, прилагаемой к регистратору, составляет не менее 1 ГБ.  Для подачи питания на регистратор используется батарея типа AAA. Для установки параметров и проверки качества кривых используется ЖК-экран. С обычной щелочной батареей AAA регистратор может непрерывно записывать несжатые полные данные ЭКГ в не менее 12 отведениях в течение не меньше 24–48 часов, либо данные ЭКГ из 3 каналов втечение не менее 24–96 часов. Может обнаруживать и записывать информацию об импульсах кардиостимулятора. Регистратор непрерывно записывает данные ЭКГ в течение как минимум 24 часов.  Запись полное раскрытие данных, без сжатия данных. Частотная характеристика не хуже 0,05—100 Гц (-3 дБ). Входной импеданс не хуже ≥50 Мом. Усиление не хуже 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, ±5 %. Коэффициент ослабления синфазного сигнала не хуже (CMRR) ≥ 100 дБ. Частота дискретизации не хуже A/D 25,6 кГц A/D 24 бита. Минимальная амплитуда не хуже 50 мкВ между пиками. Разрешение не хуже 19,53 мкВ/LSB. Обнаружение водителя ритма не хуже чем от ±1 мВ до ±200 мВ, от 0,1 мс до 2,0 мс. Проверка получения сигнала ЭКГ на экране регистратора. Передача данных по кабелю USB или посредством устройства считывания карт SD. Ток входной цепи не хуже ≤0,1 мА. Постоянная времени не хуже ≥3,2 с (0, +20 %). Шум не хуже ≤20 мВ между пиками. Напряжение смещения пост. тока ±300 мВ. Обнаружение водителя ритма Амплитуда от не менее ±1 мВ до ±200 мВ При непрерывной работе регистратора на частоте дискретизации не хуже 128 Гц амплитуда находится в диапазоне от не хуже ±2 мВ до ±200 мВ. Ширина не более 0.1 до 2.0 мс  Степень защиты от поражения электрическим током: не хуже Типа CF. | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие* | | | |
| 1 | Программное обеспечение | Программное обеспечение для холтеровского анализа | 1 шт. |
| 2 | Карта Micro SD | Карта Micro SD емкостью не менее 1 ГБ | 1 шт. |
| 3 | Электроды для ЭКГ | Электроды для ЭКГ взрослые, одноразовые, пенопласт. | 1 компл. |
| 4 | USB-кабель | USB-кабель для подключения регистратора Холтера к ПК | 1 шт. |
| 5 | Сумка |  | 1 шт. |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Оптимальные условия эксплуатации системы:  Окружающая температура: 20~30°C  Относительная влажность: 30~75 %  Атмосферное давление: 70~106 кПа  Электроснабжение 200-240В | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP пункт назначения КГКП «Больница поселка Жайрем» УЗ области Ұлытау | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 80 календарных дней  Адрес:  г.Каражал, п.Жайрем, Металлургов, 28 | | | |
| **6** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | 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 ресурс составных частей;  - замене или восстановлении 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. | | | |