*Приложение 4*

*к Тендерной документации*

**Описание закупаемых медицинских изделий, необходимые технические и качественные характеристики, включая технические спецификации**

**Утверждаю**

**И.о руководителя**

**КГП на ПХВ «Железинская РБ»**

**Оспанова Г.К**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **Техническая характеристика**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| 1 | Наименование медицинской техники (далее – МТ)*(в соответствии с государственным реестром МТ)* | Комплекс для автоматизированной интегральной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы с принадлежностямиКардиометр |
| 2 | Наименование МТ, относящейся к средствам измерения | Комплекс для автоматизированной интегральной оценки функц. сост. сердечно-сосудистой сист. Кардиометр с принадлежностями |
| 3 | Требования к комплектации | *№**п/п* | *Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)* | *Техническая характеристика комплектующего к МТ* | *Требуемое количество**(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* |
| 1. | Устройство съема информации УСИ  | УСИ выполнено в виде переносного модуля в корпусе из изоляционного материала, с отсеком для установки батареек.Тип соединения электродов - кнопочноеТип соединений кабеля пациента с блоком УСИ - модульное**Назначение:** Предназначено для измерения амплитудно-временных параметров биопотенциалов сердца (ЭКГ) с целью автоматизированной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы и проведения телеконсультаций при профилактических осмотрах, амбулаторных и клинических обследованиях, в скорой и неотложной помощи, а также в частной практике. Может использоваться как 12-канальный беспроводной электрокардиограф с автоматической интерпретацией и поддержкой интернет-телеметрии ЭКГ в покое. **Область применения:**Подходит для использования как стационарно, так и мобильно, а так же для бригад скорой медицинской помощи, в том числе в реанимобилях. Автоматическая интерпретация высокой степени достоверности, используется врачами во всех случаях исследования ЭКГ в покое, как то:* в отделениях (кабинетах) функциональной диагностики стационаров и поликлиник;
* в палатах стационаров;
* врачами общей практики;
* при посещении пациентов на дому;
* бригадами скорой медицинской помощи;
* при самостоятельном съеме ЭКГ пациентами.

Возрастные группы, для которых производится автоматический анализ ЭКГ: * дети (от 0 до16 лет)
* взрослые (старше 16 лет).
1. ***Отделение функциональной диагностики, кабинет ЭКГ, палаты***
* регистрация ЭКГ в месте нахождения пациента: в палате со смартфоном/планшетом или в кабинете ЭКГ с помощью компьютера;
* дистанционная передача ЭКГ из места нахождения пациента;
* доступ врачей к централизованному электронному архиву обследований со своих рабочих мест;
* автоматическая интерпретация ЭКГ на уровне врача высокой квалификации. Может быть использован в кабинете ЭКГ в качестве стационарного электрокардиографа с автоматической интерпретацией ЭКГ.

Врач-функционалист может работать за компьютером во время съема ЭКГ. Так же допустимо, когда медсестра снимает ЭКГ, а врач верифицирует их на своем компьютере в другое время и в другом месте. Доступ к единому для всех врачей медицинского учреждения архиву обследований позволяет регистрировать ЭКГ в любом помещении медицинского учреждения (в палатах и непрофильных отделениях) и за его пределами. Снятые ЭКГ тут же видны на экране своего рабочего компьютера врачу отделения функциональной диагностики.1. ***Скорая помощь и фельдшерские пункты***

Фельдшер получает ЭКГ в 12 стандартных отведениях и автоматическое заключение. Запись ЭКГ тут же может увидеть и обработать дежурный врач за своим рабочим компьютером. Его заключение увидит на экране своего смартфона/планшета фельдшер и сможет выполнить рекомендации, не отходя от пациента, что важно, при принятии решения о госпитализации.Фельдшерско-акушерские пункты, амбулатории, поликлиники, не имеющие в своем штате специалиста-кардиолога имеют возможность получать дистанционные консультации по снятым им ЭКГ в крупных медицинских учреждениях районных, городских или областных кардиодиспансерах1. ***Врачи первого контакта***

Позволяет зарегистрировать ЭКГ прямо в кабинете терапевта и тут же получить ее описание от врача функциональной диагностики, а так же при необходимости получить квалифицированное врачебное заключение по ЭКГ прямо в квартире пациента.1. ***Массовые обследования***

Автоматическое заключение «Светофор» подсказывает фельдшерам и медсестрам о возможной патологии у пациента.**Обеспечивает:*** регистрацию ЭКГ в 12 стандартных отведениях;
* автоматические измерения и интерпретацию ЭКГ на уровне врача высокой квалификации;
* создание электронного архива ЭКГ пациентов медицинского учреждения;
* дистанционную передачу ЭКГ в электронный архив;
* санкционированный доступ врачей к архиву ЭКГ со своих рабочих компьютеров;
* дистанционные консультации фельдшерско-акушерских пунктов и поликлиник в крупных медицинских учреждениях;
* выдачу комплексов пациентам для послеоперационного наблюдения и в целях выявления редких аритмий, определения причин болей и предобморочных состояний;
* идентификацию пациента по штрих коду, с помощью ПО установленного на смартфоне/планшете для дальнейшего хранения и мониторинга динамики пациента.

**Отличительные особенности:*** высокая точность ЭКГ, обусловленная цифровой передачей данных;
* проведение анализа ЭКГ по телефону;
* высокая достоверность автоматических измерений амплитудно-временных параметров и интерпретации ЭКГ;
* специальная программа для исследования ЭКГ детей, разработанная совместно с педиатрами;
* полнота и соответствие языка электрокардиографических заключений комплекса перечню заключений, используемых при врачебной интерпретации ЭКГ;
* применение «облачной» интернет-технологии, обеспечивающей дистанционные консультации врачей/пациентов по ЭКГ, снятых в лечебных учреждениях или самостоятельно на дому;
* санкционированный доступ (по логину и паролю) пациентов/пользователей и неограниченного числа врачей к хранящимся на интернет-сервере ЭКГ;
* отсутствие необходимости использования специализированных станций для приема ЭКГ и организации консультационно-диагностических мероприятий;
* индикация заряда;
* возможность организации дистанционного консультационного центра;
* возможность интеграции с некоторыми медицинскими информационными системами;
* возможность установки ПО для звукового оповещения (уведомления) врача о поступлении новой ЭКГ.

**Функциональные возможности телеэлектрокардиографа при съеме ЭКГ**Синхронный съем ЭКГ в 12 общепринятых отведенияхАвтоматический контроль работоспособности электрокардиографаАвтоматический контроль качества наложения электродовАвтоматическая цифровая передача ЭКГ из УСИ в УСК через беспроводной интерфейс BlueToothАвтоматическая цифровая передача ЭКГ из УСК на Кардиосервер средствами InternetПолучение и визуализация на дисплее УСК результатов автоматической обработки ЭКГ и заключения врача в течение 5-60 секундПолучение и визуализация на дисплее УСК результатов автоматической обработки ЭКГ и заключения врача в течении 5-60 секундСохранение исследований в энергонезависимой памяти с возможностью повторного вызова исследований для просмотра и передачи Съем ЭКГ в режиме «захват участка»Альтернативные режимы съема ЭКГ – 12 отведений, 3 отведения по НЕБУ Печать ЭКГ на термопринтере с УСИПечать на принтере с ПКСвободное распространение программного обеспечения – бесплатная загрузка и обновление его с сайта производителя**Функциональные возможности программного обеспечения кардиосервер, автоматическая интерпретация ЭКГ**Автоматический прием ЭКГ от неограниченного числа пользователейАвтоматическое измерение амплитудно-временных параметров ЭКГАвтоматическое формирование ЭКГ-заключения по ритму и форме предсердно-желудочковых комплексов в терминах «норма-отклонение от нормы-патология»Автоматическое формирование синдромального электрокардиографического заключенияНемедленная передача в УСК результатов автоматической обработки ЭКГВедение электронного архива ЭКГОрганизация неограниченного числа личных кабинетов для каждого врача и пациентаОбеспечение при помощи подключенных к интернету компьютеров санкционированного доступа к результатам автоматической обработки ЭКГ неограниченному числу врачей **Функциональные возможности программного обеспечения рабочего места врача на подключенном к сети Интернет - компьютере Заказчика**Регистрация врачей и пациентов, сохранение ведение базы данных пациентовСанкционированный доступ неограниченного числа врачей к результатам обработки всех снятых ЭКГ посредством облачного кардиосервера с целью их расшифровки, а также организации многосторонних дистанционных консультаций.Визуализация результатов обработки снятой ЭКГПросмотр и измерение элементов ЭКГ в интерактивном режиме на экране монитораКорректировка компьютерного заключения с сохранением в архиве следа произведенных изменений (формирование врачебного заключения по ЭКГ)Формирования врачом индивидуального словаря шаблонов синдромальных заключений для упрощения (убыстрения) процедуры корректировки результатов автоматической интерпретацииСравнение нескольких ЭКГ одного пациента в динамикеВозможность сохранения ЭКГ в форматах PDF, JPGПечать графиков ЭКГ в 12 отведениях, типичных кардиоциклов, отведения ритма, значений параметров ЭКГ и заключения врачаСвободное распространение программного обеспечения – бесплатная загрузка и обновление **Технические характеристики** Напряжение питания, В – от 2,1 до 3,6Потребление от внутреннего источника питания 3 В, ВА – не более 0,7Габаритные размеры корпуса, мм – 72х135х24 (±10%)Габаритные размеры чемодана/кейса для переноски и хранения, мм 390 х 310 х 145(±10%)Масса в упаковке (без компьютера и принтера), кг – не более 4 (±10%)Масса (с батарейками и отводящими жгутами), кг – не более 0,3(±10%)Диагональ дисплея, не менее, дюйм 4Разрешение дисплея, не менее, пикс. 800х480Скорость записи на термопринтере, мм/с 25,50Ширина бумаги термопринтера, не менее, мм 57Входные цепи комплекса защищены от воздействий импульсов дефибриллятора с энергией разряда до 400 Дж. Устройство защиты от разряда дефибриллятора расположено внутри корпусаРадиус действия Bluetooth при отсутствии препятствий, м – до 10Время работы зависит от типа и емкости батарей, минимальное время работы при использовании батарей типа LR6 емкостью 2000mAh составляет 12 часов, или 40024-секундных ЭКГ обследований. Уровень заряда батарей отображается во время регистрации ЭКГРесурс работы от сменных гальванических элементов, не менее, снятых и обработанных ЭКГ 400Время передачи электрокардиограммы из памяти смартфона/планщета на Кардиосервер и получения автоматического заключения на дисплей смартфона/планшета, с – от 5 до 90 (зависит от качества мобильной связи)Контроль качества наложения электродов, исправности и соотношения сигнал/шум снимаемых биопотенциалов сердца – по встроенному тестовому сигналуМожет непрерывно работать в течение не менее 8 часов и сохранять свои технические характеристикиДиапазон регистрируемых сигналов ЭКГ, мВ – от 0,01 до 10,00Продолжительность синхронного съема 12 отведений ЭКГ для формирования автоматического синдромального заключения и исследования нарушений ритма сердца, с 10 до 24 секВозможность произвольной установки времени съема ЭКГ. Продолжительность съема ЭКГ для анализа вариабельности сердечного ритма с 10-300 секПолное входное сопротивление на частоте 10 Гц, МОм – не менее 100Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ – не более 20Постоянная времени, с – не менее 3,2Защита входных цепей комплекса от воздействия импульса дефибриллятора с энергией разряда с 400 Дж – наличиеЭлектропитание автономное Индикация ресурса внутренних источников питания – наличие Спад амплитудно-частотной характеристики относительно значения на частоте 10 Гц в диапазонах частот:* 0,5 – 60 Гц – от -5% до 8%;
* 0,5 – 75 Гц – от -5% до 10%;
* 0,5 – 100 Гц – от -5% до 30%;

Коэффициент взаимовлияния между каналами – не более 1,6%Постоянный ток в цепи пациента, мкА – не более 0,1Частота дискретизации входного непрерывного сигнала, кГц – 32Число разрядов аналого-цифрового преобразования – 24Размер одного отсчета ЭКГ, мкВ – 5Число синхронно снимаемых биопотенциалов сердца – 8 (R,L,C1,…,C6 относительно F)Число синхронно формируемых отведений – 12 общепринятых или КабрераДля выявления зубцов малой амплитуды используется специальный критерий. Зубец малой амплитуды определяется, если длительность зубца на уровне изолинии больше или равна 8 мс. Зубец не определяется, если длительность зубца на уровне изолинии меньше 8 мс.Сигналы минимальной амплитуды измеряются без искажений при наличии следующих шумов:* высокочастотный шум со среднеквадратичным значением напряжения до 25 мкВ;
* сетевая наводка частотой 50 Гц с размахом до 50 мкВ;
* дрейф базовой линии с частотой 0,3 Гц и размахом до 1 мВ.

Амплитуды зубцов P, Q, R, S и T измеряются как максимальное отклонение точки соответствующего зубца от положения изоэлектрической линии. Если в желудочковом комплексе присутствуют дополнительные зубцы R’ или S’, их амплитуда рассчитывается аналогично. Для двухфазного зубца T отдельно рассчитываются амплитуда первой и второй фаз. Смещение сег- мента ST от изолинии определяется в точке, расположенной на 60 мс правее конца комплекса QRS.Изоэлектрические сегменты в пределах комплекса QRS исключаются из зубцов Q, R и S. Изоэлектрические части ЭКС не включаются в измерения длительности соседнего зубца после общего начала комплекса QRS или перед общим окончанием этого комплекса.Имеет набор программных фильтров – сетевой наводки, дрейфа, тремора. Пользователь имеет возможность включать и отключать фильтры. Применение фильтров сетевой наводки и дрейфа практически не оказывает влияния на форму ЭКС (изменения элементов ЭКС по амплитуде и длительности не превышают 0,5 мм). Применение фильтра тремора уменьшает амплитуду шумов, но может исказить форму QRS-комплекса за счет уменьшения амплитуды ЭКС.Наличие компьютерного анализа ЭКГ способствует установлению врачом правильного диагноза и, как следствие, повышает качество лечения.**Технические характеристики автоматической обработки ЭКГ программой кардиосервера:**

|  |
| --- |
| Автоматически измеряемые параметры при исследовании ЭКГ в покое |
| Точность формирования автоматического заключения «Синусовый ритм» в условиях больницы, не менее, % |
| - чувствительность | 99 |
| - специфичность | 80 |
| Точность формирования автоматического заключения «Синусовый ритм» в условиях поликлиники, не менее, % |
| - чувствительность | 99 |
| - специфичность | 78 |
| Точность формирования автоматического заключения «Синусовый ритм» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %: |
| - чувствительность | 98 |
| - специфичность | 81 |
| Точность формирования автоматического заключения «Фибрилляция и трепетание» в условиях больницы, не менее, % |
| - чувствительность | 94 |
| - специфичность | 78 |
| Точность формирования автоматического заключения «Фибрилляция и трепетание» в условиях поликлиники, не менее, % |
| - чувствительность | 95 |
| - специфичность | 99 |
| Точность формирования автоматического заключения «Фибрилляция и трепетание» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, % |
| - чувствительность | 91 |
| - специфичность | 99 |
| Точность формирования автоматического заключения «Экстрасистолия» в условиях больницы, не менее, %: |
| - чувствительность | 94 |
| - специфичность | 98 |
| Точность формирования автоматического заключения «Экстрасистолия» в условиях поликлиники, не менее, %: |
| - чувствительность | 93 |
| - специфичность | 98 |
| Точность формирования автоматического заключения «Экстрасистолия» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %: |
| - чувствительность | 94 |
| - специфичность | 98 |
| Точность формирования автоматического заключения «АВ-блокада I степени» в условиях больницы, не менее, %: |
| - чувствительность | 94 |
| - специфичность | 97 |
| Точность формирования автоматического заключения «АВ-блокада I степени» в условиях поликлиники, не менее, %: |
| - чувствительность | 95 |
| - специфичность | 98 |
| Точность формирования автоматического заключения «АВ-блокада I степени» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %: |
| - чувствительность | 95 |
| - специфичность | 97 |
| Точность формирования автоматического заключения «Очаговые изменения» в условиях больницы, не менее, %: |
| - чувствительность | 83 |
| - специфичность | 98 |
| Точность формирования автоматического заключения «Очаговые изменения» в условиях поликлиники, не менее, %: |
| - чувствительность | 81 |
| - специфичность | 97 |
| Точность формирования автоматического заключения «Очаговые изменения» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %: |
| - чувствительность | 80 |
| - специфичность | 98 |
| Точность формирования автоматического заключения «Нарушение процессов реполяризации» в условиях больницы, не менее, %: |
| - чувствительность | 80 |
| - специфичность | 90 |
| Точность формирования автоматического заключения «Нарушение процессов реполяризации» в условиях поликлиники, не менее, %: |
| - чувствительность | 86 |
| - специфичность | 91 |
| Точность формирования автоматического заключения «Нарушение процессов реполяризации» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %: |
| - чувствительность | 78 |
| - специфичность | 82 |
| Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада правой ножки пучка Гиса» в условиях больницы, не менее, %: |
| - чувствительность | 95 |
| - специфичность | 99 |
| Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада правой ножки пучка Гиса» в условиях поликлиники, не менее, %: |
| - чувствительность | 99 |
| - специфичность | 99 |
| Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада правой ножки пучка Гиса» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %: |
| - чувствительность | 97 |
| - специфичность | 99 |
| Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада левой ножки пучка Гиса» в условиях больницы, не менее, %: |
| - чувствительность | 91 |
| - специфичность | 99 |
| Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада левой ножки пучка Гиса» в условиях поликлиники, не менее, %: |
| - чувствительность | 89 |
| - специфичность | 99 |
| Точность формирования автоматического заключения «Полная блокада левой ножки пучка Гиса» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %: |
| - чувствительность | 96 |
| - специфичность | 99 |
| Точность формирования автоматического заключения «Гипертрофия левого желудочка» в условиях больницы, не менее, %: |
| - чувствительность | 75 |
| - специфичность | 72 |
| Точность формирования автоматического заключения «Гипертрофия левого желудочка» в условиях поликлиники, не менее, %: |
| - чувствительность | 77 |
| - специфичность | 74 |
| Точность формирования автоматического заключения «Гипертрофия левого желудочка» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %: |
| - чувствительность | 78 |
| - специфичность | 94 |
| Точность формирования автоматического заключения «Норма» в условиях больницы, не менее, %: |
| - чувствительность | 72 |
| - специфичность | 91 |
| Точность формирования автоматического заключения «Норма» в условиях поликлиники, не менее, %: |
| - чувствительность | 73 |
| - специфичность | 93 |
| Точность формирования автоматического заключения «Норма» в условиях скорой медицинской помощи, не менее, %: |
| - чувствительность | 78 |
| - специфичность | 97 |

 | 1 шт |
| *Дополнительные комплектующие* |
| 2. | Смартфон/планшет | с ОС Android 4.0 и выше;наличие Bluetooth;доступ к сети Интернет;СИМ карта GSM (годовой пакет на 15 ГБ ежемесячно, не менее) | 1 шт. |
| 3. | Принтер | Мобильный термопринтер 58 мм | 1 шт. |
| 4. | Сумка переносная | Для переноски и хранения.  | 1 шт. |
| 5. | Программное обеспечение | - для УСИ и ПК (поставляется и обновляется бесплатно)- для облачного сервиса автоматической интерпретации ЭКГ- для смартфона/планшета, сканер штрих кода- локальный кардиосервер: \* с функциями настройки маршрутов для отправки обследований на консультацию)\* функцией администрирования архивов\* поддержка интеграции с МИС (медицинскими информационными системами) | НаличиеПоставляется дополнительно |
| 6. | Комплект эксплуатационной документации | На русском и казахском языках (руководство по эксплуатации комплекса, руководство к ПО Андроид, руководство к ПО ПК), доверенность от производителя | 1 комп. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* |
| 7. | Электроды для взрослых | 6шт. грудных, 4 шт. для конечностей  | 1 комп. |
| 8. | Лента диаграммная  | термобумага ЭКГ | 2 рул |
| 9. | Гель ЭКГ | Применяется для лучшего взаимодействия датчиков с кожей и оптимизации качества сигнала | 1 шт. |
| 10. | Батарейки АА | Гальванические элементы АА | 2 шт |
| 4 | Требования к условиям эксплуатации | При эксплуатации устойчив к воздействию температуры окружающего воздуха в диапазоне от 10 до 35 0С и влажности до 80% при 25 0С |
| 5 | Условия осуществления поставки МТ *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP  **Сроки и условия поставки: поставка товара осуществляется согласно графика поставки и/или по заявкам Заказчика (в течение 90 календарных дней), до 31 декабря 2022 года.** |
| 6 | Срок поставки МТ и место дислокации  |   |
| 7 | Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц | Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 12 месяцев. 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 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.Работы по техническому обслуживанию должны выполняться специалистом имеющим сертификат от завода производителя медицинского оборудования. |

## .

**«Бекітемін»**

**ШЖҚ «Железин АА»КМК**

**бас дәрігердің м.а.**

**Г.К Оспанова**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерийлер** | **Сипаттамасы**  |
| 1 | **Медициналықбұйымның (бұданәрі – МИ)атауы***(моделін, өндірушініңатауын, елінкөрсетеотырып, Мемлекеттіктізілімгесәйкес)* | Керек-жарақтары бар жүрек-қантамыр жүйесінің функционалдық жай-күйін автоматтандырылған интегралдық бағалауға арналған кешенКардиометр |
| 2 | **Өлшеуқұралдарынажататын МТ атауы***(моделін, өндірушінің, елдіңатауынкөрсетеотырып)* | Функц-ты автоматтандырылған интегралдық бағалауға арналған кешен. сост. жүрек-қан тамырлары жүйе. Керек-жарақтары бар Кардиометр |
| 3 | Жинақтауға қойылатын талаптар | *№**п/п* | *МТ жиынтықтаушының атауы (МТ мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | *МТ жиынтықтаушының техникалық сипаттамасы* | *Қажетті саны**(өлшем бірлігін көрсете отырып)* |
| *Негізгі компоненттер* |
| 1. | УСИ ақпаратын алу құрылғысы | Wuxiоқшаулағышматериалданжасалғанкорпустапортативті модуль түрінде, батареялардыорнатуғаарналғанбөлім бар.Электродтардыңқосылутүрі-түймеліУСИ-модульдікблогы бар пациент кабелініңқосылутүрі**Мақсаты:**Жүрек-қантамыржүйесініңфункционалдықжағдайынавтоматтандырылғанбағалаужәнепрофилактикалықтексерулер, амбулаториялықжәнеклиникалықтексерулеркезінде, жеделжәнешұғылкөмеккезінде, сондай-ақжекепрактикадателеконсультацияжүргізумақсатындажүрекбиопотенциалдарыныңамплитудалық-уақыттықпараметрлерін (ЭКГ) өлшеугеарналған.Оны 12 арналысымсыз электрокардиограф ретіндепайдалануғаболады, олавтоматтытүрдетүсіндіріліп, ЭКГ интернет телеметриясынқолдайды.**Қолданусаласы:**Олстационарлықжәнемобильдітүрде, сондай-ақжеделмедициналықкөмекбригадаларыүшін, соныңішіндереанимобильдердеқолдануғажарамды.Жоғарысенімділікдәрежесінавтоматтытүрдетүсіндіру, дәрігерлер ЭКГ-нытыныштықтазерттеудіңбарлықжағдайларындақолданады:* стационарлар мен емханалардыңФункционалдық диагностика бөлімшелерінде (кабинеттерінде) рұқсатетіледі;
* стационарларПалаталарындағыадамдар;
* жалпы практика дәрігерлері;
* пациенттергеүйде бару кезінде;
* жеделмедициналықжәрдембригадалары;
* пациенттердің ЭКГ-ныөздігінентүсіруімен.

ЭКГ Автоматтыталдаужүргізілетінжастоптары:* балалар (0-ден 16 жасқадейін)
* ересекадамдар (16 жастанасқан).
1. ***Функционалдық диагностика бөлімшесі, ЭКГ кабинеті, Палата***
* пациенттіңтұрғанжерінде ЭКГ-нытіркеу: смартфон/планшет бар палатаданемесекомпьютердіңкөмегімен ЭКГ кабинетінде;
* пациент тұрғанжерден ЭКГ қашықтықтан беру;
* дәрігерлердіңөзжұмысорындарынанорталықтандырылғанэлектрондықзерттеумұрағатынақолжеткізуінқамтамасызету;
* жоғарыбіліктідәрігердеңгейінде ЭКГ-ныавтоматтытүрдетүсіндіру. ЭКГ кабинетінде ЭКГ Автоматтыинтерпретациясы бар стационарлық электрокардиограф ретіндепайдалануғаболады.

ЭКГ жоюкезіндефункционалдыдәрігеркомпьютердежұмысістейалады. Медбике ЭКГ-ныалыптастағанда, дәрігеролардыкомпьютердебасқауақыттажәнебасқажердетексергенде де рұқсатетіледі.Медициналықмекеменіңбарлықдәрігерлеріүшінбірыңғайтексерумұрағатынақолжетімділік ЭКГ-нымедициналықмекеменіңкезкелгенүй-жайында (палаталардажәнебейіндіемесбөлімшелерде) жәнеодантысжерлердетіркеугемүмкіндікбереді.Алынған ЭКГ дереужұмыскомпьютерініңэкранындафункционалды диагностика бөлімініңдәрігерінекөрінеді.1. ***Жедел жәрдем және фельдшерлік пункттер***

Фельдшер ЭКГ-ны 12 стандарттықорғасын мен автоматтытүрдеалады.ЭКГ жазбасынкезекшідәрігерөзініңжұмыскомпьютеріндебірденкөрежәнеөңдейалады. Оныңқорытындысын фельдшер смартфонының/планшетініңэкранындакөредіжәнепациенттеншықпай-ақұсыныстардыорындайалады, бұлауруханағажатқызутуралышешімқабылдағанкездемаңызды.Өзштатында кардиолог-маманыжоқфельдшерлік-акушерлікпункттер, амбулаториялар, емханалараудандық, қалалықнемесеоблыстықкардиодиспансерлердіңірімедициналықмекемелеріндеөзітүсірген ЭКГ бойыншақашықтықтанконсультацияларалуғамүмкіндігі бар1. ***Алғашқыбайланысдәрігерлері***

ЭКГ-нытікелей терапевт кабинетіндетіркеугежәнебірденоныңсипаттамасынФункционалдық диагностика дәрігеріненалуға, сондай-аққажетболғанжағдайдапациенттіңпәтерінде ЭКГ бойыншабіліктідәрігерлікқорытындыалуғамүмкіндікбереді.1. ***Жаппайтексерулер***

"Бағдаршам" автоматтытүрдефельдшерлер мен медбикелергенауқастамүмкін патология туралыайтады.**Қамтамасызетеді:*** 12 стандарттықорғасынға ЭКГ тіркеудіұсынады;
* жоғарыбіліктідәрігердеңгейінде ЭКГ автоматтыөлшеужәнетүсіндіру;
* медициналықмекемепациенттерінің ЭКГ электрондықмұрағатынқұру;
* электрондымұрағатқа ЭКГ қашықтықтанжіберуді;;
* дәрігерлердіңжұмыскомпьютерлерінен ЭКГ мұрағатынарұқсатетілгенқолжетімділігі;
* ірімедициналықмекемелердегіфельдшерлік-акушерлікпункттер мен емханалардыңқашықтықтанконсультацияларыөтеді;
* сирекаритмиялардыанықтау, ауырусебептерінжәнеесеңгіреужағдайларынанықтаумақсатындапациенттергекешенді беру ;
* науқастыңдинамикасыноданәрісақтаужәнебақылауүшіннауқасты штрих-код арқылысмартфонға/планшетке орнатуарқылысәйкестендіріңіз.

**Айрықшаерекшеліктері:*** сандықдеректерберілуінебайланыстыжоғарыдәлдіктегі ЭКГ;
* телефон арқылы ЭКГ талдаужүргізу;
* амплитудалық-уақыттықпараметрлердіавтоматтыөлшеужәне ЭКГ интерпретациясыныңжоғарысенімділігі.;
* педиатрларменбірлесіпәзірленгенбалалардың ЭКГ зерттеуіүшінарнайыбағдарлама;
* электрокардиографиялыққорытындылартілініңтолықтығы мен ЭКГ-ныдәрігерліктүсіндірукезіндепайдаланылатынқорытындылартізбесінесәйкестігі;
* емдеумекемелерінденемесеүйдеөзбетіншешығарылған ЭКГ бойыншадәрігерлерге/пациенттергеқашықтықтанкеңесберудіқамтамасызететін "бұлтты" интернет-технологиянықолдану;
* емделушілердің/пайдаланушылардыңжәнедәрігерлердің ШЕКТЕУСІЗ санының ЭКГ интернет-серверіндесақталғандарғасанкцияланғанқолжетімділігі (логин және пароль бойынша);;
* ЭКГ қабылдаужәнеконсультациялық-диагностикалықіс-шаралардыұйымдастыруүшінмамандандырылғанстанциялардыпайдалануқажеттілігініңболмауы;
* зарядтыңиндикациясы;
* қашықтықтанкеңес беру орталығынұйымдастырумүмкіндігі;
* кейбірмедициналықақпараттықжүйелермен интеграция мүмкіндігі;
* жаңа ЭКГ түскенітуралыдәрігергедыбыстықхабарлау (хабарлау) үшін БҚ орнатумүмкіндігі.

**ЭКГ түсіру кезіндегі телеэлектрокардиографтың функционалдық мүмкіндіктері**ЭКГ-ны 12 жалпы қабылданған қорғасынмен синхронды түсіруЭлектрокардиографтың жұмысқа қабілеттілігін автоматты бақылауЭлектродтарды салу сапасын автоматты бақылауBluetooth сымсыз интерфейсі арқылы Wuxi-ден Usk-ке автоматты сандық ЭКГ беруИнтернет құралдары арқылы ЭКГ-ны УСК-дан Кардиосерверге Автоматты цифрлық беруЭКГ-ны автоматты өңдеу нәтижелерін және дәрігердің қорытындысын 5-60 секунд ішінде УСК дисплейінде алу және визуализациялауЭКГ автоматты өңдеу нәтижелерін және дәрігердің қорытындысын УСК дисплейінде 5-60 секунд ішінде алу және визуализациялауКөру және беру үшін зерттеулерді қайта шақыру мүмкіндігімен зерттеулерді ұшпайтын жадта сақтауЭКГ-ны"учаскені басып алу" режимінде алуЭКГ алудың балама режимдері - 12 қорғасын, аспан бойынша 3 қорғасынЖылу принтеріне ЭКГ басып шығаруКомпьютерден принтерге басып шығаруЕркін тарату бағдарламалық қамтамасыз ету-тегін жүктеу және жаңарту, оны Сайт өндірушінің**Функционалдық мүмкіндіктері бағдарламалық қамтамасыз ету кардиосервер, Автоматты түсіндіру ЭКГ**Пайдаланушылардың шексіз санынан автоматты түрде ЭКГ қабылдауЭКГ амплитудалық-уақыттық параметрлерін автоматты өлшеу"Норма-нормадан ауытқу-патология" терминімен атриовентрикулярлық кешендердің ырғағы мен формасы бойынша ЭКГ қорытындысын автоматты түрде қалыптастыруСиндромдық электрокардиографиялық қорытындыны автоматты қалыптастыруЭКГ-ны автоматты өңдеу нәтижелерін ҮСК дереу жіберуЭКГ электрондық мұрағатын жүргізуӘр дәрігер мен пациент үшін жеке кабинеттердің шектеусіз санын ұйымдастыруИнтернетке қосылған компьютерлер көмегімен дәрігерлердің шектеусіз санына ЭКГ автоматты өңдеу нәтижелеріне рұқсат етілген қолжетімділікті қамтамасыз ету**Тапсырыс берушінің интернет желісіне қосылған компьютердегі дәрігердің жұмыс орнын бағдарламалық қамтамасыз етудің функционалдық мүмкіндіктері**Дәрігерлер мен пациенттерді тіркеу, пациенттердің деректер базасын сақтауДәрігерлердің шектеусіз санына бұлтты кардиосервер арқылы алынған барлық ЭКГ-ны шешуге, сондай-ақ көпжақты қашықтықтан кеңес беруді ұйымдастыруға рұқсат етілген қол жетімділік.Алынған ЭКГ өңдеу нәтижелерін визуализациялауЭКГ элементтерін монитор экранында интерактивті режимде көру және өлшеуЖүргізілген өзгерістердің ізін мұрағатта сақтай отырып, компьютерлік қорытындыны түзету (ЭКГ бойынша дәрігерлік қорытындыны қалыптастыру)Автоматты түсіндіру нәтижелерін түзету рәсімін жеңілдету (жылдамдату) үшін дәрігердің синдромдық қорытындылар шаблондарының жеке сөздігін қалыптастыруыДинамикадағы бір пациенттің бірнеше ЭКГ салыстыруЭКГ-ны PDF, JPG форматтарында сақтау мүмкіндігіЭКГ графиктерін 12 бұрамда, типтік кардиоциклдерде, ритмді бұру, ЭКГ параметрлерінің мәндерін және дәрігердің қорытындысын басып шығаруТегін тарату бағдарламалық қамтамасыз ету-тегін жүктеу және жаңарту**Техникалық сипаттамалары**Қоректендіру кернеуі, В – 2,1-ден 3,6-ға дейінІшкі қоректендіру көзінен тұтыну 3 В, ВА – 0,7 артық емесКорпустың габариттік өлшемдері, мм-72х135х24 (±10%)Тасымалдауға және сақтауға арналған чемодан/кейстің габариттік өлшемдері, мм 390 х 310 х 145(±10%)Қаптамадағы салмағы (компьютерсіз және принтерсіз), кг – 4-тен артық емес (±10%)Салмағы (батарейкалармен және бұрайтын бұраулармен), кг-0,3-тен аспайды (±10%)Дисплейдің диагоналы, кемінде 4 дюймДисплейдің ажыратымдылығы, кем дегенде, пикс. 800х480Термопринтердегі жазу жылдамдығы, мм / с 25,50Термопринтер қағазының Ені, мм 57 кем емесКешеннің кіріс тізбектері 400 Дж дейін разрядты энергиясы бар дефибриллятор импульстарының әсерінен қорғалған. Дефибриллятор разрядынан қорғау құрылғысы корпус ішінде орналасқанКедергілер болмаған кезде Bluetooth әрекет ету радиусы, м-10-ға дейінЖұмыс уақыты батареялардың түріне және сыйымдылығына байланысты, 2000mAh сыйымдылығы бар LR6 типті батареяларды пайдалану кезінде ең аз жұмыс уақыты-12 сағат немесе 40024 секундтық ЭКГ тексеру. ЭКГ тіркеу кезінде батарея деңгейі көрсетіледіАуыстырылатын гальваникалық элементтерден алынған және өңделген ЭКГ 400 кем емес жұмыс ресурсыЭлектрокардиограмманы смартфон/планщет жадынан Кардиосерверге беру және смартфон/планшет дисплейіне Автоматты қорытынды алу уақыты, С - 5-тен 90-ға дейін (ұялы байланыс сапасына байланысты)Электродтарды салу сапасын, жүректің алынатын биопотенциалдарының жұмысқа жарамдылығы мен Шу арақатынасын – кіріктірілген тест сигналы бойынша бақылауКем дегенде 8 сағат бойы үздіксіз жұмыс істей алады және өзінің техникалық сипаттамаларын сақтай аладыТіркелетін сигналдар диапазоны ЭКГ, мВ-0,01-ден 10,00-ге дейінАвтоматты синдромдық қорытынды қалыптастыру және жүрек ырғағының бұзылуын зерттеу үшін 12 ЭКГ бұруды синхронды алу ұзақтығы, 10-нан 24 секундқа дейінЭКГ түсіру уақытын ерікті түрде орнату мүмкіндігі. Жүрек ырғағының өзгергіштігін талдау үшін ЭКГ алу ұзақтығы 10-300 сек10 Гц жиіліктегі толық кіріс кедергісі, МОм – 100 кем емесСинфазалық сигналдардың әлсіреу коэффициенті – 100000 кем емесКіріске келтірілген ішкі шу деңгейі, мкВ – 20 артық емесУақыт тұрақтысы, с-кемінде 3,2Кешеннің кіріс тізбектерін С 400 Дж разряд энергиясымен дефибриллятор импульсінің әсерінен қорғау-болуыАвтономды электрмен қоректендіруІшкі қоректендіру көздері ресурсының индикациясы-болуыЖиілік диапазонындағы 10 Гц жиіліктегі мәнге қатысты амплитудалық-жиілік сипаттамасының төмендеуі:\* 0,5 – 60 Гц-5% - дан 8-ге дейін%;\* 0,5 – 75 Гц-5% - дан 10-ға дейін%;\* 0,5 – 100 Гц-5% - дан 30-ға дейін%;Арналар арасындағы өзара әсер коэффициенті – 1,6 артық емес%Пациенттің тізбегіндегі тұрақты ток, мкА – 0,1 артық емесҮздіксіз кіріс сигналын іріктеу жиілігі, кГц-32Аналогты-сандық түрлендіру разрядтарының саны-24Бір есептеу мөлшері ЭКГ, мкВ-5Синхронды түрде шығарылатын жүрек биопотенциалдарының саны - 8 (R,L, C1,..., C6 F-қа қатысты)Синхронды түрде қалыптасқан қорғасын саны-12 жалпы қабылданған немесе КабрераШағын амплитудалық тістерді анықтау үшін арнайы критерий қолданылады. Кішкентай амплитудалық тіс, егер оқшаулау деңгейіндегі тістің ұзақтығы 8 мс-тан үлкен немесе оған тең болса, анықталады.Егер тістің оқшаулау деңгейіндегі ұзақтығы 8 мс-ден аз болса, тіс анықталмайды.Ең төменгі амплитудалық сигналдар мынадай шу болған кезде бұрмалаусыз өлшенеді:25 мкВ дейінгі кернеудің орташа квадраттық мәні бар жоғары жиілікті Шу;50 мкВ-қа дейінгі аралықпен жиілігі 50 Гц желілік дәлдеу;жиілігі 0,3 Гц және ауқымы 1 мВ дейінгі базалық сызықтың ауытқуы.P, Q, R, S және T тістерінің амплитудасы сәйкес тіс нүктесінің изоэлектрлік сызықтың позициясынан максималды ауытқуы ретінде өлшенеді. Егер қарыншалық кешенде қосымша R' немесе S ' тістері болса, олардың амплитудасы ұқсас есептеледі. Екі фазалы тісшелер үшін бірінші және екінші фазалардың амплитудасы бөлек есептеледі. ST сегментінің оқшаулаудан ығысуы QRS кешенінің оң жағында 60 мс орналасқан нүктеде анықталады.QRS кешені шегіндегі изоэлектрлік сегменттер Q, R және S тістерінен шығарылады, ЭКС изоэлектрлік бөліктері QRS кешенінің жалпы басталуынан кейін немесе осы кешеннің жалпы аяқталуынан бұрын көрші тістің ұзақтығын өлшеуге қосылмайды.Онда бағдарламалық сүзгілер жиынтығы бар-желілік Нұсқаулық, дрейф, тремор. Пайдаланушының сүзгілерді қосу және өшіру мүмкіндігі бар. Желілік дәлдеу сүзгілері мен дрейфті қолдану іс жүзінде ЭКС нысанына әсер етпейді (амплитудасы мен ұзақтығы бойынша ЭКС элементтерінің өзгеруі 0,5 мм-ден аспайды). Тремор сүзгісін қолдану шудың амплитудасын азайтады, бірақ экс амплитудасының төмендеуіне байланысты QR кешенінің пішінін бұрмалауы мүмкін.ЭКГ компьютерлік анализінің болуы дәрігердің дұрыс диагноз қоюына ықпал етеді және нәтижесінде емдеу сапасын жақсартады.

|  |
| --- |
| **Кардиосервер бағдарламасы бойынша ЭКГ Автоматты өңдеудің техникалық сипаттамалары:**Тыныштықта ЭКГ зерттеу кезінде автоматты түрде өлшенетін параметрлер |
| Аурухана жағдайында "синус ырғағы" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, % |
| - сезімталдық | 99 |
| - ерекшелігі | 80 |
| Емхана жағдайында "синустық ырғақ" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, % |
| - сезімталдық | 99 |
| - ерекшелігі | 78 |
| Емхана жағдайында "Синус ырғағы" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %  |
| - сезімталдық | 98 |
| - ерекшелігі | 81 |
| Аурухана жағдайында "фибрилляция және дірілдеу" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, % |
| - сезімталдық | 94 |
| - ерекшелігі | 78 |
| Емхана жағдайында "фибрилляция және дірілдеу" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, % |
| - сезімталдық | 95 |
| - ерекшелігі | 99 |
| Жедел медициналық көмек жағдайында "фибрилляция және дірілдеу" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, % |
| - сезімталдық | 91 |
| - ерекшелігі | 99 |
| Аурухана жағдайында "Экстрасистолия" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 94 |
| - ерекшелігі | 98 |
| Емхана жағдайында "Экстрасистолия" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 93 |
| - ерекшелігі | 98 |
| Жедел медициналық көмек жағдайында "Экстрасистолия" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 94 |
| - ерекшелігі | 98 |
| Аурухана жағдайында "I дәрежелі АВ-блокада" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кемінде, %: |
| - сезімталдық | 94 |
| - ерекшелігі | 97 |
| Емхана жағдайында "I дәрежелі АВ-блокада" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кемінде, %: |
| - сезімталдық | 95 |
| - ерекшелігі | 98 |
| Жедел медициналық көмек жағдайында "I дәрежелі АВ-блокада" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кемінде, %: |
| - сезімталдық | 95 |
| - ерекшелігі | 97 |
| Аурухана жағдайында "ошақтық өзгерістер" автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 83 |
| - ерекшелігі | 98 |
| Емхана жағдайында "ошақтық өзгерістер" автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 81 |
| - ерекшелігі | 97 |
| Жедел медициналық көмек жағдайында "ошақтық өзгерістер" автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 80 |
| - ерекшелігі | 98 |
| Аурухана жағдайында "реполяризация процестерінің бұзылуы" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 80 |
| - ерекшелігі | 90 |
| Емхана жағдайында "реполяризация процестерінің бұзылуы" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 86 |
| - ерекшелігі | 91 |
| Жедел медициналық көмек жағдайында "реполяризация процестерінің бұзылуы" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 78 |
| - ерекшелігі | 82 |
| Аурухана жағдайында "ГИС шоғырының оң аяғының толық қоршауы" Автоматты қорытындысының қалыптасу дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 95 |
| - ерекшелігі | 99 |
| Емхана жағдайында "ГИС шоғырының оң аяғының толық блокадасы" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кемінде, %: |
| - сезімталдық | 99 |
| - ерекшелігі | 99 |
| Жедел медициналық көмек жағдайында "ГИС шоғының оң аяғының толық қоршауы" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 97 |
| - ерекшелігі | 99 |
| Аурухана жағдайында "ГИС шоғының сол аяғының толық қоршауы" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 91 |
| - ерекшелігі | 99 |
| Емхана жағдайында "ГИС шоғының сол аяғының толық блокадасы" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кемінде, %: |
| - сезімталдық | 89 |
| - ерекшелігі | 99 |
| Жедел медициналық көмек жағдайында "ГИС шоғының сол аяғының толық қоршауы" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 96 |
| - ерекшелігі | 99 |
| Аурухана жағдайында "сол жақ қарыншаның гипертрофиясы" Автоматты қорытындысының қалыптасу дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 75 |
| - ерекшелігі | 72 |
| Емхана жағдайында "сол жақ қарыншаның гипертрофиясы" Автоматты қорытындысының қалыптасу дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 77 |
| - ерекшелігі | 74 |
| Жедел медициналық көмек жағдайында "сол жақ қарыншаның гипертрофиясы" Автоматты қорытындысының қалыптасу дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 78 |
| - ерекшелігі | 94 |
| Аурухана жағдайында "Норма" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 72 |
| - ерекшелігі | 91 |
| Емхана жағдайында "Норма" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 73 |
| - ерекшелігі | 93 |
| Жедел медициналық көмек жағдайында "Норма" Автоматты қорытындысын қалыптастыру дәлдігі, кем емес, %: |
| - сезімталдық | 78 |
| - ерекшелігі | 97 |

 | 1 дана |
| *Қосымша компоненттер* |
| 2. | Смартфон/планшет | Android 4.0 және одан жоғары ОЖ-мен;Bluetooth болуы;Интернет желісіне қолжетімділік;GSM SIM картасы (айына 15 ГБ Жылдық пакет, кем емес) | 1 дана |
| 3. | Принтер | Мобильді термопринтер 58 мм | 1 дана |
| 4. | Тасымалданатын сөмке | Тасымалдау және сақтау үшін. | 1 дана |
| 5. | Бағдарламалық қамтамасыз ету | - Wuxi және PC үшін (тегін жеткізіледі және жаңартылады)- ЭКГ Автоматты интерпретациялау бұлтты қызметі үшін- смартфон / планшет, штрих-код сканері үшін- жергілікті кардиосервер:\* консультацияға зерттеулерді жіберу үшін маршруттарды баптау функцияларымен)\* мұрағаттарды басқару функциясыМАЖ-мен (медициналық ақпараттық жүйелермен)интеграцияны қолдау | БолуыҚосымша жеткізіледі |
| 6. | Пайдалану құжаттамасының жиынтығы | Қазақ және орыс тілдерінде (кешенді пайдалану жөніндегі Нұсқаулық, Android жөніндегі Нұсқаулық, ДК жөніндегі Нұсқаулық), өндірушіден сенімхат | 1 комп. |
| *Шығын материалдары және тозатын түйіндер:* |
| 7. | ересектер үшін Электродтар | 6 дана кеуде, 4 дана аяқ-қол | 1 комп. |
| 8. | диаграмалық Лента | термобумага ЭКГ | 2рул |
| 9. | ЭКГ Гелі | Ол сенсорлардың терімен жақсы әрекеттесуі және сигнал сапасын оңтайландыру үшін қолданылады | 1 дана |
| 10. | АА Батарейкалар | АА Гальваникалық элементтер  | 2 дана |
| 4 | Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар | Пайдалану кезінде қоршаған орта температурасының 10-нан 35 0С дейінгі диапазондағы әсеріне және 25 0С кезінде 80% - ға дейінгі ылғалдылыққа төзімді |
| 5 | МТ жеткізуді жүзеге асыру шарттары (ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес) | DDP |
| 6 | МТ жеткізу мерзімі және орналасқан жері |  |
| 7 | Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының немесе үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, МТ кепілдік сервистік қызмет көрсету шарттары | МТ-ға 12 айдан кем емес кепілді сервистік қызмет көрсету.Техникалық қызмет көрсету бойынша жұмыстар пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:- пайдаланылған ресурстық құрамдас бөліктерді ауыстыру;- МТ жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;- бұйымды баптау және реттеу; осы бұйымға тән жұмыстар және т. б.;- негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда іріктеу;- бұйым корпусының сыртқы және ішкі беттерінен оның құрамдас бөліктерінің шаңын, кірін, Коррозия және тотығу іздерін жою(ішінара блоктық-тораптық бөлшектеумен);- өнімнің нақты түріне тән пайдалану құжаттамасында көрсетілген басқа да операциялар.Техникалық қызмет көрсету жөніндегі жұмыстарды медициналық жабдықты өндіруші зауыттан сертификаты бар маман орындауы тиіс. |

## .

**Утверждаю**

**И.о. рукрводителя**

**КГП на ПХВ «Железинская РБ**

**Оспанова Г.К**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | ***Наименование медицинских изделий (далее – МИ)****(в соответствии с государственным реестром МИ)* | **Блок интенсивной терапии в комплекте** **Қарқынды терапия блогы жиынтықта** |
| **2** | **Требования к комплектации** | 1. *№*
2. *п/п*
 | *Наименование комплектующего к МИ (в соответствии с государственным реестром МИ)* | *Техническая характеристика комплектующего к МИ* | *Требуемое количество**(с указанием единицы измерения)* |
| 1. *Основные комплектующие:*
 |
| 1. 1
 | Блок для интенсивной терапии (Светодиодный дисплей с микропроцессорным управлением) /Қарқынды терапия блогы (микропроцессормен басқарылатын Жарықдиодты дисплей) | Наличие блока интенсивной терапии (открытая реанимационная система для новорожденных), который является реанимационным комплексом и предназначен для выхаживания и проведения лечебных мероприятий новорожденным, недоношенным и сильно ослабленным детям в отделениях интенсивной терапии, реанимации, родильных залах учреждений родовспоможения, для использования как операционное место для новорожденных и детей до года, а также для использования в кардиореанимационной.Технические характеристики: Наличие светодиодного дисплея с микропроцессорным управлением с функцией ввода и хранения данных пациента.Наличие ручной и автоматической коррекции данных.Наличие обогрева пациента в ручном режиме и автоматическое поддержание.Наличие инфракрасного датчика в нагревателе в поворотном рефлекторе с интегрированным датчиком автоматического отключения/включения нагревательного элемента в случае поворота рефлектора в сторону для проведения манипуляций с рентгеном.Наличие контроля температуры в режиме „воздух/пациент”Наличие таймера по шкале Апгар.Наличие контроля температуры кожи пациента.Наличие на кроватке пациента матраца и акриловых боковых протекторов.Наличие системы наклона кроватки пациента.Наличие отделения для рентгеновской кассеты.Наличие звуковых сигналов о неисправностях:- нарушение электропитания;- неисправность в работе датчика;- неисправность в работе нагревательного элемента;- высокая температура;- низкая температура;Наличие штатива для внутривенных вливаний с 4-мя крючками/возможность установки рельсы для крепления навесного дополнительного оборудования (шприцевых дозаторов, инфузоматов и т.д.) со штативом для инфузий.Наличие в комплекте адаптера для крепления дыхательных трубок.Наличие дополнительных гнезд кислорода и сжатого воздуха для подключения дополнительного оборудования: аппарата ИВЛ, систем СРАР-терапии.Источник напряжения: 220/240В~±5%. Частота сети: 50/60 Hz. Входная мощность, не менее 800 Вт.Номинальный ток 7A для 127V~ 4 A для 220/240V.Ток утечки, не более 300 µA. Мощность эргометра, не менее 75 Вт.Наличие перезаряжаемой батарея, не менее 9В. Точность температурного дисплея, не более 0,1 °C.Диапазон контроля, не уже: 25,0-38,0 °C. Точность контроля ±0,2°C. Диапазон запуска температурного дисплея, не уже: 20,0-45,0 °C. Точность температурного дисплея, не более 0,1 °C.Наличие электронной карточки пациента: Имя, гестационный возраст (недели), исходный вес, текущий вес, начало лечения, применяется ли фототерапия, время фототерапии, уровень билирубина (мг/дл). /Реанимациялық кешен болып табылатын және қарқынды терапия, реанимация бөлімшелерінде, босандыру мекемелерінің босандыру залдарында жаңа туған, шала туған және қатты әлсіреген балаларды күтуге және емдеу іс-шараларын жүргізуге, жаңа туған нәрестелер мен бір жасқа дейінгі балаларға арналған операциялық орын ретінде пайдалануға, сондай-ақ кардиореанимациялық мекемеде пайдалануға арналған қарқынды терапия блогының (жаңа туған нәрестелерге арналған ашық реанимациялық жүйе) болуы.Техникалық сипаттамалары: пациенттің деректерін енгізу және сақтау функциясы бар микропроцессорлық басқарылатын жарықдиодты дисплейдің болуы.Деректерді қолмен және автоматты түзетудің болуы.Пациентті қол режимінде жылытудың болуы және автоматты түрде қолдау.Рентген манипуляцияларын жүргізу үшін рефлекторды басқа жаққа бұрған жағдайда қыздырғыш элементті Автоматты ажырату/қосу интеграцияланған датчигі бар айналмалы рефлекторда жылытқышта инфрақызыл датчиктің болуы."Ауа / пациент" режимінде температураны бақылаудың болуыАпгар шкаласы бойынша таймердің болуы.Науқастың терісінің температурасын бақылаудың болуы.Науқастың төсегінде төсеніш пен акрилді бүйірлік қорғағыштардың болуы.Пациенттің шпаргалкасын еңкейту жүйесінің болуы.Рентген кассетасына арналған бөлімшенің болуы.Ақаулар туралы дыбыстық сигналдардың болуы:- электрмен қоректендірудің бұзылуы;- датчиктің жұмысындағы ақаулық;- қыздыру элементінің жұмысындағы ақаулық;- жоғары температура;- төмен температура;4 ілмегі бар көктамыр ішіне құюға арналған штативтің болуы / инфузияға арналған штативпен қосымша аспалы жабдықты (шприцті мөлшерлегіштерді, инфузоматтарды және т.б.) бекітуге арналған рельстерді орнату мүмкіндігі.Тыныс алу түтіктерін бекітуге арналған адаптердің болуы.Қосымша жабдықты: ӨЖЖ аппаратын, СРАР-терапия жүйесін қосу үшін қосымша оттегі және Сығылған ауа ұяларының болуы.Кернеу көзі: 220 / 240V ~ ±5%. Желі жиілігі: 50/60 Hz. Кіріс қуаты, кемінде 800 Вт.220 / 240V үшін 127V~ 4 a үшін номиналды ток 7A.Ағып кету тогы, 300 µA аспайды. Эргометрдің қуаты, кемінде 75 Вт.Қайта зарядталатын батареяның болуы, кемінде 9В.Температура дисплейінің дәлдігі, 0,1 °C аспайды.Бақылау диапазоны, енді емес: 25,0-38,0 °C. бақылау дәлдігі ±0,2°C. температура дисплейін іске қосу диапазоны, енді емес: 20,0-45,0 °C. температура дисплейінің дәлдігі, 0,1 °C аспайды.Пациенттің электрондық карточкасының болуы: аты, гестациялық жасы (аптасы), бастапқы салмағы, ағымдағы салмағы, емнің басталуы, фототерапия қолданылады ма, фототерапия уақыты, билирубин деңгейі (мг/дл). | 1. 1 шт.
 |
| 1. 2
 | Ложе с акриловыми бортами на 7 положений по Tredelenburg (с держателем идентификационной карты) /Trendelenburg бойынша 7 позицияға арналған акрилді борттары бар төсек (сәйкестендіру картасының ұстаушысымен) | Наличие ложа с акриловыми бортами на не менее 7 положений по Tredelenburg (с держателем идентификационной карты).Материал: должен быть из акрила, устойчивого при использовании дезинфицирующих средств.Ложе кровати для интенсивной терапии должно быть оборудовано механической системой активации и функцией ручной настройки, что обеспечивает возможность установки в позицию по Тренделенбургу (-12°), наклонную (+12°) или горизонтальную позицию. Оно должно быть оборудовано выдвижными прозрачными акриловыми боковыми стенками, держателем для карточек, ящиком для рентгеновской кассеты выдвижного типа, не менее 4-мя силиконовыми круглыми фиксаторами. /Trendelenburg бойынша кемінде 7 позицияға акрилді борттары бар төсектің болуы (сәйкестендіру картасының ұстаушысымен).Материал: дезинфекциялық заттарды қолданған кезде акрилден жасалған болуы керек.Интенсивті терапия төсегі механикалық активтендіру жүйесімен және қолмен баптау функциясымен жабдықталуы керек, бұл Тренденбург (-12°), көлбеу (+12°) немесе көлденең позицияға орнатуға мүмкіндік береді. Ол жылжымалы мөлдір акрилді бүйір қабырғалармен, карта ұстағышпен, жылжымалы типтегі рентген кассетасына арналған жәшікпен, кемінде 4 силиконды дөңгелек бекіткіштермен жабдықталуы керек. | 1 шт. |
| 1. *Дополнительные комплектующие:*
 |
| 1. 1
 | Газовая панель/ Аспиратор: Т-система/Аспиратор Meconium/комплект с гофрированной трубкой с Т-образным клапаном/шланги для кислорода и воздуха /Газ панелі / Аспиратор: Т-жүйе/Meconium Аспираторы / Т-тәрізді клапаны бар гофрленген түтік жиынтығы / оттегі мен ауаға арналған шлангілер | Наличие Газовой панели/ Аспиратора: Т-системы/Аспиратора Meconium/комплекта с гофрированной трубкой с Т-образным клапаном/не менее 1,5 м. шлангами для воздушной смеси. /Газ панелінің/ аспиратордың: Т-жүйенің/Meconium Аспираторының/Т-тәрізді клапаны бар гофрленген түтігі бар жинақтың/ауа қоспасына арналған кемінде 1,5 м шлангілердің болуы. | 1 шт. |
| 1. 2
 | Поддон для дополнительных принадлежностей с выдвижными полками и большим ящиком /Тартпалары мен үлкен тартпасы бар қосымша керек-жарақтарға арналған науа | Наличие поддона для дополнительных принадлежностей с не менее 2-мя шарнирными ящиками, размером, не менее: 620х465х16мм/ Должны двигаться параллельно. /Көлемі кемінде: 620х465х16мм/ кемінде 2 топсалы жәшіктері бар қосымша керек-жарақтарға арналған тұғырықтың болуы параллель қозғалуы тиіс. | 1 шт. |
| 1. 3
 | Вспомогательная полка /Көмекші сөре | Наличие вспомогательной полки с расчетной нагрузкой на 10 кг. /10 кг-ға есептелген жүктемесі бар қосалқы сөренің болуы. | 1 шт. |
| 1. 4
 | Встроенные весы /Кіріктірілген таразы | Наличие неонатальных весов, встроенных в многофункциональную кровать для проведения взвешивания и наблюдения за новорожденным. Взвешивание должно выполняться датчиками нагрузки, встроенными в ложе кровати, что должно позволять взвешивать новорожденного, не поднимая его. Предел взвешивания, не менее 10 кг, точность взвешивания: ±4 гр. /Жаңа туған нәрестені өлшеу және бақылау үшін көп функциялы төсекке салынған неонаталдық таразылардың болуы. Өлшеу төсек төсегіне салынған жүктеме сенсорларымен жүргізілуі керек, бұл жаңа туған нәрестені көтерместен өлшеуге мүмкіндік беруі керек. Өлшеу шегі, кемінде 10 кг, өлшеу дәлдігі: ±4 гр. | 1 шт. |
| 1. 5
 | Устройство для фототерапии шарнирным держателем /Топсалы ұстағышпен фототерапияға арналған құрылғы | Наличие прибора для фототерапии с микропроцессорным управлением, использующего в качестве источника излучения не менее 5 голубых светодиодов высокого качества. Он должен иметь маленькие размеры и устанавливаться с помощью шарнирного держателя над кроваткой пациента, что должно обеспечивать неизменный уровень и фокус излучения независимо от изменения расстояния до пациента в позиции по Тренделенбургу, в наклонной и горизонтальной позиции.Общее излучение на билирубин, не менее: 3,6 мВт/см2 36 µВт/см2нм.Среднее общее излучение, не менее: 3,0 мВт/см2 30 µВт/см2нм.Средний минимальный показатель, не менее: 1,7мВт/см2 17µВт/см2нм.Площадь эффективной поверхности, не менее: 25 x 30 см.Расстояние между источником излучения и эффективной Поверхностью, не менее 127 мм.Уровень максимального шума (окружающая обстановка45 дБ), не более 60 дБ. /Сәулелену көзі ретінде жоғары сапалы кемінде 5 көгілдір жарық диодтарын пайдаланатын микропроцессорлық басқаруы бар фототерапияға арналған аспаптың болуы. Ол кішкентай болуы керек және пациенттің төсегінің үстіндегі топсалы ұстағыштың көмегімен орнатылуы керек, ол Тренденбург позициясында, көлбеу және көлденең позицияда пациентке дейінгі қашықтықтың өзгеруіне қарамастан радиацияның тұрақты деңгейі мен фокусын қамтамасыз етуі керек.Билирубинге жалпы сәулелену, кемінде: 3,6 мВт/см2 36 µВт/см2нм.Орташа жалпы сәулелену, кемінде: 3,0 мВт/см2 30 µВт/см2нм.Орташа ең төменгі көрсеткіш: 1,7 мВт/см2 17µВт / см2нм кем емес.Тиімді бетінің ауданы, кемінде: 25 x 30 см.Сәулелену көзі мен тиімді арасындағы қашықтықБеті, кем дегенде 127 мм.Шудың максималды деңгейі (қоршаған орта45 дБ), 60 дБ артық емес. | 1 шт. |
| 1. 6
 | Держатель /Ұстаушы | Наличие V-образного держателя. /V-тәрізді ұстағыштың болуы. | 1 шт. |
| 1. 7
 | Флуорометр Кислородный /Оттегі Флюорометрі  | Наличие флуорометра кислородного: 0-15л/мин.Расходомер О2: от 0 до 15 л/мин должен быть установлен на боковую часть опоры. Он должен обеспечивать контроль за расходом при выполнении функций в режимах реанимации, оксигенации, поддержания постоянного давления. /Оттегі флюорометрінің болуы: 0-15л / мин.О2 шығын өлшегіші: 0-ден 15 л/мин дейін тіректің бүйір бөлігіне орнатылуы тиіс. Ол реанимация, оксигенация, тұрақты қысымды ұстап тұру режимдеріндегі функцияларды орындау кезінде шығындарды бақылауды қамтамасыз етуі керек. | 1 шт. |
| 1. 8
 | Отводной шланг для О2 /О2 арналған бұрғыш шланг | Наличие отводного шланга, не менее 1,5 м для О2.Гнущиеся отводные шланги для О2 и воздуха должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, выдерживающих давление, не менее 250 фунтов на квадратный дюйм и имеющих стандартные гнезда разъема для соединения между источником соответствующего газа и панелью подачи газа. /О2 үшін 1,5 м кем емес бұру шлангісінің болуы.О2 және ауаға арналған майыстыратын бұрғыш шлангілер шаршы дюймге кемінде 250 фунт қысымға шыдайтын және тиісті газ көзі мен газ беру панелінің арасына жалғауға арналған стандартты коннектор ұялары бар уытты емес материалдардан дайындалуы тиіс. | 1 шт. |
| 1. 9
 | Отводной шланг для воздуха /Ауаға арналған шланг | Наличие отводного шланга, не менее 1,5 м для воздуха.Гнущиеся отводные шланги для О2 и воздуха должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, выдерживающих давление, не менее 250 фунтов на квадратный дюйм и имеющих стандартные гнезда разъема для соединения между источником соответствующего газа и панелью подачи газа. /Ауа үшін 1,5 м кем емес бұру шлангісінің болуы.О2 және ауаға арналған майыстыратын бұрғыш шлангілер шаршы дюймге кемінде 250 фунт қысымға шыдайтын және тиісті газ көзі мен газ беру панелінің арасына жалғауға арналған стандартты коннектор ұялары бар уытты емес материалдардан дайындалуы тиіс | 1 шт. |
| 1. 10
 | Силиконовый шланг для аспирации /Аспирацияға арналған силикон шлангі | Наличие силиконового шланга для аспирации. /Аспирацияға арналған силиконды шлангтың болуы. | 1 шт. |
| 1. 11
 | Т-система /Т-жүйе | Наличие Т-системы. /Т-жүйесінің болуы. | 1 шт. |
| 1. 12
 | Розетка /Розетка | Наличие комплекта дополнительных розеток, которые должны быть установлены в боковую часть опоры и предназначены для подключения мониторов и дополнительных приборов. /Тіректің бүйіріне орнатылуы керек және мониторлар мен қосымша құрылғыларды қосуға арналған қосымша розеткалар жиынтығының болуы. | 1 шт. |
| 1. 13
 | Адаптер /Адаптер | Наличие адаптера. / Адаптердің болуы. | 1 шт. |
| 1. 14
 | Кислородная палатка/шлем /Оттегі шатыры / дулыға  | Наличие кислородной палатки/шлема. /Оттегі шатырының/шлемінің болуы. | 1 шт. |
| 1. 15
 | Аспирационная ёмкость с крышкой /Қақпағы бар аспирациялық ыдыс | Наличие аспирационной ёмкости, не менее 2,5 л, с крышкой. /Қақпағы бар кемінде 2,5 л аспирациялық ыдыстың болуы. | 1 шт. |
| 1. 16
 | Вспомогательное освещение LED’s /Қосалқы жарықтандыру LED ' s | Наличие вспомогательного освещения LED’s. /LED ' s қосалқы жарығының болуы. | 1 шт. |
| 1. 17
 | Выдвижной излучающий рефлектор /Шығарылатын сәулелі рефлектор | Наличие выдвижного излучающего рефлектора. /Шығарылатын сәулелі рефлектордың болуы. | 1 шт. |
| 1. 18
 | Чувствительный элемент рефлектора /Рефлектордың сезімтал элементі | Наличие чувствительного элемента рефлектора. /Рефлектордың сезімтал элементінің болуы. | 1 шт. |
| 1. 19
 | Катушка-держатель для проводов /Сым ұстағыш | Наличие катушки-держателя для проводов, выполненная из мягкой резины и устанавливаемая сбоку опоры. Катушка-держатель должна обеспечивать четкое и фиксированное положение сетевого кабеля при транспортировке, а также нормальное сматывание сетевого кабеля во избежание чрезмерного разматывания. /Жұмсақ резеңкеден жасалған және тіректің бүйіріне орнатылған сым ұстағыш катушканың болуы. Ұстағыш катушкалар тасымалдау кезінде желілік кабельдің нақты және бекітілген күйін, сондай-ақ шамадан тыс ағып кетпес үшін желілік кабельдің қалыпты оралуын қамтамасыз етуі керек. | 1 шт. |
| 1. 20
 | Колеса с тормозами /Тежегіші бар дөңгелектер | Наличие колес, не менее 5 дюймов, с тормозами.Количество в комплекте, не менее 4 шт. /Доңғалақтардың болуы, кем дегенде 5 дюйм, тежегіштері бар. Жиынтықтағы саны кемінде 4 дана. | 1 комплект |
| 1. 21
 | Матрас антистрессовый /Стресске қарсы матрас | Наличие несгораемого матраца с ортопедическим эффектом подходящей плотности и подходящего состава, который должен обеспечивать пациенту исключительную мягкость и комфорт. Для данного матраца должно быть предусмотрено нетоксичное хлорвиниловое покрытие.Степень защиты против электрического разряда: Рабочая часть тип BF.Наличие нагревательного прибора для низкого переноса тепла. Мощность, не менее 50 Вт. /Пациентке ерекше жұмсақтық пен жайлылықты қамтамасыз ететін қолайлы тығыздық пен қолайлы композицияның ортопедиялық әсері бар жанбайтын төсеніштің болуы. Бұл матрац үшін улы емес хлорвинилді жабын қарастырылуы керек.Электр разрядына қарсы қорғау дәрежесі: жұмыс бөлігі BF түрі.Төмен жылу беру үшін жылыту құрылғысының болуы. Қуаты, 50 Вт кем емес. | 1 шт. |
| 1. *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:*
 |
| 1. 1
 | Датчик температуры кожи T1 /T1 тері температурасы сенсоры | Наличие датчика температуры кожи с функцией контроля Т1, не содержащий латекса. /Құрамында латекс жоқ Т1 бақылау функциясы бар тері температурасы датчигінің болуы. | 1 шт. |
| 1. 2
 | Датчик температуры кожи T2 /T2 тері температурасы сенсоры | Наличие датчика температуры кожи Т2, не содержащий латекса, должен использоваться для измерения периферийной температуры тела пациента. /Пациенттің перифериялық дене температурасын өлшеу үшін латексі жоқ Т2 тері температурасы датчигінің болуы керек. | 1 шт. |
| 1. 3
 | Комплект контуров для СРАР /СРАР арналған контурлар жиынтығы | Наличие комплекта контуров для СРАР. Количество в комплекте, не менее 10 шт. /СРАР үшін контурлар жиынтығының болуы. Жиынтықтағы саны 10 данадан кем емес. | 4 комплекта |
| 1. 4
 | Очки для проведения фототерапии для новорожденных одноразового применения размер S (20 шт. в упаковке) /Бір рет қолданылатын жаңа туған нәрестелерге арналған фототерапия жүргізуге арналған көзілдірік s мөлшері (қаптамада 20 дана) | Наличие очков для проведения фототерапии для новорожденных, одноразового применения. Количество в упаковке, не менее 20 шт. /Жаңа туған нәрестелерге арналған фототерапияны жүргізуге арналған, бір рет қолданылатын көзілдіріктің болуы. Қаптамадағы саны 20 данадан кем емес. | 3 упаковки |
| 1. 5
 | Набор подушек /Жастықтар жиынтығы | Наличие набора подушек. Количество в упаковке, не менее 10 шт.Подушка для новорожденных должна быть анатомической формы, помогающей фиксировать голову новорожденного при процедурах интубации, оксигенотерапии, фототерапии. /Жастықтар жиынтығының болуы. Қаптамадағы саны 10 данадан кем емес.Жаңа туған нәрестелерге арналған жастық интубация, оксигенотерапия, фототерапия процедураларында нәрестенің басын бекітуге көмектесетін анатомиялық формада болуы керек. | 1 упаковка |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Требования к Электрообеспечение.Напряжение: ~ 220-240В ± 10%,Кратность фазы: однофазныйЧастота сети: 50/60 ГцУсловия эксплуатации:Температура воздуха в помещении при эксплуатации 20 – 30 °С, Относительная влажность в помещении при эксплуатации 5 – 99% без допущения возможности образования конденсата, Диапазон рабочей температуры датчика влажности 20 – 42 °С, Диапазон рабочей температуры датчика кислорода 20 – 42 °С, Давление калибровки датчика кислорода 600 – 900 мм водного столба |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники** (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010) | DDP конечный пользователь |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 90 календарных дней |
| **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. |

**«Бекітемін»**

**ШЖҚ «Железин АА»КМК**

**бас дәрігердің м.а.**

**Г.К Оспанова**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критериилер** | **Сипаттамасы**  |
| **1** | **Медициналықбұйымның (бұданәрі – МИ)атауы***(моделін, өндірушініңатауын, елінкөрсетеотырып, Мемлекеттіктізілімгесәйкес)* | **Блок интенсивной терапии в комплекте****Қарқынды терапия блогыжиынтықта** |
| **2** | **Өлшеуқұралдарынажататын МТ атауы***(моделін, өндірушінің, елдіңатауынкөрсетеотырып)* | 1. *№*
2. *п/п*
 | *МТ жиынтықтаушының атауы (МТ мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | *МТ жиынтықтаушының техникалық сипаттамасы* | *Қажетті саны**(өлшем бірлігін көрсете отырып)* |
| *Негізгі компоненттер* |
| 1. 1
 | Блок для интенсивной терапии (Светодиодный дисплей с микропроцессорным управлением) /Қарқынды терапия блогы (микропроцессорменбасқарылатынЖарықдиодты дисплей) | Наличие блока интенсивной терапии (открытая реанимационная система для новорожденных), который является реанимационным комплексом и предназначен для выхаживания и проведения лечебных мероприятий новорожденным, недоношенным и сильно ослабленным детям в отделениях интенсивной терапии, реанимации, родильных залах учреждений родовспоможения, для использования как операционное место для новорожденных и детей до года, а также для использования в кардиореанимационной.Технические характеристики: Наличие светодиодного дисплея с микропроцессорным управлением с функцией ввода и хранения данных пациента.Наличие ручной и автоматической коррекции данных.Наличие обогрева пациента в ручном режиме и автоматическое поддержание.Наличие инфракрасного датчика в нагревателе в поворотном рефлекторе с интегрированным датчиком автоматического отключения/включения нагревательного элемента в случае поворота рефлектора в сторону для проведения манипуляций с рентгеном.Наличие контроля температуры в режиме „воздух/пациент”Наличие таймера по шкале Апгар.Наличие контроля температуры кожи пациента.Наличие на кроватке пациента матраца и акриловых боковых протекторов.Наличие системы наклона кроватки пациента.Наличие отделения для рентгеновской кассеты.Наличие звуковых сигналов о неисправностях:- нарушение электропитания;- неисправность в работе датчика;- неисправность в работе нагревательного элемента;- высокая температура;- низкая температура;Наличие штатива для внутривенных вливаний с 4-мя крючками/возможность установки рельсы для крепления навесного дополнительного оборудования (шприцевых дозаторов, инфузоматов и т.д.) со штативом для инфузий.Наличие в комплекте адаптера для крепления дыхательных трубок.Наличие дополнительных гнезд кислорода и сжатого воздуха для подключения дополнительного оборудования: аппарата ИВЛ, систем СРАР-терапии.Источник напряжения: 220/240В~±5%. Частота сети: 50/60 Hz. Входная мощность, не менее 800 Вт.Номинальный ток 7A для 127V~ 4 A для 220/240V.Ток утечки, не более 300 µA. Мощность эргометра, не менее 75 Вт.Наличие перезаряжаемой батарея, не менее 9В. Точность температурного дисплея, не более 0,1 °C.Диапазон контроля, не уже: 25,0-38,0 °C. Точность контроля ±0,2°C. Диапазон запуска температурного дисплея, не уже: 20,0-45,0 °C. Точность температурного дисплея, не более 0,1 °C.Наличие электронной карточки пациента: Имя, гестационный возраст (недели), исходный вес, текущий вес, начало лечения, применяется ли фототерапия, время фототерапии, уровень билирубина (мг/дл). /Реанимациялықкешенболыптабылатынжәнеқарқынды терапия, реанимация бөлімшелерінде, босандырумекемелерініңбосандырузалдарындажаңатуған, шала туғанжәнеқаттыәлсірегенбалалардыкүтугежәнеемдеуіс-шараларынжүргізуге, жаңатуғаннәрестелер мен біржасқадейінгібалаларғаарналғаноперациялықорынретіндепайдалануға, сондай-ақкардиореанимациялықмекемедепайдалануғаарналғанқарқынды терапия блогының (жаңатуғаннәрестелергеарналғанашықреанимациялықжүйе) болуы.Техникалықсипаттамалары: пациенттіңдеректеріненгізужәнесақтауфункциясы бар микропроцессорлықбасқарылатынжарықдиодтыдисплейдіңболуы.Деректердіқолменжәнеавтоматтытүзетудіңболуы.Пациенттіқолрежиміндежылытудыңболуыжәнеавтоматтытүрдеқолдау.Рентген манипуляцияларынжүргізуүшінрефлектордыбасқажаққабұрғанжағдайдақыздырғышэлементтіАвтоматтыажырату/қосуинтеграцияланғандатчигі бар айналмалырефлектордажылытқыштаинфрақызылдатчиктіңболуы."Ауа / пациент" режиміндетемператураныбақылаудыңболуыАпгаршкаласыбойыншатаймердіңболуы.Науқастыңтерісініңтемпературасынбақылаудыңболуы.Науқастыңтөсегіндетөсеніш пен акрилдібүйірлікқорғағыштардыңболуы.Пациенттіңшпаргалкасынеңкейтужүйесініңболуы.Рентген кассетасынаарналғанбөлімшеніңболуы.Ақаулартуралыдыбыстықсигналдардыңболуы:- электрменқоректендірудіңбұзылуы;- датчиктіңжұмысындағыақаулық;- қыздыруэлементініңжұмысындағыақаулық;- жоғары температура;- төмен температура;4 ілмегі бар көктамырішінеқұюғаарналғанштативтіңболуы / инфузияғаарналғанштативпенқосымшааспалыжабдықты (шприцтімөлшерлегіштерді, инфузоматтардыжәнет.б.) бекітугеарналғанрельстердіорнатумүмкіндігі.Тынысалутүтіктерінбекітугеарналғанадаптердіңболуы.Қосымшажабдықты: ӨЖЖ аппаратын, СРАР-терапия жүйесінқосуүшінқосымшаоттегіжәнеСығылғанауаұяларыныңболуы.Кернеукөзі: 220 / 240V ~ ±5%. Желіжиілігі: 50/60 Hz. Кірісқуаты, кемінде 800 Вт.220 / 240V үшін 127V~ 4 a үшінноминалды ток 7A.Ағып кету тогы, 300 µA аспайды. Эргометрдіңқуаты, кемінде 75 Вт.Қайтазарядталатынбатареяныңболуы, кемінде 9В.Температура дисплейініңдәлдігі, 0,1 °C аспайды.Бақылау диапазоны, ендіемес: 25,0-38,0 °C. бақылаудәлдігі ±0,2°C. температура дисплейініскеқосу диапазоны, ендіемес: 20,0-45,0 °C. температура дисплейініңдәлдігі, 0,1 °C аспайды.Пациенттіңэлектрондықкарточкасыныңболуы: аты, гестациялықжасы (аптасы), бастапқысалмағы, ағымдағысалмағы, емніңбасталуы, фототерапия қолданыладыма, фототерапия уақыты, билирубин деңгейі (мг/дл). | 1. 1 шт.
 |
| 1. 2
 | Ложе с акриловыми бортами на 7 положений по Tredelenburg (с держателем идентификационной карты) /Trendelenburgбойынша 7 позицияғаарналғанакрилдіборттары бар төсек (сәйкестендірукартасыныңұстаушысымен) | Наличие ложа с акриловыми бортами на не менее 7 положений по Tredelenburg (с держателем идентификационной карты).Материал: должен быть из акрила, устойчивого при использовании дезинфицирующих средств.Ложе кровати для интенсивной терапии должно быть оборудовано механической системой активации и функцией ручной настройки, что обеспечивает возможность установкив позицию по Тренделенбургу (-12°), наклонную (+12°) или горизонтальную позицию. Оно должно быть оборудовано выдвижными прозрачными акриловыми боковыми стенками, держателем для карточек, ящиком для рентгеновской кассеты выдвижного типа, не менее 4-мя силиконовыми круглыми фиксаторами. /Trendelenburgбойыншакемінде 7 позицияғаакрилдіборттары бар төсектіңболуы (сәйкестендірукартасыныңұстаушысымен).Материал: дезинфекциялықзаттардықолданғанкездеакрилденжасалғанболуыкерек.Интенсивті терапия төсегімеханикалықактивтендіружүйесіменжәнеқолменбаптауфункциясыменжабдықталуыкерек, бұлТренденбург (-12°), көлбеу (+12°) немесекөлденеңпозицияғаорнатуғамүмкіндікбереді. Олжылжымалымөлдіракрилдібүйірқабырғалармен, карта ұстағышпен, жылжымалытиптегі рентген кассетасынаарналғанжәшікпен, кемінде 4 силикондыдөңгелекбекіткіштерменжабдықталуыкерек. | 1 шт. |
| 1. *Дополнительные комплектующие:*
 |
| 1. 1
 | Газовая панель/ Аспиратор: Т-система/Аспиратор Meconium/комплект с гофрированной трубкой с Т-образным клапаном/шланги для кислорода и воздуха /Газ панелі / Аспиратор: Т-жүйе/Meconium Аспираторы / Т-тәрізді клапаны бар гофрленгентүтікжиынтығы / оттегі мен ауағаарналғаншлангілер | Наличие Газовой панели/ Аспиратора: Т-системы/Аспиратора Meconium/комплекта с гофрированной трубкой с Т-образным клапаном/не менее 1,5 м. шлангами для воздушной смеси. /Газ панелінің/ аспиратордың: Т-жүйенің/MeconiumАспираторының/Т-тәрізді клапаны бар гофрленгентүтігі бар жинақтың/ауақоспасынаарналғанкемінде 1,5 м шлангілердіңболуы. | 1 шт. |
| 1. 2
 | Поддон для дополнительных принадлежностей с выдвижными полками и большим ящиком /Тартпалары мен үлкентартпасы бар қосымшакерек-жарақтарғаарналғаннауа | Наличие поддона для дополнительных принадлежностейс не менее 2-мя шарнирными ящиками, размером, не менее: 620х465х16мм/ Должны двигаться параллельно. /Көлемікемінде: 620х465х16мм/ кемінде 2 топсалыжәшіктері бар қосымшакерек-жарақтарғаарналғантұғырықтыңболуы параллель қозғалуытиіс. | 1 шт. |
| 1. 3
 | Вспомогательная полка /Көмекшісөре | Наличие вспомогательной полки с расчетной нагрузкой на 10 кг. /10 кг-ғаесептелгенжүктемесі бар қосалқысөреніңболуы. | 1 шт. |
| 1. 4
 | Встроенные весы /Кіріктірілгентаразы | Наличие неонатальных весов, встроенных в многофункциональную кровать для проведения взвешивания и наблюдения за новорожденным. Взвешивание должно выполняться датчиками нагрузки, встроенными в ложе кровати, что должно позволять взвешивать новорожденного, не поднимая его. Предел взвешивания, не менее 10 кг, точность взвешивания: ±4 гр. /Жаңатуғаннәрестеніөлшеужәнебақылауүшінкөпфункциялытөсеккесалынғаннеонаталдықтаразылардыңболуы. Өлшеутөсектөсегінесалынғанжүктемесенсорларыменжүргізілуікерек, бұлжаңатуғаннәрестенікөтерместенөлшеугемүмкіндікберуікерек. Өлшеушегі, кемінде 10 кг, өлшеудәлдігі: ±4 гр. | 1 шт. |
| 1. 5
 | Устройство для фототерапии шарнирным держателем /Топсалыұстағышпенфототерапияғаарналғанқұрылғы | Наличие прибора для фототерапии с микропроцессорным управлением, использующего в качестве источника излучения не менее 5 голубых светодиодов высокого качества. Он должен иметь маленькие размеры и устанавливаться с помощью шарнирного держателя над кроваткой пациента, что должно обеспечивать неизменный уровень и фокус излучениянезависимо от изменения расстояния до пациента в позиции по Тренделенбургу, в наклонной и горизонтальной позиции.Общее излучение на билирубин, не менее: 3,6 мВт/см2 36 µВт/см2нм.Среднее общее излучение, не менее: 3,0 мВт/см2 30 µВт/см2нм.Средний минимальный показатель, не менее: 1,7мВт/см2 17µВт/см2нм.Площадь эффективной поверхности, не менее: 25 x 30 см.Расстояние между источником излучения и эффективной Поверхностью, не менее 127 мм.Уровень максимального шума (окружающая обстановка45 дБ), не более 60 дБ. /Сәулеленукөзіретіндежоғарысапалыкемінде 5 көгілдіржарықдиодтарынпайдаланатынмикропроцессорлықбасқаруы бар фототерапияғаарналғанаспаптыңболуы. Олкішкентайболуыкерекжәнепациенттіңтөсегініңүстіндегітопсалыұстағыштыңкөмегіменорнатылуыкерек, олТренденбургпозициясында, көлбеужәнекөлденеңпозицияда пациентке дейінгіқашықтықтыңөзгеруінеқарамастанрадиацияныңтұрақтыдеңгейі мен фокусынқамтамасызетуікерек.Билирубингежалпысәулелену, кемінде: 3,6 мВт/см2 36 µВт/см2нм.Орташажалпысәулелену, кемінде: 3,0 мВт/см2 30 µВт/см2нм.Орташаеңтөменгікөрсеткіш: 1,7 мВт/см2 17µВт / см2нм кем емес.Тиімдібетініңауданы, кемінде: 25 x 30 см.Сәулеленукөзі мен тиімдіарасындағықашықтықБеті, кем дегенде 127 мм.Шудыңмаксималдыдеңгейі (қоршаған орта45 дБ), 60 дБ артықемес. | 1 шт. |
| 1. 6
 | Держатель /Ұстаушы | Наличие V-образного держателя. /V-тәріздіұстағыштыңболуы. | 1 шт. |
| 1. 7
 | Флуорометр Кислородный /ОттегіФлюорометрі | Наличие флуорометра кислородного: 0-15л/мин.Расходомер О2: от 0 до 15 л/мин должен быть установлен на боковую часть опоры. Он должен обеспечивать контроль за расходом при выполнении функций в режимах реанимации, оксигенации, поддержания постоянного давления. /Оттегіфлюорометрініңболуы: 0-15л / мин.О2 шығынөлшегіші: 0-ден 15 л/мин дейінтіректіңбүйірбөлігінеорнатылуытиіс. Ол реанимация, оксигенация, тұрақтықысымдыұстаптұрурежимдеріндегіфункциялардыорындаукезіндешығындардыбақылаудықамтамасызетуікерек. | 1 шт. |
| 1. 8
 | Отводной шланг для О2 /О2 арналғанбұрғыш шланг | Наличие отводного шланга, не менее 1,5 м для О2.Гнущиеся отводные шланги для О2 и воздуха должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, выдерживающих давление, не менее 250 фунтов на квадратный дюйм и имеющих стандартные гнезда разъема для соединения между источником соответствующего газа и панелью подачи газа. /О2 үшін 1,5 м кем емесбұрушлангісініңболуы.О2 жәнеауағаарналғанмайыстыратынбұрғышшлангілершаршыдюймгекемінде 250 фунт қысымғашыдайтынжәнетиісті газ көзі мен газ беру панелініңарасынажалғауғаарналғанстандартты коннектор ұялары бар уыттыемесматериалдардандайындалуытиіс. | 1 шт. |
| 1. 9
 | Отводной шланг для воздуха /Ауағаарналған шланг | Наличие отводного шланга, не менее 1,5 м для воздуха.Гнущиеся отводные шланги для О2 и воздуха должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, выдерживающих давление, не менее 250 фунтов на квадратный дюйм и имеющих стандартные гнезда разъема для соединения между источником соответствующего газа и панелью подачи газа. /Ауаүшін 1,5 м кем емесбұрушлангісініңболуы.О2 жәнеауағаарналғанмайыстыратынбұрғышшлангілершаршыдюймгекемінде 250 фунт қысымғашыдайтынжәнетиісті газ көзі мен газ беру панелініңарасынажалғауғаарналғанстандартты коннектор ұялары бар уыттыемесматериалдардандайындалуытиіс | 1 шт. |
| 1. 10
 | Силиконовый шланг для аспирации /Аспирацияғаарналған силикон шлангі | Наличие силиконового шланга для аспирации. /Аспирацияғаарналғансиликондышлангтыңболуы. | 1 шт. |
| 1. 11
 | Т-система /Т-жүйе | Наличие Т-системы. /Т-жүйесініңболуы. | 1 шт. |
| 1. 12
 | Розетка /Розетка | Наличие комплекта дополнительных розеток, которые должны быть установлены в боковую часть опоры и предназначены для подключения мониторов и дополнительных приборов. /Тіректіңбүйірінеорнатылуыкерекжәнемониторлар мен қосымшақұрылғылардықосуғаарналғанқосымшарозеткаларжиынтығыныңболуы. | 1 шт. |
| 1. 13
 | Адаптер/Адаптер | Наличие адаптера. / Адаптердіңболуы. | 1 шт. |
| 1. 14
 | Кислородная палатка/шлем /Оттегішатыры / дулыға | Наличие кислородной палатки/шлема. /Оттегішатырының/шлемініңболуы. | 1 шт. |
| 1. 15
 | Аспирационная ёмкость с крышкой /Қақпағы бар аспирациялықыдыс | Наличие аспирационной ёмкости, не менее 2,5 л, с крышкой. /Қақпағы бар кемінде 2,5 л аспирациялықыдыстыңболуы. | 1 шт. |
| 1. 16
 | Вспомогательноеосвещение LED’s /Қосалқыжарықтандыру LED ' s | Наличие вспомогательного освещенияLED’s. /LED ' s қосалқыжарығыныңболуы. | 1 шт. |
| 1. 17
 | Выдвижной излучающий рефлектор /Шығарылатынсәулелі рефлектор | Наличие выдвижного излучающего рефлектора. /Шығарылатынсәулелірефлектордыңболуы. | 1 шт. |
| 1. 18
 | Чувствительный элемент рефлектора /Рефлектордыңсезімталэлементі | Наличие чувствительного элемента рефлектора. /Рефлектордыңсезімталэлементініңболуы. | 1 шт. |
| 1. 19
 | Катушка-держатель для проводов /Сымұстағыш | Наличие катушки-держателя для проводов, выполненная из мягкой резины и устанавливаемая сбоку опоры. Катушка-держатель должна обеспечивать четкое и фиксированное положение сетевого кабеля при транспортировке, а также нормальное сматывание сетевого кабеля во избежание чрезмерного разматывания. /Жұмсақрезеңкеденжасалғанжәнетіректіңбүйірінеорнатылғансымұстағышкатушканыңболуы. Ұстағышкатушкалартасымалдаукезіндежеліліккабельдіңнақтыжәнебекітілгенкүйін, сондай-ақшамадантысағыпкетпесүшінжеліліккабельдіңқалыптыоралуынқамтамасызетуікерек. | 1 шт. |
| 1. 20
 | Колеса с тормозами /Тежегіші бар дөңгелектер | Наличие колес, не менее 5 дюймов, с тормозами.Количество в комплекте, не менее 4 шт. /Доңғалақтардыңболуы, кем дегенде 5 дюйм, тежегіштері бар. Жиынтықтағы саны кемінде 4 дана. | 1 комплект |
| 1. 21
 | Матрас антистрессовый /Стресскеқарсы матрас | Наличие несгораемого матраца с ортопедическим эффектом подходящей плотности и подходящего состава, который должен обеспечивать пациенту исключительную мягкость и комфорт. Для данного матраца должно быть предусмотрено нетоксичное хлорвиниловое покрытие.Степень защиты против электрического разряда: Рабочая часть тип BF.Наличие нагревательного прибора для низкого переноса тепла. Мощность, не менее 50 Вт. /Пациентке ерекшежұмсақтық пен жайлылықтықамтамасызететінқолайлытығыздық пен қолайлыкомпозицияныңортопедиялықәсері бар жанбайтынтөсеніштіңболуы. Бұл матрац үшінулыемесхлорвинилдіжабынқарастырылуыкерек.Электр разрядынақарсықорғаудәрежесі: жұмысбөлігі BF түрі.Төменжылу беру үшінжылытуқұрылғысыныңболуы. Қуаты, 50 Вт кем емес. | 1 шт. |
| 1. *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:*
 |
| 1. 1
 | Датчиктемпературыкожи T1 /T1 терітемпературасысенсоры | Наличие датчика температуры кожи с функцией контроля Т1, не содержащий латекса. /Құрамында латекс жоқ Т1 бақылауфункциясы бар терітемпературасыдатчигініңболуы. | 1 шт. |
| 1. 2
 | Датчиктемпературыкожи T2 /T2 терітемпературасы сенсоры | Наличие датчика температуры кожи Т2, не содержащий латекса, должен использоваться для измерения периферийной температуры тела пациента. /Пациенттіңперифериялықденетемпературасынөлшеуүшінлатексіжоқ Т2 терітемпературасыдатчигініңболуыкерек. | 1 шт. |
| 1. 3
 | Комплект контуров для СРАР /СРАР арналғанконтурларжиынтығы | Наличие комплекта контуров для СРАР. Количество в комплекте, не менее 10 шт. /СРАР үшінконтурларжиынтығыныңболуы. Жиынтықтағы саны 10 данадан кем емес. | 4 комплекта |
| 1. 4
 | Очки для проведения фототерапии для новорожденных одноразового применения размер S (20 шт. в упаковке) /Бірретқолданылатынжаңатуғаннәрестелергеарналған фототерапия жүргізугеарналғанкөзілдірік s мөлшері (қаптамада 20 дана) | Наличие очков для проведения фототерапии для новорожденных, одноразового применения. Количество в упаковке, не менее 20 шт. /Жаңатуғаннәрестелергеарналғанфототерапияныжүргізугеарналған, бірретқолданылатынкөзілдіріктіңболуы. Қаптамадағы саны 20 данадан кем емес. | 3 упаковки |
| 1. 5
 | Набор подушек /Жастықтаржиынтығы | Наличие набора подушек. Количество в упаковке, не менее 10 шт.Подушка для новорожденных должна быть анатомической формы, помогающей фиксировать голову новорожденного при процедурах интубации, оксигенотерапии, фототерапии. /Жастықтаржиынтығыныңболуы. Қаптамадағы саны 10 данадан кем емес.Жаңатуғаннәрестелергеарналғанжастық интубация, оксигенотерапия, фототерапия процедураларынданәрестеніңбасынбекітугекөмектесетінанатомиялықформадаболуыкерек. | 1 упаковка |
| **3** | Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар | Электрмен қамтамасыз етуге қойылатын талаптар.Кернеу: ~ 220-240V ± 10%,Фаза еселігі: бір фазалыЖелі жиілігі: 50/60 ГцПайдалану шарттары:Пайдалану кезіндегі бөлмедегі ауа температурасы 20-30 °С,Пайдалану кезінде үй-жайдағы салыстырмалы ылғалдылық 5 – 99% конденсат түзілу мүмкіндігіне жол бермей,Ылғалдылық сенсорының жұмыс температурасының диапазоны 20-42 °C,Оттегі сенсорының жұмыс температурасының диапазоны 20-42 °C,Оттегі сенсорының калибрлеу қысымы 600-900 мм су бағанасы |
| **4** | МТ жеткізуді жүзеге асыру шарттары (ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес) | DDP соңғы пайдаланушы |
| **5** | МТ жеткізу мерзімі және орналасқан жері | 90 күнтізбелік күн |
| **6** | Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының немесе үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, МТ кепілдік сервистік қызмет көрсету шарттары | Медициналық техникаға 37 айдан кем емес кепілді сервистік қызмет көрсету.Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс.Техникалық қызмет көрсету бойынша жұмыстар пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:- пайдаланылған ресурстық құрамдас бөліктерді ауыстыру;- медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;- медициналық техниканы баптау және реттеу; осы медициналық техникаға тән жұмыстар және т. б.;- негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда іріктеу;- медициналық техника корпусының сыртқы және ішкі беттерінен оның құрамдас бөліктерінің шаңын, кірін, Коррозия және тотығу іздерін жою (ішінара блоктық-тораптық бөлшектеумен);- медициналық техниканың нақты түріне тән пайдалану құжаттамасында көрсетілген өзге де операциялар. |

**Утверждаю**

**И.о. руководителя**

**КГП на ПХВ «Железинская РБ»**

**Оспанова Г.К.**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | Описание |
| 1 | Наименование медицинской техники (далее – МТ)*(в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Фетальный монитор**   |
| 2 | Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (*с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Фетальный монитор**   |
| 3 | Требования к комплектации | *№**п/п* | *Наименование комплектующего к МТ* *(в соответствии с государственным реестром МТ )* | *Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ* | *Требуемое количество**(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* |
| 1. | Фетальный монитор | Фетальный монитор применяется для контроля и диагностики состояния плода во время беременности и во время родов.***Общее описание:**** Эргономичный дизайн
* Удобная ручка при переноски
* Возможность работы от сети или от аккумулятора
* Большой цветной дисплей
* Встроенный термопринтер
* Память не менее 72 часов

Монитор нового поколения с цветным большим графическим дисплеем высокой контрастности, отображает в реальном времени и обеспечивает высокое качество регистрации:* ЧСС - сердечной деятельности одного плода
* ЧМС - сократительной деятельности матки

***Дополнительно:**** ЧСС - сердечной деятельности двух плодов
* Регистрация ЭКГ плода

***Цветной TFT LCD монитор (не менее 17,8 см = 7 дюймов) отображает:**** 3-кривые
* ЧСС плода, одного или двойни
* Частота маточных сокращений
* Маркер движений плода
* ЭКГ плода
* AST (для пробуждения плода)
* Качество сигнала
* Состояние тревоги
* Работающий канал, датчик
* Громкость
* Дата, время
* Уровень зарядки аккумулятора

Монитор имеет возможность переключения между 3-мя режимами отображения на дисплее. Простое и понятное меню управления позволяет быстро настроить необходимый режим работы. Что значительно упрощает и ускоряет работу мед. персонала.Встроенный термопринтер имеет высокое разрешение и производит автоматическую распечатку данных, что позволяет регистрировать и документировать полную информацию о состоянии одного или двух плодов. Так же предусмотрена функция ZOOM (маштабирование) для детального исследования мониторируемых параметров при распечатке данных.Встроенная система тревоги.Звуковой сигнал доплеровский с регулировкой громкости.Параметры тревог: верхний и нижний предел настроек тревог для ультразвуковых датчиков, датчика ЭКГ, информационный сигнал, отсутствия бумаги, разъединения сдатчиком, низкого заряда аккумулятора dzh.***Технические характеристики:**** *Механические*

Размер основного блока: не более 180 мм (Ш) x 248 мм (В) x 175 мм (Д)Вес: не более 3,7 кг (с бумагой)* *Технические требования к монитору по окружающей среде*

Диапазон температурРабота: не более чем от 10 до 40 ℃Хранение: не более чем от -10 до 50 ℃Относительный диапазон влажностиРабочий: не более 30 ~ 85%Хранение: 20 ~ 95%Диапазон атмосферного давленияРабочий: 70 ~ 106 кПаХранение: 70 ~ 106 кПа* *Технические требования к электропитанию*

Требования к питанию: 100 - 240 В переменного тока, 50/60 Гц, около 80 ВЗащита от сбоев питанияХарактеристики батареи: Герметизированная перезаряжаемая батарея (литий-ионная батарея не менее 11.1В 4.4А/ч)Время работы: не менее 2 часовВремя зарядки (после подключения к сети переменного тока): не менее 12 часов* *Технические требования к характеристикам монитора*

*Допплер* Импульсный допплерУльтразвуковая частота: 2,0 МГцИнтенсивность: <10 мВт / см2Диапазон частоты сердцебиения плода: 50 ~ 240 уд / минТочность измерения частоты сердцебиения плода: ± 2% от диапазонаДвойной допплер - наличиеОбнаружение движения двойни - наличиеСокращение матки - наличиеВнешний типЧастотная характеристика: DC ~ 0,5 ГцКонтрольное (нулевое) управление - наличиеДиапазон измерения: 0 ~ 99 единиц - наличиеРегистрация ЭКГ плода - наличиеДиапазон частоты сердцебиения плода: 50 ~ 240 уд / минВходной импеданс:> 10M ОмТок входного контура: менее 40 мкAИсходное время восстановления: не более 5 секундДиапазон входного сигнала: ± 5 мВпик (смещение по постоянному току: ± 300 мВпик)Полоса пропускания: от 0,5 до 35 ГцПринтер - наличиеТип термальной матрицыСкорость печати: не более 1,2,3 см / минКонтраст печати: не более 1,2,3 шагаПериод автоматической печати: 10,20,30,40,50,60, выкл. мин. - наличиеФункция масштабирования области печати FHR - наличиеФункция смещения FHR 2 - наличиеБумага в рулоне - наличие***Дисплей***Графический цветной ЖК-дисплей не менее 7-дюймовРазрешение: не менее 480 X 234 пикселейСветодиодная подсветка - наличиеИндикаторы - наличиеИдентификатор зонда - наличиеМультиэкран - наличиеПауза - наличиеВремяВключение / выключение сигнала тревоги - наличие***Состояние печати***Указывает состояние работы от источника переменного тока и низкого уровня заряда батареиСердечный ритмРабочий каналОбъемное состояниеАккумулятор включен (зеленый светодиод)Питание от сети (зеленый светодиод)ЗвукДопплеровский звук с регулятором громкостиЗвуковой сигнал FECG с регулятором громкостиИнформационный звукЗвуковые сигналыВнешнее соединениеЛокальная сеть Порт RS-232***Комплект поставки:*** Ультразвуковой допплеровский датчик не менее 2 шт Датчик регистрации маточных сокращений / TOCO датчик не менее 1 штМаркер движений плода не менее 1 штБумага для принтера не менее 3 рулонКабель питания не менее 1 штГель для ультразвуковых исследований не менее 1 штРемень для фиксации датчиков не менее 3 штРуководство по эксплуатации не менее 1 шт | 1 шт. |
| 6 | Срок поставки МТ  | **Сроки и условия поставки: поставка товара осуществляется согласно графика поставки и/или по заявкам Заказчика (в течение 90 календарных дней), до 31 декабря 2022 года.** |
| 7 | Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц | Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев.Общие требования: Наличие регистрации медицинской техники в Республике Казахстан или заключение (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса Государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения. Наличие маркировки, потребительской упаковки, инструкции по применению и эксплуатационного документа медицинской техники в соответствии требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения. Медицинская техника должна хранится и транспортироваться в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом. Медицинская техника должна быть новой и ранее неиспользованной, произведенной не позднее 24 месяцев к моменту поставки. Медицинская техника, относящаяся к средствам измерения, должна быть внесена в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии. Наличие авторизованного производителем сервисного центра на территории Республики Казахстан. Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники должен составлять не менее 24 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию. Возможность проведения дистанционной сервисной диагностики. Наличие руководства пользователя на русском языке. Монтаж, инсталляция, наладка, ввод оборудования в эксплуатацию, проведение обучения медперсонала в специализированном тренинг-центре не менее 4 дней, ремонт в случае поломки, а также дальнейшее сервисное обслуживание осуществляются сертифицированными сервисными специалистами авторизированного производителем сервисного центра.  |

**«Бекітемін»**

**ШЖҚ «Железин АА»КМК**

**бас дәрігердің м.а.**

**Г.К Оспанова**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Критерийлер | Сипаттамасы  |
| 1 | **Медициналықбұйымның (бұданәрі – МИ)атауы***(моделін, өндірушініңатауын, елінкөрсетеотырып, Мемлекеттіктізілімгесәйкес)* | **Ұрық мониторы** |
| 2 | Өлшеу құралдарына жататын МТ атауы (моделін, өндірушінің, елдің атауын көрсете отырып) | **Ұрық мониторы** |
| 3 | Жинақтауға қойылатын талаптар | *№**п/п* | *МТ жиынтықтаушының атауы (МТ мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | *МТ жиынтықтаушының техникалық сипаттамасы* | *Қажетті саны**(өлшем бірлігін көрсете отырып)* |
| *Негізгі компоненттер* |
| 1. | **Ұрық мониторы** | Ұрық мониторы жүктілік кезінде және босану кезінде ұрықтың жағдайын бақылау және диагностикалау үшін қолданылады.Жалпы сипаттамасы:\* Эргономикалық дизайн\* \* Тасымалдау кезінде ыңғайлы тұтқа\* Желіден немесе батареядан жұмыс істеу мүмкіндігі\* Үлкен түсті дисплей\* Кіріктірілген жылу принтері\* Жады 72 сағаттан кем емесЖоғары контрастты түсті үлкен графикалық дисплейі бар жаңа буын мониторы, нақты уақытты көрсетеді және жоғары сапалы тіркеуді қамтамасыз етеді:\* Жүрек соғу жиілігі - бір ұрықтың жүрек қызметі\* ЧМС-жатырдың жиырылу қызметіҚосымша:\* Жүрек соғу жиілігі-екі жемістің жүрек қызметі\* Ұрықтың ЭКГ тіркеуТүсті TFT LCD мониторы (кем дегенде 17,8 см = 7 дюйм) көрсетеді:• 3-қисықтар\* Ұрықтың жүрек соғу жиілігі, бір немесе егіз\* Жатырдың жиырылу жиілігі\* Ұрық қозғалысының белгісі\* Ұрықтың ЭКГ\* AST (ұрықты ояту үшін)\* Сигнал сапасы\* Дабыл күйі\* Жұмыс істейтін арна, сенсор\* Дыбыс деңгейі\* Күні, уақыты\* Батареяны зарядтау деңгейі Мониторда дисплейдегі 3 дисплей режимі арасында ауысу мүмкіндігі бар. Қарапайым және қарапайым басқару мәзірі сізге қажетті жұмыс режимін тез орнатуға мүмкіндік береді. Бұл медицина қызметкерлерінің жұмысын айтарлықтай жеңілдетеді және тездетеді.Кіріктірілген жылу принтері жоғары ажыратымдылыққа ие және деректерді автоматты түрде басып шығарады, бұл бір немесе екі жемістің күйі туралы толық ақпаратты тіркеуге және құжаттауға мүмкіндік береді. Деректерді басып шығару кезінде бақыланатын параметрлерді егжей-тегжейлі зерттеу үшін ZOOM функциясы (масштабтау) қарастырылған.Кіріктірілген дабыл жүйесі.Дыбыс деңгейін реттейтін Доплер дыбыстық сигналы.Дабыл параметрлері: ультрадыбыстық сенсорларға, ЭКГ сенсорына, ақпараттық сигналға, қағаздың болмауына, таратқыштың ажыратылуына, батареяның төмен зарядына арналған дабыл параметрлерінің жоғарғы және төменгі шегіdzh.***Техникалық сипаттамалары:****\* Механикалық**Негізгі блоктың көлемі: 180 мм (Ш) x 248 мм (В) x 175 мм (Д)артық емес**Салмағы: 3,7 кг артық емес (қағазбен)**\* Қоршаған орта бойынша мониторға қойылатын техникалық талаптар**Температура диапазоны**Жұмыс: 10 40 ℃артық емес**Сақтау: -10 50 ℃артық емес**Ылғалдылықтың салыстырмалы диапазоны**Жұмыс: 30 ~ 85 артық емес%**Сақтау: 20 ~ 95%**Атмосфералық қысым диапазоны**Жұмыс: 70 ~ 106 кПа**Сақтау: 70 ~ 106 кПа**Электрмен жабдықтауға қойылатын техникалық талаптар*Қуат талаптары: 100-240 В айнымалы ток, 50/60 Гц, шамамен 80 ВҚуат ақауларынан қорғауБатарея сипаттамасы: герметикалық қайта зарядталатын батарея (литий-ионды батарея 11.1в 4.4 а/сағ кем емес)Жұмыс уақыты: 2 сағаттан кем емесЗарядтау уақыты (айнымалы ток желісіне қосылғаннан кейін): 12 сағаттан кем емес*Монитордың сипаттамаларына қойылатын техникалық талаптар**Доплер**Импульстік Доплер**Ультрадыбыстық жиілік: 2,0 МГц**Қарқындылығы: <10 мВт / см2**Ұрықтың жүрек соғу жиілігінің диапазоны: 50 ~ 240 уд / мин**Ұрықтың жүрек соғу жиілігін өлшеу дәлдігі: ± 2% диапазон**Қос Доплер-болуы**Егіздердің қозғалысын анықтау-болуы**Жатырдың жиырылуы-болуы**Сыртқы түрі**Жиілік сипаттамасы: DC ~ 0,5 Гц**Бақылау (нөлдік) басқару-болуы**Өлшеу диапазоны: 0 ~ 99 бірлік-қол жетімділік**Ұрықтың ЭКГ тіркеуі-болуы**Ұрықтың жүрек соғу жиілігінің диапазоны: 50 ~ 240 уд / мин**Кіріс кедергісі:> 10m Ом**Кіріс тізбегінің тогы: 40 мкА-дан аз**Бастапқы қалпына келтіру уақыты: 5 секундтан аспайды**Кіріс диапазоны: ± 5 мВпик (тұрақты токтың ығысуы: ± 300 мВпик)**Өткізу жолағы: 0,5-тен 35 Гц-ке дейін**Принтер-болуы**Жылу матрицасының түрі**Басып шығару жылдамдығы: 1,2,3 см / мин артық емес**Басып шығару контрасты: 1,2,3 қадамнан артық емес**Автоматты басып шығару кезеңі: 10,20,30,40,50,60, өшірулі. мин. - болуы**Fhr басып шығару аймағын масштабтау функциясы-қол жетімділігі**Fhr 2 орын ауыстыру функциясы-қол жетімділік**Орамдағы қағаз-болуы****Дисплей***Графикалық түсті СКД кем дегенде 7 дюймРұқсат: 480 x 234 пиксельден кем емесЖарық диодты көмескі жарық болуыИндикаторлар-болуыЗонд идентификаторы-болуыКөп экран-болуыҮзіліс-болуыУақытыДабылды қосу / өшіру-қол жетімділік***Басып шығару жағдайы***Айнымалы ток көзінен жұмыс күйін және батареяның төмен деңгейін көрсетедіЖүрек ырғағыЖұмыс арнасыКөлемді жағдайыБатарея қосулы (жасыл жарық диоды)Желіден қуат (жасыл жарық диоды)ДыбысДыбыс деңгейін басқаратын Доплер дыбысыДыбыс деңгейін басқарумен fecg дыбыстық сигналыАқпараттық дыбысДыбыстық сигналдарСыртқы байланысЖергілікті желіRS-232 порты***Жеткізу жиынтығы:*** Ультрадыбыстық доплерлік датчик 2 данадан кем емесЖатырдың жиырылуын тіркеу датчигі / TOCO датчигі кемінде 1 данаҰрықтың қозғалыс маркері 1 данадан кем емесПринтерге арналған қағаз кемінде 3 орама1 данадан кем емес қуат кабеліУльтрадыбыстық зерттеуге арналған Гель 1 данадан кем емесДатчиктерді бекітуге арналған белбеу кемінде 3 дана1 данадан кем емес пайдалану жөніндегі Нұсқаулық | 1 шт. |
| 6 | МТ Жеткізу мерзімі  | 45календарных дней |
| 7 | Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының немесе үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, МТ кепілдік сервистік қызмет көрсету шарттары | МТ-ға 37 айдан кем емес кепілді сервистік қызмет көрсету.Жалпы талаптар: Кодексте көзделген жағдайларда Қазақстан Республикасының аумағына әкелу үшін медициналық техниканың Қазақстан Республикасында тіркелуінің болуы немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның қорытындысы (рұқсат беру құжаты). Тіркеу тіркелгенін растайтын құжаттың көшірмесімен немесе электрондық-цифрлық қолтаңбамен куәландырылған мемлекеттік тізілімнің ақпараттық ресурсынан үзіндімен расталады. Тіркеу қажеттілігінің болмауы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады. Кодекстің және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіптің талаптарына сәйкес медициналық техниканы таңбалаудың, тұтыну орамасының, қолдану жөніндегі нұсқаулықтың және пайдалану құжатының болуы. Медициналық техника уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес оның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақталуы және тасымалдануы тиіс. Медициналық техника жаңа және бұрын пайдаланылмаған, жеткізу сәтіне 24 айдан кешіктірілмей өндірілген болуы тиіс. Өлшем құралдарына жататын медициналық техника Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізілуге тиіс. Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі жүйесінің тізіліміне енгізу Техникалық реттеу және метрология саласындағы уәкілетті орган берген сертификаттың көшірмесімен расталады. Өлшем бірлігі жүйесінің тізіліміне енгізу қажеттілігінің болмауы Техникалық реттеу және метрология жөніндегі уәкілетті органның хатымен расталады. Қазақстан Республикасының аумағында өндіруші авторландырған сервис орталығының болуы. Медициналық техникаға кепілдікті сервистік қызмет көрсету Жабдық пайдалануға берілген сәттен бастап кемінде 24 айды құрауы тиіс. Қашықтықтан сервистік диагностика жүргізу мүмкіндігі. Орыс тілінде пайдаланушы нұсқаулығының болуы. Жабдықты монтаждау, инсталляциялау, баптау, пайдалануға беру, мамандандырылған тренинг-орталығында медперсоналды оқытуды кемінде 4 күн өткізу, сынған жағдайда жөндеу, сондай-ақ одан әрі сервистік қызмет көрсетуді өндіруші авторландырған сервистік орталықтың сертификатталған сервистік мамандары жүзеге асырады. |

**УТВЕРЖДАЮ**

**И.о руководителя**

**КГП на ПХВ «Железинская РБ»**

**Оспанова Г.К.**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | **Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО)***(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Электрокардиографы**  |
| **2** | **Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения**(*с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Электрокардиографы**  |
| **3** | **Требования к комплектации** | *№**п/п* | *Наименование комплектующего к МИ ТСО* *(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО )* | *Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО* | *Требуемое количество**(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* |
| 1 | Блок аппарата базовый  | **Отведения ЭКГ** 10 параллельных отведений ЭКГ**Размеры** 296 х 305.5 х 92.5 мм, прибл. 2.98 кг.**Фиксирующие каналы** 3, 6, 12 каналов (60 секунд)**Чувствительность** 5,10,20 мм/мВ и auto (I ~ aVF: 10мм/мВ, V1~V6: 10мм/мВ)**Выбор скорости печати** 12.5, 25, 50 мм/с**Частота амплитудно-импульсной модуляции** 500 импульсов/сек**Фильтры** Сетевой (50/60 Гц, -20dB)Фильтр ЭМГ (25-35 Гц, -3dB)Базовая линия (0.1 Гц, -3dB)Фильтр нижних частот (выкл., 40 Гц, 100 Гц, 150 Гц)**Дисплей** ЖК-дисплей 2х16 знаков**Индикатор LED** Качество сигнала, источник питания, батарея**Данные пациента** Индивидуальный номер, имя, возраст, пол, рост, вес**Основные параметры** ЧСС, PR, QRS, QT/QTc, оси P-R-T**Записывающее устройство**Термальная печатающая головка, тип бумаги - термобумага/в рулонахШирина бумаги: формат А4: 215 мм или 8.5 дюймов;Длина: формат А4: 300мм или 11 дюймов**Электропитание**Собственный шум: 20 |Л(р-р) макс.Входной контур: незаземленный входВход пациента полностью изолирован, защита от дефибриллятора Входящий импеданс: не более 10 МПДиапазон входного сигнала: 5±мВКоэффициент ослабления симфазного сигнала: >100 дбСмещение постоянной составляющей: ±300 мВ Время: 3,2 секунды/ток утечки <10 мкАЧастота цифровой записи 0.005-150 Гц**Контроль качества сигнала** Определение изолированного отведения**Энергопотребление** АС или встроенный аккумулятор 100-240//АС 50/60Гц, 1,0-0,5А, 60В макс.**Емкость батареи** 1 час обычного режима пользования (примерно 100 автоматических распечаток ЭКГ)**Связь** Соединение с ПК через интерфейс RS-232 и LAN**Безопасность** Класс 1, Тип BFСоответствие стандартам качества CE, CSA, FDA, KFDA, SFDA, CCC**Требования к окружающей среде**Влажность: 30~ 85%Рабочая температура: 10°С~ 40°САтмосферное давление: 70~ 106КРа**Сумка для транспортировки**Габариты Д/Ш/В 39/39/16 см. Отсек для кабеля пациентаОтсек для грудных электродовОтсек для бумагиОтсек для электродов конечностей. Отсек для геля Отсек для кабеля питанияДва металических ушка для крепления ремня. Противоударный каркас. Ткань полиэстер | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие* |
| 2 | Кабель питания | Кабель для передачи электроэнергии аппарату  | 1 шт. |
| 3 | Кабель пациента | **Кабель для передачи сигналов с электродов аппарату** | 1 шт. |
| 4 | Электроды конечностей | Электроды конечностей (многоразовые) для регистрации показаний | 4 шт. |
| 5 | Грудные электроды | Грудные электроды (многоразовые) для регистрации показаний | 6 шт. |
| 6 | Батарея Li-lon | Тип батареи: Литий - ионная  | 1 шт. |
| 7 | Бумага для регистрации данных | Специализированная, высокочувствительная бумага для регистрации данных ЭКГ  | 1 шт. |
| 8 | Гель для ЭКГ | Специализированный гель для улучшения электрического контакта между кожей и электродами | 1 шт. |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | **Технические характеристики монитора** Влажность: 30~ 85%Рабочая температура: 10°С~ 40°САтмосферное давление: 70~ 106КРа  |
| **5** | **Условия осуществления поставки МИ ТСО***(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP пункт назначения **Сроки и условия поставки: поставка товара осуществляется согласно графика поставки и/или по заявкам Заказчика (в течение 90 календарных дней), до 31 декабря 2022 года.** |
| **6** | **Срок поставки МИ ТСО и место дислокации**  | \_\_\_календарных днейАдрес:  |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев*.*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 МИ ТСО;- 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); |

**«Бекітемін»**

**ШЖҚ «Железин АА»КМК**

**бас дәрігердің м.а.**

**Г.К Оспанова**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерийлер** | **Сипаттамасы**  |
| **1** | **Медициналықбұйымның (бұданәрі – МИ)атауы***(моделін, өндірушініңатауын, елінкөрсетеотырып, Мемлекеттіктізілімгесәйкес)* | **Электрокардиографы**  |
| **2** | **Өлшеуқұралдарынажататын МТ атауы***(моделін, өндірушінің, елдіңатауынкөрсетеотырып)* | **Электрокардиографы**  |
| **3** | Жинақтауға қойылатын талаптар | *№**п/п* | *МТ жиынтықтаушының атауы (МТ мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | *Моделі / маркасы, каталог нөмірі, МТҚЖ жиынтықтауышының қысқаша техникалық сипаттамасы* | *Қажетті саны**(өлшем бірлігін көрсете отырып)* |
| *Негізгі компоненттер* |
| 1 | Аппараттың негізі блок | **ЭКГ 10 параллель қорғасын ЭКГ****Өлшемдері** 296 х 305.5 х 92.5 мм, шамамен. 2.98 кг.3, 6, 12 арналарды **бекітетін арналар** (60 секунд)**Сезімталдық** 5,10,20 мм/мВ және АВТО (i ~ aVF: 10мм/мВ, v1~V6: 10мм / мВ)**Басып шығару жылдамдығын таңдау** 12.5, 25, 50 мм/с**Амплитудалық-импульстік модуляция жиілігі** 500 импульс/сек**Сүзгілер**Желілік (50/60 Гц, - 20dB)ЭМГ сүзгісі (25-35 Гц, -3dB)Базалық желі (0.1 Гц, - 3dB)Төмен өту сүзгісі (өшірулі), 40 Гц, 100 Гц, 150 Гц)**СК дисплей** 2х16 белгілері**Индикатор LED** сигнал сапасы, қуат көзі, батарея**Пациенттің деректері** жеке нөмірі, аты, жасы, жынысы, бойы, салмағыЖЖЖ, PR, QR, QT/QTc, P-R-T осінің **негізгі параметрлері****Жазу құрылғысы**Термалды басып шығару басы, қағаз түрі - термалды қағаз / орамдардаҚағаз ені: A4 пішімі: 215 мм немесе 8.5 дюйм;Ұзындығы: A4 пішімі: 300мм немесе 11 дюйм**Электрмен қоректендіру**Меншікті Шу: 20 / л(р-р) макс.Кіріс тізбегі: жерге қосылмаған кірісНауқастың кірісі толығымен оқшауланған, дефибриллятордан қорғалғанКіріс кедергісі: 10 МП артық емесКіріс диапазоны: 5±мВСимфазиялық сигналдың әлсіреу коэффициенті: >100 дбТұрақты құрамдас бөліктің ығысуы: ±300 мВУақыты: 3,2 секунд/ағып кету тогы <10 мкАСандық жазу жиілігі 0.005-150 Гц**Сигнал сапасын бақылау оқшауланған бөлуді анықтау****Энергияны тұтыну** АС немесе кіріктірілген аккумулятор 100-240//АС 50/60Гц, 1,0-0,5 А, 60В макс.**Батарея сыйымдылығы** 1 сағат қалыпты пайдалану режимі (шамамен 100 Автоматты ЭКГ басып шығару)**Байланыс** RS-232 және Lan интерфейсі арқылы компьютерге қосылу**Қауіпсіздік**1 Класс, BF түріCE, CSA, FDA, KFDA, SFDA, CCC сапа стандарттарына сәйкестігі**Қоршаған ортаға қойылатын талаптар**Ылғалдылық: 30~ 85%Жұмыс температурасы: 10 ° C~ 40°CАтмосфералық қысым: 70~ 106kra**Тасымалдауға арналған сөмке**Өлшемдері Д / е / В 39/39/16 см.Науқас кабеліне арналған бөлікКеуде электродтарына арналған бөлікҚағаз бөліміАяқ электродтарына арналған бөлік.Гель бөліміҚуат кабелінің бөлігіБелдікті бекітуге арналған екі металл құлақ.Соққыға қарсы қаңқа.Мата полиэстерден | 1 шт. |
| *Қосымша компоненттер* |
| 2 | Қуат кабелі | Аппаратқа электр энергиясын беруге арналған Кабель | 1 дана |
| 3 | Науқастың кабелі | Электродтардан аппаратқа сигнал беруге арналған Кабель | 1 дана |
| 4 | Аяқ электродтары | Көрсеткіштерді тіркеуге арналған аяқ-қол электродтары (көп реттік) | 4 дана |
| 5 | Кеуде электродтары | Көрсеткіштерді тіркеуге арналған кеуде электродтары (көп реттік) | 6 дана |
| 6 | Li-ion батареясы | Батарея Түрі: Литий-ионды | 1 дана |
| 7 | Деректерді тіркеуге арналған қағаз | ЭКГ деректерін тіркеуге арналған мамандандырылған, жоғары сезімтал қағаз | 1 дана |
| 8 | ЭКГ арналған Гель | Тері мен электродтар арасындағы электр байланысын жақсартуға арналған арнайы гель | 1 дана |
| **4** | **Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар** | **Монитордың техникалық сипаттамалары**Ылғалдылық: 30~ 85%Жұмыс температурасы: 10 ° C~ 40°CАтмосфералық қысым: 70~ 106kra |
| **5** | **МИТСО жеткізуді жүзеге асыру шарттары** | DDP баратын жері |
| **6** | **(ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес)** | \_\_К\_елендарлық күндер |
| **7** | **MITSO жеткізу мерзімі және орналасқан жері** | MITSO-ға кем дегенде 37 ай кепілдік қызмет көрсету.Техникалық қызмет көрсету бойынша жұмыстар пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:- пайдаланылған ресурстық құрамдас бөліктерді ауыстыру;- - МИТСО-ның жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;- бұйымды баптау және реттеу; осы бұйымға тән жұмыстар және т. б.;- негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда іріктеу;- бұйым корпусының сыртқы және ішкі беттерінен оның құрамдас бөліктерінің шаңын, кірін, Коррозия және тотығу іздерін жою(ішінара блоктық-тораптық бөлшектеумен); |

**«Утверждаю»**

**И.о руководителя**

**КГП на ПХВ «Железинская РБ»**

**Оспанова Г.К**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)** | **Кресло-кровать для родовспоможения с принадлежностями** |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** | Кресло-кровать для родовспоможения с принадлежностями*Не подлежит внесению в реестр ГСИ**№21-06/10390 от 24.09.2018 г.* |
| **3** | **Требования к комплектации** | *№**п/п* | *Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)* | *Техническая характеристика комплектующего к МТ* | *Требуемое количество**(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* |
| 1 | Кресло-кровать для родовспоможения  | Конструкция кресла-кровати обеспечивает быстрое изменение положения с лежачего в сидячее, что сокращает время подготовки к родам и занятия положения, обеспечивающего безопасные роды.Рама основания кресла-кровати может быть изготовлена из лакированных стальных труб, стальных труб с вставками из нержавеющей стали или полностью из нержавеющей стали.Неподвижная и выдвижная части рамы выполнены из стальных труб с наполнением из ABS-пластика. Спинная секция кресла-кровати оснащена декоративной вставкой.Кресло-кровать может быть оснащено ограждающими щитками, предотвращающими повреждение внутренних частей кресла-кровати или лакового покрытия при столкновении кресла-кровати с посторонними объектами при ее перемещении.Регулировка высоты ложа, угла наклона спинной и тазовой секций осуществляется при помощи сервомотора, ножной педали, боковых или центральной панелей управления или пульта управления (опция). Изменение положения Тренделенбург осуществляется благодаря пневматической пружине, регулирующейся при помощи рычагов, расположенных в удобном для оператора месте или при помощи электропривода.Головной и ножной торцы – съемные. В боковые ограждения встроены панели управленияСтандартная версия кресла-кровати оснащена колесами с центральной блокировкойМаксимальный вес пациента и аксессуаров, установленных на кресло-кровать, не должен превышать 230 кгМаксимальная нагрузка на упоры для стоп не должна превышать 500 НВ случае использования данного изделия в качестве обычной функциональной кровати вместо упоров для стоп необходимо установить ножной торецМаксимальная нагрузка на опоры для колен, установленные на мультипозиционные боковые крепления, не должна превышать 30 кгМаксимальная нагрузка на упоры для рук, установленные на мультипозиционные боковые крепления, не должна превышать 500 НМаксимальная нагрузка на каждый крючок инфузионной стойки не должна превышать 3 кгКресло-кровать предназначено для пациентов ростом не более 200 смТехнические характеристикиДлина кресла-кровати 2170 ммДлина кресла-кровати в положении «кресло» 1600 ммМакс. ширина (включая боковые ограждения 1080 мм Ширина рамы ложа 855 мм Высота ложа кресла-кровати (в пределах)615 - 985 мм Угол наклона тазовой секции 17°Угол наклона спинной секции 70° Тренделенбург 12° Анти-Тренделенбург 5°Вес кресла-кровати ~ 160 кг Максимальная нагрузка 230 кг (195 кг пациент и 35 кг оборудование)Источник питания 230 В ~ (100 В ~, 120 В ~), 50 / 60 ГцМаксимальная потребляемая мощность 250 BAКласс электрозащиты IIСтепень электрозащиты BСтепень защиты IP-X4Период эксплуатации 10 летКомплект поставки:1. Кресло-кровать для родовспоможения LM-01.4 – 1 шт
2. Матрас – 1 компл
3. Матрас для новорожденного – 1 шт
4. Опора для ног – 1 компл
5. Опора для колен – 1 компл
6. Упор для рук – 1 компл
7. Лоток из нержавеющей стали – 1 шт
 |  |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Данное изделие предназначено для использования внутри помещения. Условия эксплуатации:температурный диапазон от +10 до +40ºC, допустимые колебания температуры в течение8 часов не должны превышать 20°C; влажность воздуха от 30 до 80%, атмосферное давление700 – 1060 гПа. |
| **5** | **Условия осуществления поставки МТ** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2000)* | DDP пункт назначения |
| **6** | **Срок поставки МТ и место дислокации**  | 90 календарных днейАдрес:  |
| **7** | **Условия гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Необходимо гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев и постгарантийное сервисное обслуживание не менее 40 месяцев с момента завершения срока гарантийного сервисного обслуживания*.* 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 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 |
|  | **Калибровка МТ** |  |
| **8** | **Информация о сервисных центрах** | Город  | ФИО инженера | Тел. круглосуточного дозвона | e-mail инженера |
|  |  |  |  |
| **9** | **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники** | Необходимо проведение инструктажа специалистов на месте установки МТ, а также проведение консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники. |
| **10** | **Другие требования и условия** |  |

**«Бекітемін»**

**ШЖҚ «Железин АА» КМК**

**бас дәрігердің м.а.**

**Г.К Оспанова**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерийлер** | **Сипаттамасы** |
| **1** | **Медициналық техниканың атауы (бұдан әрі-МТ)** | **Босандыруға арналған керек-жарақтары бар Кресло-кереует** |
| **2** | **Өлшеу құралдарына жататын МТ атауы** | Босандыруға арналған керек-жарақтары бар Кресло-кереует*МӨЖ тізіліміне енгізуге жатпайды**24.09.2018 ж. №21-06/10390* |
| **3** | **Жинақтауға қойылатын талаптар** | *№**п/п* | *МТ жиынтықтаушының атауы (МТ мемлекеттік тізіліміне сәйкес)* | *МТ жиынтықтаушының техникалық сипаттамасы* | *Қажетті саны**(өлшем бірлігін көрсете отырып)* |
| *Негізгі компоненттер* |
| 1 | Босандыруға арналған керек-жарақтары бар Кресло-кереует | Кресло-кереуеттің конструкциясы жатқаннан отырғышқа жағдайдың тез өзгеруін қамтамасыз етеді, бұл босануға дайындық уақытын және қауіпсіз босануды қамтамасыз ететін позицияны алуды қысқартады.Орындық негізінің жақтауы лакталған болат құбырлардан, тот баспайтын болаттан жасалған болат құбырлардан немесе толығымен тот баспайтын болаттан жасалуы мүмкін.Раманың бекітілген және шығарылатын бөліктері ABS пластиктен жасалған болат құбырлардан жасалған. Орындықтың дорсальды бөлімі сәндік кірістірумен жабдықталған.Кресло-кереует кресло-кереуеттің ішкі бөліктерінің немесе оның орнын ауыстыру кезінде бөгде объектілермен соқтығысқан кезде лак жабынының зақымдануын болдырмайтын қоршау қалқандарымен жарақтандырылуы мүмкін.Төсектің биіктігін, дорсальды және жамбас бөліктерінің көлбеу бұрышын реттеу сервомотор, аяқ педалі, бүйірлік немесе орталық басқару панельдері немесе Басқару тақтасы (міндетті емес) арқылы жүзеге асырылады. Тренделенбург позициясының өзгеруі операторға ыңғайлы жерде немесе электр жетегінің көмегімен орналасқан тұтқалардың көмегімен реттелетін пневматикалық серіппенің арқасында жүзеге асырылады.Бас және аяқ ұштары алынбалы. Бүйірлік қоршауларға басқару панельдері салынғанОрындықтың стандартты нұсқасы орталық Құлыпталған дөңгелектермен жабдықталғанПациенттің және кресло-төсекке орнатылған аксессуарлардың ең жоғары салмағы 230 кг-нан аспауы тиісАяққа арналған тіректерге максималды жүктеме 500 Н аспауы керекБұл өнімді әдеттегі функционалды төсек ретінде пайдаланған жағдайда, аяқтарға арналған аялдамалардың орнына аяқтың ұшын орнату керекКөп позициялы бүйірлік бекіткіштерге орнатылған тізе тіректеріне максималды жүктеме 30 кг-нан аспауы керекМультипозициялық бүйірлік бекіткіштерге орнатылған қол тіректеріне максималды жүктеме 500 Н аспауы керекИнфузиялық тіреудің әрбір ілмегіне максималды жүктеме 3 кг-нан аспауы тиісКресло-кереует бойы 200 см-ден аспайтын Пациенттерге арналғанТехникалық сипаттамаларыҰзындығы кресло-кереуеттер 2170 мм"Кресло" жағдайындағы кресло-кереуеттің ұзындығы 1600 ммМакс. ені (бүйірлік қоршауларды қоса алғанда 1080 ммТөсек жақтауының ені 855 ммКресло-кереует төсегінің биіктігі (шегінде)615-985 ммЖамбас бөлігінің көлбеу бұрышы 17°Дорсальды бөліктің көлбеу бұрышы 70°Тренделенбург 12°Тренделенбургке Қарсы 5°Кресло салмағы ~ 160 кгМаксималды жүктеме 230 кг (195 кг пациент және 35 кг жабдық)Қуат көзі 230 В ~ (100 в ~, 120 В~), 50 / 60 ГцМаксималды қуат тұтыну 250 BAЭлектр қорғау класы IIЭлектр қорғау дәрежесі BIP-X4 қорғау дәрежесіПайдалану мерзімі 10 жылЖеткізу жиынтығы:1. Босандыруға арналған Кресло-кереует LM – 01.4-1 дана2. Матрас-1 жиынтық3. Жаңа туған нәрестеге арналған Матрас-1 дана4. Аяққа арналған тірек-1 жиынтық5. Тізе тірегі-1 жиынтық6. Қолға арналған тірек-1 жиынтық1. 7. Тот баспайтын болаттан жасалған науа-1 дана
 |  |
| **4** | **Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар** | Бұл өнім үй ішінде пайдалануға арналған. Пайдалану шарттары:температура диапазоны +10-дан +40ºC-қа дейін, температураның рұқсат етілген ауытқуы8 сағат 20°C-тан аспауы керек; ауаның ылғалдылығы 30-дан 80% - ға дейін, атмосфералық қысым700-1060 гПа. |
| **5** | **МТР жеткізуді жүзеге асыру шарттары***(ИНКОТЕРМС 2000 сәйкес)* | DDP баратын жері |
| **6** | **МТ жеткізу мерзімі және орналасқан жері** | 90 күнтізбелік күнМекен жайы: |
| **7** | **Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының немесе үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, МТ кепілдік және кепілдіктен кейінгі сервистік қызмет көрсету шарттары** | МТ кем дегенде 37 айға кепілдікті сервистік қызмет көрсету және кепілдікті сервистік қызмет көрсету мерзімі аяқталған сәттен бастап кем дегенде 40 айға кепілдікті сервистік қызмет көрсету қажет. Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс.Техникалық қызмет көрсету бойынша жұмыстар пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:- пайдаланылған ресурстық құрамдас бөліктерді ауыстыру;- МТ жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;- бұйымды баптау және реттеу; осы бұйымға тән жұмыстар және т. б.;- негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда іріктеу;- бұйым корпусының сыртқы және ішкі беттерінен оның құрамдас бөліктерінің шаңын, кірін, Коррозия және тотығу іздерін жою(ішінара блоктық-тораптық бөлшектеумен);- пайдалану құжаттамасында көрсетілген бұйымдардың нақты түріне тән өзге де операциялар |
|  | **Калибрлеу МТ** |  |
| **8** | **Сервис орталықтары туралы ақпарат** | Қала  | Инженердің аты-жөні | Тәулік бойы қоңырау шалу тел. | Инженерeрдің -mail  |
|  |  |  |  |
| **9** | **Денсаулық сақтау ұйымдарының мамандарын оқытуды, сондай-ақ медициналық техниканы пайдаланудың кепілдік мерзімі кезеңінде консультациялар жүргізу шарттары** | МТ орнатылған жерде мамандарға нұсқама жүргізу, сондай-ақ медициналық техниканы пайдаланудың кепілді мерзімі кезеңінде консультациялар өткізу қажет. |
| **10** | **Басқа талаптар мен шарттар** |  |