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, наименования производителя, страны)* | Системы мониторирования электрокардиографии и артериального давления (ЭКГ и АД) | | | |
| **2** | **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 системы мониторирования электрокардиографии и артериального давления (ЭКГ и АД) | Система мониторирования электрокардиографии должна быть двенадцатиканальная с полным представлением полученной информации. С помощью системы можно регистрировать данные по 1, 2, 3 и 12 каналам, в зависимости от используемого кабеля пациента.  Система мониторирования должна позволять вести запись ЭКГ на временном промежутке не менее 24 - 72 часа.  Максимальная длительность записи (включая замену аккумулятора) не менее 7 суток;  Должна быть возможность использования системы мониторирования у людей с кардиостимулятором, имплантированным дефибриллятором и другими имплантированными устройствами;  Регистрирующий блок должен не иметь никакого влияния на имплантированные устройства, работа регистрирующего блока не зависит от работы указанных устройств.  Возможность работы одновременно с высокочастотными хирургическими устройствами.  Биполярные ЭКГ каналы: 1, 2, 3;  Дополнительные ЭКГ каналы, не менее: +PM, Classic 12 CH, NEHB, Frank;  Число отведений, не менее: 3, 4, 5, 7, 10;  Регистрация канала респирации: наблюдение за остановкой дыхания во сне в программном обеспечении позволяет пользователю исследовать респираторные сигналы пациента;  Регистрация апноэ (остановки дыхания пациента во сне).  Возможность замены аккумуляторов во время записи;  Автоматическое возобновление записи после заметы батарей.  Динамическая пропускная способность, не более: ±20 мВ;  Диапазон погашения постоянного тока, не менее: ±600 мВ;  Максимальное напряжение поляризации электродов, не менее: ±600 мВ  Частотная характеристика, не более: 0,05 - 150Гц;  Частота пробы, не менее: 125Гц, 250Гц, 500Гц, 1000Гц;  Частота записи, не менее: 125Гц, 250Гц, 500Гц, 1000Гц;  Коэффициент ослабления синфазного сигнала, не менее: 120дБ;  Частота дискретизации, не более: 125Гц, 250Гц, 500Гц, 1000Гц;  A/D разрешение, не более: 16 бит;  Входной импеданс, не менее: 100 MОм;  Внутреннее напряжение (макс), не более: 3.3 В;  Большой динамический диапазон, не менее ±18mV;  Высокое разрешение по амплитуде, не менее: 53 (uV/bit) мкВ/бит. Позволяет точно прорисовывать волну B и рассчитывать значения ST - видны даже маленькие волны;  ЖК экран с разрешением, не менее: 160x100 пикс;  Цветопередача: Оттенки серого;  Интегрированый 3D акселерометр для регистрации движений пациента;  Наличие кнопки отметки событий;  Наличие встроенной карты памяти объемом не менее 8 гб.  Отображение ЭКГ мониторинга с помощью Bluetooth на компьютере;  Отображение ЭКГ мониторинга на ЖК-экране регистратора по 1 каналу;  Считывание записи через USB кабель.  Новые записи ЭКГ запускаются способами, не менее: 3;  Запуск записи через Bluetooth: возможность контролировать качество сигнала, после чего запустить запись с ПК. Данные пациента будут автоматически записаны.  Запуск записи через USB кабель: возможность начать запись 3-х секундным удержанием кнопки «Событие» на регистраторе, после программирования данных пациента.  Запуск записи без заданных данных пациента: возможность начать запись 3-х секундным удержанием кнопки «Событие» на регистраторе без программирования данных пациента: наличие.  Записи ЭКГ останавливаются следующими способами, не менее: 3;  Запись автоматически останавливается:  - по истечению заданного времени.  - если на регистрирующем блоке закончилась память.  - при подключении регистратора к ПК для считывания.  Источник питания, не более: 1x1,2 V AAA NiMH аккумулятор (или 1x1.5 V AAA алкалиновая батарея);  Время работы батареи, не менее: 48 часов.  Параметры безопасности:  Система мониторирования отмечена знаком «CE», который показывает, что изделие соответствует стандартам качества Европейского союза, в частности директиве 93/42/EEC о качестве медицинских устройств.  Прибор соответствует стандартам EN ISO 13485:2016.  Защита от внешних воздействий, не хуже: IPX0;  Размер, не более: 53 мм \* 67.5 мм \* 18.5 мм;  Вес, не более: 50 гр. | 1 шт. |
| 2. | Компакт-диск с программным обеспечением | Программное обеспечение позволяет анализировать и фиксировать полученные данные. Эффективная автоматическая оценка обеспечивает высокую точность результатов за максимально короткое время. Программа проводит анализ ритма, сегмента ST, интервалов PQ, QT, фибрилляции и трепетания предсердий, BBB и AV-блокады, ВСР по времени и частоте, а также рассчитывает турбулентность сердечного ритма (HRT) и микро V-TWA. Программное обеспечение простое и интуитивно понятное, предлагает множество опций по редактированию отчетов и выводу на печать, подходит для сетевого использования.  Автоматическое выполнение анализа при подключении регистратора к ПК (при включении в настройках ПО).  Кодировка сохраненных записей на основе пароля кодирования, (6 случайных цифр);  Автоматическое создание пароля при первом использовании программного обеспечения;  Возможность изменения пароля в программном обеспечении.  Функция наблюдения за остановкой дыхания во сне;  Настройка контрастности кривой ЭКГ;  Настройка значения размера миллиметровой бумаги;  Печать отдельных участков экрана;  Экспорт текущего исследования;  Расчет турбулентности и RR интервалов;  Калькуляция для VES и SVES;  Интерпретация параметров вариабельности ВСР (HRV);  Интерпретация параметров частотного диапазона ВСР (HRV);  Автоматическое обнаружение и отчет по работе кардиостимулятора.  ПО позволяет работать в сетевой среде.  Автоматическое распознавание и классификация следующих морфологий сердечных сокращений: Нормальный (N), Наджелудочковый (S), Желудочковый (V), Блокированный (B), Aртефакт (Atf), с возможностью мануального уточнения морфологии комплекса (БЛНпГ, БПНпГ, из АВ-соединения, V R на T, сливной).  Автоматическое распознавание базисных ритмов, пауз.  Автоматическое определение Суправентрикулярных (Наджелудочковых) событий: НЖЭС изолированная (S одиночный), куплет (S куплет), триплет, залп (S Пробежка). Наджелудочковая аллоритмия: Би-Три-Квадри-Геминия. Суправентрикулярный эктопический ритм, Суправентрикулярная тахикардия.  Автоматическое определение мерцательной аритмии: Мерцание (фибрилляция) предсердий.  Автоматическое определение Желудочковых событий: ЖЭС изолированная (V одиночный), куплет, триплет, залп (V пробежка), Интерполированная. Желудочковая аллоритмия: Би-Три- КвадриГеминия. Желудочковый (Идиовентрикулярный) ритм, Ускоренный Желудочковый (Идиовентрикулярный) ритм, Желудочковая тахикардия (VТахи).  Автоматическое определение Нарушений сердечной проводимости: АВ-блокада I ст, АВ-блокада II ст, (Венккебаха периодика). Внутрижелудочковые блокады. Желудочковая преексцитация (Преждевременное возбуждение желудочков).  Автоматическое определение индуцированных пейсмейкером комплексов- Классов пейсмейкера: Pa (Предсердный), PV (Желудочковый), PD (Двойной), F (Сливной), PF (ПсевдоСливной.)  Возможность установить / изменить диагностические критерии: Границы преждевременности сердечных сокращений, Лимитирующие значения ЧСС для бради-тахикардии и эктопических ритмов  Расчет Экстремальных событий: ЧСС макс/ мин, ЧСС (синус) макс/мин, ЧСС макс (V Тахи), ЧСС макс (SТахи), RR макс/мин, ST девиация макс/мин.  ST анализ: Макс/Мин. девиация сегмента ST, таблица ишемической нагрузки по всем отведениям, в течении всего мониторинга.  Расширенный ST анализ: Тренд ST- уровнь, ST- склон, Макс/Мин ST отклонение, Таблица ишемической нагрузки по всем отведениям в течении всего мониторинга.  QT(QTc) анализ: QT мин, QTмакс, QT(c) мин, QT(c)макс. Представление результатов в виде трендов, гистограмм, таблиц.  Детекция и анализ имплантированного ЭКСМ: Axx, V00, Vxx, Dxx, VAT, DDT, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD, DDD, AAIR, VVIR, VDIR, DDIR, VDDR, DDDR.  Реестр Тахикардий: Перечень всех тахикардий, обнаруженных в сигнале. Перечень может быть упорядочен по продолжительности тахикардии, ЧСС (максим, миним, средн), по времени начала и типа аритмии.  Таблицы Желудочковых и Наджелудочковых секвенций: Перечень всех желудочковых и наджелудочковых секвенций (куплеты, триплеты, пробежки). Таблица может быть упорядочена по времени начала, количеству сокращений в секвенции, сред ЧСС и по продолжительности секвенций.  Панорамное представление до 1500 комплексов QRS одномоментно.  Оценка изменений характера сердечного кардиоцикла pQRS.  Скаттерограмма RR-интервалов.  Возможность выбрать метод для расчета QT(c): Bazett, Hodges, Friderica, Framingham.  Настраиваемые критерии оценки диагностических параметров.  Дневник пациента: ПО позволяет рассмотреть все события, отмеченные пациентом вручную.  Масштабирование комплекса ЭКГ. Возможность ручного измерения кардиоциклов.  Измеритель автоматически привязываться к выбранным позициям: P, PQ, QRS, QT.  Установка параметров ЭКГ на дисплее и для печати - амплитуда (5, 10, 20, 40 мм / мВ), скорость (12,5, 25, 50, 100 мм / мс).  Все графики трендов (ST, QT, PQ, HR, HRV) могут отображаться в «многорядном» виде для легкого сравнения требуемых интервалов.  Расчет и анализ уровня / наклона сегмента ST и интервала QT проводится для нормальных, блокадных (LBB, RBB, IVB) и кардиостимулированных ЭКГ-комплексов (aPMI, vPMI, dPMI).  Возможность отображения гистограмм кардиостимулятора: a-PMI, v-PMI, d-PMI, N-PMI, V-PMI, PMI-N, PMI-V, PMI-PMI.  Количество доступных опций определения событий V и SV: не менее 4.  Доступные опции для событий V и SV:  1. CPL(2), RUN(3), TCH(>=4): наличие;  2. CPL(2), RUN(3), TCH\_S(>=4), TCH\_S(>=4): наличие;  3. CPL(2), TCH(>=3): наличие;  4. CPL(2), TCH\_S(>=3), TCH\_NS(>=3): наличие.  Варианты вывода на печать отчетов:  - показать / скрыть логотип в заголовке отчета.  - ввести имя врача, и дату последнего изменения «Отчета».  - добавить / скрыть автоматический отчет.  - отображения интерпретации врача («Отчета»).  - выбор качества печати (разрешение) низкое / высокое.  - выбор печати в режиме растровой или векторной графики.  - возможность установки контраста линий миллиметровой бумаги в режиме «чёрно-белой» печати.  - возможность формирования пользовательского отчета для вывода на печать. | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие* | | | |
| 3. | Интерфейс USB-02 | Bluetooth-адаптер, предназначенный для регистрации нового пациента и проверки качества сигнала ЭКГ с сохранением информации о пациенте в базу данных. | 1 шт. |
| 4. | Кабель передачи данных (USB A - HDMI) | Должен быть предназначен для считывания данных с регистратора, а так же для запуска и остановки записи ЭКГ. | 1 шт. |
| 5. | Удлинительный кабель для USB-02 | Должен быть предназначен для более удобной работы с кабелем передачи данных (USB A- USB miniB). | 1 шт. |
| 6. | Кабель пациента стандартный 12-канальный отведений (кнопочный разъем HDMI) | Должен быть предназначен для регистрации стандартных 10 отведений. Кнопочный разъем позволяет использовать данный кабель со стандартными самоклеющимися одноразовыми электродами. | 1 шт. |
| 7. | Кабель пациента по Нэбу (кнопочный разъем HDMI, 45см) | Должен быть предназначен для исследования ЭКГ по Нэбу. Кнопочный разъем позволяет использовать данный кабель со стандартными самоклеющимися одноразовыми электродами. | 1 шт. |
| 8. | Сумка для регистрирующего блока EC-2-3-12H V5 | Сумка (чехол) предназначен для удобства ношения прибора пациентом и для защиты его от внешних воздействий. | 1 шт. |
| 9. | Зарядное устройство MINI | Предназначено для зарядки аккумуляторных батарей 1.2В (AAА). | 1 шт. |
| 10. | Руководство пользователя на регистрирующий блок Холтер | Содержит необходимую для пользователя информацию по использованию прибора. | 1 шт. |
| 11. | Руководство по установке и обновлению | Описывает порядок действий по установке и обновлению программного обеспечения. | 1 шт. |
| 12. | Кейс для регистрирующих систем | Пластиковый кейс используется для хранения и транспортировки Системы мониторирования ЭКГ, благодаря прочному корпусу и поролоновому внутреннему покрытию высокоэффективно защищает прибор от повреждений при транспортировке. | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
| 13. | Аккумуляторные батареи 1.2В (AАA) | Аккумуляторные перезаряжаемые батареи 1.2В (AАA). | 2 шт. |
|  |  | 14. | Одноразовые ЭКГ-электроды | Одноразовые ЭКГ-электроды, на вспененной основе, коннектор Ag / AgCl. Упаковка – не более 30 штук. | 1 уп. |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Температура: -10 +50оС  Относительная влажность: 10-95% без конденсации  Атмосферное давление: 700-1060 гПа | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки**  **медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP пункт назначения КГКП “Больница посёлка Жайрем” УЗ области Ұлытау | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 20 календарных дней  Адрес: КГКП “Больница посёлка Жайрем” УЗ области Ұлытау | | | |
| **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. | | | |
| **7** | **Требования к сопутствующим услугам** | Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара.  Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя. | | | |