**Утверждаю:**

**и.о. главный врач**

**КГП «Костанайская районная больница»**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Шатерников В.В.**

**Техническая спецификация**

**Лот №1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ 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)* | **Операционный светодиодный светильник** | | | |
| **2** | **Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения**(*с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Не относится к средствам измерения** | | | |
| **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 | Операционный светодиодный светильник | Однокупольный многоотражательный мобильный бестеневой операционный светильник обеспечивает эффект бестеневого освещения благодаря не менее 88 точечным диодным источникам. По сравнению с обычными галогеновыми светильниками, тепловое излучение от светодиодов значительно снижается, что сводит к минимуму неудобства оператора во время хирургической операции и затраты на техническое обслуживание, благодаря длительному сроку службы лампы. Светильники имеют встроенный режим «эндохирургия», что автоматически настраивает аппарат на различные эндохирургические операции. Данный аппарат может управляться, как и с помощью отдельной панели управления, так и с панелью что встроена в светильник. Разработанный в классической конфигурации круглого типа, Светильник прост в обслуживании, включая чистку, сенсорные кнопки облегчают управление. Многослойное серебро дополняет уникальный дизайн светильника. Лампы LED используют не более 40% электричества.  Источник питания: не более 230 В, 50/60 Гц.  Потребляемая мощность: 110 Вт  Максимальное освещение: не более 120 000 Люкс  Диаметр освещаемого поля: не более 25-34 см  Цветовая температура: 4 300 К  Средняя цветопередача: >94Ra  Регулировка яркости (затемнения): 10-100% (10 режимов)  Яркость (затемнение) при ENDO режиме: 5%  Срок службы лампы: не менее 50 000 часов  Глубина освещения: не менее 113 см  Количество светодиодов: 88  Внешняя панель управления: Кнопки (каждый)  Максимальный диапазон вращения: 2 155 мм  Максимальная регулировка по высоте: не более 1 130 мм  Рабочий радиус лампы: не более 1 775 мм  Вес: не более 55 кг.  Высота площади движения: не более 1130 мм.  Диаметр световой головки: не более 620 мм.  Площадь световой головки: примерно 1923 см2.  Остаточная освещенность (±10%):  С одной маской 61,2 %  С двумя масками 46,5 %  С трубкой 95,5 %  С трубкой и одной маской 60,3%  С трубкой и двумя масками 45,8% | 1 шт. |
| 2 | Рукоятка | Предназначена для регулировки фокуса и угла наклона лампы во время операции. Может быть отсоединена для стерилизации путем автоклавирования. | 1 шт. |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Температура окружающей среды: от 10° до 40°C  Относительная влажность: от 30% до 75%  Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа  Избегайте попадания прямых солнечных лучей | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МИ ТСО**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP пункт назначения | | | |
| **6** | **Срок поставки МИ ТСО и место дислокации** | 90 календарных дней  Адрес: КГП «Костанайская районная больница», г.Тобыл, мкр. Дорожник | | | |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО 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  Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | | | |

**Лот №2**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)**  *(в соответствии с государственным реестром МТ)* | **Периметр поля зрения автоматический** | | | |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** |  | | | |
|  | **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 | Периметр полного зрения автоматический: основной блок | Современная автоматическая система слежения за фиксацией и положением глаза пациента Стимулы по размеру Гольдмана Измерение диаметра зрачка  Должен быть многоязыковой интерфейс, в т. ч. русский  Возможность изменения параметров тестов  «Driving» тест (расширенный тест со смещением стимула)  Функция учета предыдущих измерений  Цветовая периметрия  Измерение диаметра зрачка до, после или во время обследования.  Тест на бинокулярное зрение  Тесты с изменением скорости и размера стимула.  Кинетические тесты  Стимулы с изменяемым размером, интенсивностью и скоростью двигаются от перифирии к центру измерительной сферы.  Пользовательские программы тестирования  Кроме стандартных тестов у Вас есть возможность создавать собственные программы исследований или изменять параметры для ранее созданных программ. Автоматический периметр добавлять неограниченное количество пользовательских программ.  Быстрое исследование  Аппарат должен быть оборудован современной цифровой системой слежения за правильным положением глаза пациента. Метод основан на анализе изображения видеокамеры. На изображении находится зрачок, его центр отмечается за счет комплекса алгоритмов. Далее положение зрачка непрерывно отслеживается на протяжении теста.  Контроль фиксации глаза по методу Heijl-Krakau.  Тест голубой на желтом:  Позволяет выявлять глаукому на начальной стадии заболевания.  Радиус измерительного купола, мм: не менее 300  Поле обследования, град: не менее 100  Стандартные тесты исследования не менее:  Full 50° — 164 точки Glaucoma 22°/50° — 104 точки Central 30° — 120 точки Central 22° — 96 точки Wide 22°/30° — 128 точки Peripheral 30° / 50° — 72 точки Macula 10° — 48 точки Driving 50°/80° — 192 точки.  Источник стимуляции сигнала: Рипроекционные светодиоды.  Цвет пятна стимуляции: Зеленый, синий, красный, белый.  Интенсивность стимула не менее: От 0,03 асб до 10 000 асб с шагом в 15 3 дБ или 45 1 дБ.  Время воздействия: Регулируется не менее: от 0,1 до 9,9 сек.  Время реакции: Регулируется не менее: от 0,1 до 9,9 сек.  Интервал между стимулами: Регулируется не менее: от 0,1 до 9,9 сек.  Фоновое освещение не менее: Белая 3,2 кд/м2 или 10 кд/м2  Желтая 100 кд/м2, автоматический контроль уровня.  Методы контроля фиксации глаза: По Heijl-Krakau, встроенная видеокамера.  Диаметр тест-линз: не менее 38 мм.  Размеры: не более 740 х 640 х 450 мм  Вес: не более 30 кг. | 1 шт. |
| Дополнительные комплектующие | | | |
|  | Упор для подбородка | Подбородник. Приспособление для размещения подбородка | 1 шт. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Электрическая сеть 220В |
| **5** | **Условия осуществления поставки МИ ТСО**  **(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)** | DDP пункт назначения |
| **6** | **Срок поставки МТ и место дислокации** | 90 календарных дней  Адрес: КГП «Костанайская районная больница», г.Тобыл, мкр. Дорожник |
| **7** | **Условия гарантийного и дополнительного сервисного обслуживания МТ 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  Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») |

**Лот №3**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Гинекологическое кресло** | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | **Наименование комплектующего к медицинской технике** *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | **Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике** | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | **Гинекологическое кресло** | Гинекологическое кресло используется для проведения осмотров в акушерской и гинекологической, урологической практике, при необходимости может использоваться как операционный стол. Область применения: гинекология, акушерство, урология.  Класс безопасности: класс 1 – с низкой степенью риска. Имеет электрогидравлическое управление.  Встроенная система автоматического управления положениями кресла. Особенностями является большее количество позиций для обследования. Мягко поднимается и опускается, легкое в эксплуатации. Широкий спектр дополнительных принадлежностей. Включает теплое сиденье (за счет специальной системы подогрева). Мягкое покрытие кресла из полимерного синтетического материала разных расцветок. Для секции сиденья предусмотрен рулон гигиенической подкладочной бумаги. Детали являются заменяемыми. В условиях чрезвычайной ситуации может быть использован как операционный стол. Может быть урегулирован с любым углом и высотой благодаря функции памяти и фотосенсору.  Технические данные:  Питание: АС не более 220В, не менее 50/ не более 60ГЦ.  Мощность потребления: не более 400ВА.  Выходная мощность двигателя: не менее 0,2 кВт.  Частота: не менее 50/ не более 60Гц.  Номинальное время: не более 1 минута.  Напряжение: не более 220В.  Ток: не более 3.0 А.  Защита от перегрева: не более 110°С.  Уровень шума: не более 45дБ.  Габаритные размеры: не более Д 1230 х Ш 655 х Высота не более 1015(в максимальном положении) - не менее 460 мм (в минимальном положении).  Размеры сиденья: от Ш 655 до Д 1250 мм.  Наклон спинной секции: от -10 до 50°.  Наклон сиденья: от 0 до 30°.  Механизм: электрогидравлический.  Вес: не более 150 кг (с принадлежностями).  Максимальный вес пациента не более 130 кг. | 2 шт. |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | |
| 2 | Спинка | Угол сиденья от | 1 шт. |
| 3 | Сиденье | Угол сиденья от | 1 шт. |
| 4 | Основание | Предназначен для придания креслу устойчивости, удерживает полный вес кресла и включает ролики, гидравлические устройства и контроллер. | 1 шт. |
| 5 | Гофрированное покрытие | Гофрированное покрытие | 1 шт. |
| 6 | Боковые рейки | Выполнены из нержавеющей стали, используются для крепления опор для рук. | 2 шт. |
| 7 | Кронштейн занавески | Используется для занавески при осмотрах. Кронштейн для ширмы | 1 шт. |
| 8 | Панель переключателей DIP | Служит для автоматической функции, регулирует высоту основания, наклон спинки, | 1 комплект |
| 9 | Узел ножного переключателя | Используется для переключения функций стола ногами. | 1 комплект |
| 10 | Опора подколенная | Обеспечивают безопасное и удобное расположение ног пациента при проведении операций. | 1 комплект |
| 11 | Поддон | Предназначено для сбора и последующей утилизации секрета, фрагментов и отходов имн. | 1 шт. |
| 12 | Чашка для ваты | Используется для хранения дисков, ваты. | 1 шт. |
| 13 | Банка для щипцов | Используется для хранения инструментов. | 1 шт. |
| 14 | Поддон | Предназначено для сбора и последующей утилизации секрета, фрагментов и отходов имн. | 1 шт. |
| 15 | Подогреватель бедер | Используется для обогрева бедер.  Регулирование температуры: биметеллический термостат (срабатывает при ) Температура поверхности измеряется при температуре не менее 25.0 окружающей среды. не менее 31.5 – не более 37.0 без пациента не более 40 с пациентом | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
| 16 | Рулон подкладочной бумаги | Предусмотрен для секции сиденья в целях гигиены | 1 шт |
| 3 | **Требования к условиям эксплуатации** | Хорошо вентилируемое помещение,  Температура: -10 ~ 30°С.  Следует избегать:  - Резкие перепады температур,  - Длительное попадание прямых солнечных лучей, летучих материалов, аммиака и т.д.,  - Подключение к источнику питания с другими электроприборами,  - Воздействие вибраций. | | | |
| 4 | **Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)** | DDP пункт назначения. | | | |
| 5 | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 90 календарных дней  адрес: КГП «Костанайская районная больница», г.Тобыл, мкр. Дорожник | | | |
| 6 | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО 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  **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | | | |

**Лот №4**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники** *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий, с указанием модели, наименования производителя, страны).* | Инфузионный насос | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике.* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие:* | | | |
| 1 | Инфузионный насос | Насос инфузионный общего назначения, Работающее от сети (сети переменного тока) изделие, разработанное для обеспечения точного и корректного введения лекарственных средств и растворов, которые могут доставляться внутривенно, подкожно, внутриартериально, эпидурально или внутриполостно при помощи специального инфузионного набора. Обеспечивает повышенный, по сравнению с ручными гравитационными или контроллерными инфузионными наборами, напор. Скорость потока изделия, как правило, варьируется в диапазоне от 1 до 999 мл/час; растворы доставляются из стандартных инфузионных мешков или бутылок с жидкостью., имеет встроенные батареи для обеспечения работы изделия в течения короткого времени, когда электричество недоступно (например, во время транспортирования или отключения электроэнергии.  **Точность инфузии:** ±5%.  **Капельница:** Предназначен для работы с множеством стандартных капельниц 15, 20, 60 капель/мл;  **Диаметр:** не менее 3.4~4.5 мм;  Опционально: Специализированный набор для внутривенной инфузии.  **Режимы инфузии:** «Режим скорости», «Режим времени», «Режим веса», «Режим Shift (Режим сдвига)», «Режим TPN (Трапеции)», «Режим капель», «Режим интервала», «Режим программы», «Библиотека лекарств».  **Скорость инфузии:** не менее 0.1-1200мл/ч; приращение по выбору: 0,1 мл/ч, 1 мл/ч, 10 мл/ч или 100 мл/ч.  **Задаваемый объем инфузии (VTBI):** не менее 1-9999мл, или 0 (нет ограничений на VTBI) приращение по выбору: 1мл/ч, 10мл/ч, 100мл /ч или 1000мл/ч.  **Общий объем инфузии:** не менее 0.0-36000мл  **Функция тревоги:** визуальная и звуковая тревога.  **Скорость KVO:** не менее 0-5мл/ч, предварительно установленный пользователем, по умолчанию:0.1мл/ч.  **Скорость Болюс:** не менее 0.1-1200мл/ч.  **Скорость промывки:** не менее 0.1--2000мл/ч.  **Детектор появления пузырьков:** Наименьший размер воздушного пузыря:50ul Регулируемые уровни: OFF, Lev1, Lev2, Lev3; по умолчанию: OFF.  **Давление окклюзии:** не менее 40-160kpa; 3 уровня (регулируемые): низкий, средний, высокий; По умолчанию: средний.  **Функция Анти-болюс:** Уменьшает объем нежелательного Болюса, вводимого пациенту после удаления причины окклюзии.  **RS-232 интерфейс (опционально):** Интерфейс RS-232 позволяет пользователю проверять запись инфузии / тревоги в компьютерном терминале.  **Степень защиты:** IPX3.  **Мощность переменного тока:** 100-240V, 50/60Hz.  **Аккумулятор:** Перезаряжаемый литиевый аккумулятор 7.4V 1900mAh. Время работы аккумулятора: При скорости инфузии 25мл/ч обеспечивает до 6 часов непрерывной работы. **Предохранитель:** предохранитель, 250В 2А **Условия эксплуатации:** при температуре от 5℃ до 40℃; относительной влажности от 10 до 95% (без замораживания). Атмосферное давление: 86kPa～106kPa.  **Габариты:** Длина/Ширина/Высота, без зажима стойки (мм): не менее 145х120х100.  **Вес нетто:** не менее 1.4кг. | 3 комплекта |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | |
| 1 | AC кабельпитания |  | 1 шт. |
| 2 | Программное обеспечение для Инфузионного насоса |  | 1 шт. |
|  | | | |
|
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
| - | - | - | - |
|
|
|
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Напряжение DC:12±1.2В АС:100-240В,  Частота 50/60 Гц  Потребляемая мощность 25ВА  При температуре от 5С° до 40С°, влажности:10%-95%, атмосферное давление: 86-106kPa | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | DDP пункт назначения | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 90 календарных дней  адрес: КГП «Костанайская районная больница», г.Тобыл, мкр. Дорожник | | | |
| **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  **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | | | |

**Лот №5**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование медицинской техники**  (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны) | **Фетальный монитор** |
| **Требуемое количество**  **(с указанием единицы измерения)** | **2 штуки** |
| **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** (*с указанием модели, наименования производителя, страны)* |  |
| Область применения | Регистрация сердечной деятельности и двигательной активности одного/двух плодов, сократительной деятельности матки |
| Период использования | Во время дородового обследования и во время родов |
| Регистрируемые параметры | Одновременная регистрация частоты сердечных сокращений (ЧСС) и движений плода/плодов, сократительной деятельности матки |
| Дисплей | Черно-белый, диагональю не менее 5,6 дюймов |
| Разрешение экрана | Не менее 480х640 пикселей |
| Регулировка яркости экрана | Наличие |
| Выбор угла наклона дисплея | Наличие |
| Угол наклона дисплея | 0-90° |
| Кнопка фиксации дисплея монитора, блокирующая возможность открытия дисплея во время переноски | Наличие |
| Встроенная ручка для транспортировки | Наличие |
| Управление функциями | При помощи не менее 7 клавиш и поворотно-нажимной ручки на передней панели монитора |
| Руссифицированный интерфейс | Наличие |
| Требования к электропитанию | 220-230В, 50-60 Гц |
| Встроенный перезаряжаемый аккумулятор | Наличие, ионно-литиевый аккумулятор, емкостью не менее 4200 мАч |
| Ресурс работы монитора от аккумулятора | Не менее 3 часов |
| Срок службы аккумулятора | Не менее 300 циклов зарядки |
| Режимы экрана |  |
| Окно сообщений для отображения сгналов тревог | Наличие |
| Окно кривой /меню для отображения кривых во время мониторинга или меню настроек во время настройки | Наличие |
| Окно числовых значений | Наличие |
| Отображение ЧСС и сократительной активности матки одновременно в числовом формате и в виде кривых | Наличие |
| Окно состояния | Индикаторы: работы от электросети, состояния работы от аккумулятора, уровня заряда аккумулятора; сетевого соединения и номера монитора, звуковой тревоги состояния самописца, скорости печати, времени мониторинга, даты и времени |
| Режимы отображения | Не менее 3 (режим кривых и числовых значений, режим кривых и режим числовых значений) |
| Функция проверки наложения сигналов ЧСС плодов и матери | Наличие |
| Канал регистрации ЧСС плода/плодов | Наличие |
| Метод регистрации | Ультразвуковой импульсный доплеровский |
| Частота ультразвука | 1 ± 10% МГц |
| Принцип измерения и регистрации ЧССП «от удара к удару» | Наличие |
| Включение и отключение в меню прибора функции «регистрация ЧССП от удара к удару» | Наличие |
| Количество каналов | Не менее 2 |
| Количество кристаллов в ультразвуковых датчиках | Не менее 8 |
| Измерение ЧСС плода, в диапазоне | Не менее 50 - 240 уд/мин |
| Разрешение измерения ЧСС плода | Не более 1 уд/мин |
| Точность измерения ЧСС плода | Не более ±2 уд/мин |
| Независимая регулировка громкости сигналов ЧСС для каждого канала, с возможностью отключения | Наличие |
| Функция обнуления | Наличие |
| Вес датчика | Не более 190 г |
| Длина кабеля | Не менее 2.5 м |
| Частота повтора импульса | 2 кГц |
| Регулировка громкости сигналов ЧСС плодов, с возможностью отключения | Наличие |
| Установка сигналов тревоги (минимальных и максимальных значений ЧСС) | Наличие |
| Уровень водонепроницаемости | Не хуже IPX-1 |
| Индикация и регулировка громкости сердцебиения плода | Наличие |
| Индикация качества сигнала сердцебиения плода | Наличие |
| Цветовая маркировка разъема датчика и разъема для подключения датчика в моинторе | Наличие |
| **Канал регистрации сократительной активности матки:** |  |
| Метод регистрации | Токометрический |
| Вес датчика | Не более 180 г |
| Длина кабеля | Не менее 2.5 м |
| Измерение давления, в условных единицах | В диапазоне от 0 до 100 |
| Функция установки нулевой сократительной активности матки | Наличие |
| Функция автоматического обнуления параметров | Автоматический (значение ТОКО становится нулевым или ниже, длительностью не более 30 секунд)/Вручную |
| Автоматическое сохранение во внутренней памяти графических и числовых трендов | Наличие |
| Диапазон ТОКО | 0-100 |
| Нелинейная ошибка | ±10 % |
| Регистрация движений плода |  |
| Регистрация шевелений плода в ручном режиме при помощи маркера событий | Наличие |
| Регистрации профиля двигательной активности плода в автоматическом режиме ультразвуковым датчиком | Наличие |
| Возможность регулировки громкости звукового сигнала | Наличие |
| Инвазивный мониторинг ЧСС плода методом прямой электрокардиографии (ПЭКГ) | Возможность |
| Мониторинг сократительной деятельности матки с помощью катетера для измерения внутриматочного давления (КВМД) | Возможность |
| Встроенный термопринтер | Наличие |
| Печать | Автоматическая |
| Выбор скорости печати | Не мене 3 скоростей (1, 2, 3 см/мин) |
| Выбор формата бумаги | Не менее 2 форматов (150 мм или 152 мм) |
| Скорость быстрой печати (сохраненных кривых) | Не менее 15 мм/сек |
| Эффективная ширина печати | Не менее 110 мм |
| Печать данных | Кривая метка ЧССП1, кривая/метка ЧССП2, кривая ТОКО, кривая/черная метка АДП, метка движения плода, метка события (и аннотация), символ АВТО-обнуления, индикатор тревоги, дата, время, скорость печати, идентификатор, ФИО, сдвиг ЧССП2, ЧСС, SpO2, систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление, температура, результаты анализа КТГ |
| Автоматический анализ КТГ | Наличие |
| Таймер анализа КТГ (Отображение времени начала и окончания исследования) | Наличие |
| Отображение и печать в отчете доли потери сигнала | Наличие |
| Количество маточных сокращений | Наличие |
| Средня базальная ЧСС | Наличие |
| Акцеллерация с частотой более 10 уд./мин и продолжительностью более 10 секунд | Наличие |
| Акцеллерация с частотой более 15 уд./мин и продолжительностью более 15 секунд | Наличие |
| Децелерации | Наличие |
| Результат анализа кратковременной вариабельности (STV) | Наличие |
| Результат анализа долговременной вариабельности (LTV) | Наличие |
| Функция записи медицинских аннотаций и меток событий | Наличие |
| Сигналы тревог | Звуковые и визуальные |
| Количество приоритетов сигналов тревог | Не менее 3 (высокиц, средний, низкий) |
| Выбор формы отображения сигнала тревог на дисплее | В виде сообщения или числовое значение |
| Именение громкости сигнала тревог | Наличие |
| Просмотр сигналов тревог (с указанием даты, времени и параметра\_ | Сохранение и просмотр не менее 800 прошедших сообщений о сигнале тревог |
| Обмен данных: |  |
| Интерфейс для передачи и сохранения данных на ПК | Наличие |
| Программное обеспечение для хранения данных на ПК | Наличие |
| Возможность сохранения данных на USB-носитель: |  |
| Возможность хранения и воспроизведения кривых | Не менее 12 часов |
| Возможность объединения с центральными станциями других производителей | Наличие |
| Встроенный коммуникационный порт RS - 232 | Наличие |
| Встроенный коммуникационный порт USB | Наличие |
| Габаритные размеры | Не более 350 × 300 × 104 мм |
| Вес | Не более 3,5 кг |
| Дистанционный стимулятор плода: | Возможность |
| Комплект поставки: |  |
| Датчик ультразвуковой | 2 |
| Токодатчик | 1 |
| Маркер событий дистанционный | 1 |
| Ремень | 3 |
| Гель акустический контактный(флакон 0,25 л) | 1 |
| Бумага термочувствительная (90мм×152мм×150листов) | 3 |
| Предохранитель | 2 |
| Шнур питания (европейский стандарт) | 1 |
| Перезарежаемая ионно-литииевая батарея | 1 |
| **Условия осуществления поставки медицинской техники**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | DDP пункт назначения. |
| **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 90 календарных дней  Адрес: КГП «Костанайская районная больница», г.Тобыл, мкр. Дорожник |
| **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.  **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») |

**Лот №6**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| 1 | **Наименование медицинской техники** (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны) | Дифибриллятор – монитор с каналом ЭКГ | | | |
| 2 | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения** (*с указанием модели, наименования производителя, страны)* |  | | | |
| 3 | Требования к комплектации | .№ п/п | Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий) | Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике | Требуемое количество (с указанием единицы измерения) |
| Основные комплектующие | | | |
| 1 | Дефибриллятор -  монитор со встроенным сетевым блоком и зарядным устройством | С каналом ЭКГ.  Физиологически оптимальный несимметричный биполярный импульс ограниченной длительности;  Коррекция энергии воздействия в зависимости от импеданса пациента Энергия импульса воздействия дискретноне менее от 5 до 360 Дж, 11 уровней;  Время набора энергии не менее 200Дж — 6 с, 360Дж — 10 с;  Количество разрядов от полностью заряженной аккумуляторной батареи не менее 200 Дж —70, 360 Дж —40.  Блокировка выдачи энергии при сопротивлении пациента не менее 12 Ом и 200 Ом, а также при разомкнутых или замкнутых электродах;  Ручной сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отказа от дефибрилляции;  Время удержания набранной энергии с индикацией оставшихся секунд, с последующим автоматическим сбросом накопленной энергии на внутреннюю нагрузку, не менее 30 с;  Тестирование процесса выдачи набранной энергии;  Время восстановления монитора последефибрилляции, не менее 6 с;  Речевое сопровождение действий оператора и процесса работы прибора на казахском языке, с возможностью переключения на русский язык. Дублирование сообщений на дисплее на казахском языке, с возможностью переключения на русский язык: Питание прибора: сменная аккумуляторная батарея, сеть постоянного тока (12-18 В), сеть переменного тока (190-250)В частотой (50-60)Гц.;  Мощность, потребляемая от сети, 200ВА;  Время непрерывной работы прибора в режиме мониторирования от сменной аккумуляторной батареи, не менее 3 ч;  Время непрерывной работы от сети переменного тока , не менее168 ч;  Встроенное зарядное устройство батареи с автоматическим отключением;  Время заряда батареи не менее 4 часа;  Встроенный регистратор записи на бумажный носитель с автоматическим и ручным включением;  Ширина бумаги не менее 58 мм;  Возможность нанесения координатной сетки с шагом не менее 1мм;  Скорость протяжки бумаги не менее 12,5мм/с; 25мм/с; 50 мм/с;  Размер ЖК дисплея (цветной), не менее 152 х 91(диагональ 7'') мм с разрешением не менее 800 х 640 точек;  Отображение информации на ЖК дисплее:  значение установленной энергии;  значение отданной энергии;  количество отведений ЭКГ — 3;  состояние сменной батареи;  верхняя и нижняя границы тревог по ЧСС и текущее значение;  процесс накопления энергии;  текущее время и дата;  режим регистратора;  отданный ток и сопротивление грудной клетки пациента;  Слот для сменной карты памяти типа microSD;  Взрослые и детские электроды, многоразовые, съемные;  Вес: не менее 7кг;  Устойчивость к механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444) - Группа 5;  Безопасность - Класс IIЭлектроды дефибрилляции - тип BF  Электроды монитора с защитой от разряда дефибрилляции - тип CF  Канал ЭКГ:  Два канала приема ЭКГ – от электродов дефибрилляции и отдельного кабеля электрокардиографического;  ЭКГ-мониторинг через 4-х канальный ЭКГ-кабель I...III, aVR...aVF;  ЭКГ-мониторинг через 10-и канальный ЭКГ-кабель I...III, aVR...aVF, V1...V6;  Чувствительность канала ЭКГ не менее 5мм/мВ, 10мм/мВ, 20мм/мВ;  Скорость движения изображения, нре менее 12,5мм/с; 25мм/с; 50мм/с;  Отключаемые антитреморный и сетевой фильтры;  Формирование ритмограммы и скаттерграммы пульса;  Диапазон измерения ЧСС от 30 до 300 уд/мин;  Абсолютной погрешность измерения ЧСС ±2 уд/мин; | 1 шт |
| Дополнительные комплектующие | | | |
| 2 | Аккумуляторная батарея | сменная аккумуляторная батарея 14,4 В, 1900 мА·ч.  Количество разрядов энергии не менее 200 Дж от полностью заряженной  батареи –70, при емкости 50% –30. Количество разрядов энергии не менее 360 Дж от полностью заряженной батареи –40, при емкости батареи 50% –15.  Время непрерывной работы в режиме монитора от полностью заряженной батареи – не менее 3 часов, в режиме от внешнего аккумулятора – 1,5·С (час), где С – емкость полностью заряженного внешнего аккумулятора, в ампер-часах. | 1 шт |
| 3 | Шнур сетевой 1,8 м | Для сети переменного тока | 1 шт |
| 4 | Кабель электрокардиографический ( 4 отведения) | Для снятия и мониторирования ЭКГ, работы в синхронном режиме, четырехэлектродный. | 1 шт |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: | | | |
| 5 | Электроды для мониторирования ЭКГ одноразовые | Размер – не менее 43х45мм, материал электрода - "FOAM" (непроницаемый для жидкости вспененный полиуретан (пенопласт на полипропиленовой (полиуретановой) основе), с особо прочным клеем для кратковременного и долговременного наблюдения | 1 комплект (50 шт) |
| 6 | Теромобумага, ширина 57-58 мм | Ширина бумаги – не менее (57 – 58) мм, диаметр рулона –не менее 50 мм, термобумага с сеткой или без сетки | 2 шт |
|  | 7 | Сумка для переноски | Для хранения и переноски аппарата. | 1 шт |
|  |  | 8 | Руководство по эксплуатации | Руководство по эксплуатации на русском и казахском языках | 1 шт |
| 4 | Требования к условиям эксплуатации | - температура окружающей среды от 0 до плюс 40 0 С;  - относительная влажность воздуха до 98% при температуре плюс 25 0 С;  - атмосферное давление от 630 до 800 мм.рт.ст. (от 83,9 до 106,6 кПа). | | | |
| 5 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020) | DDP конечный пользователь | | | |
| 6 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации | 90 календарных дней  Адрес: КГП «Костанайская районная больница», г.Тобыл, мкр. Дорожник | | | |
| 7 | 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  **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | | | |

**Лот №7**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ 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)* | Видеокольпоскоп | | | |
| **2** | **Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения** (*с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **-** | | | |
| **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* | | | |
|  | Видеокольпоскоп  (Основной блок) | Камера: Цифровая HD видео камера;  Разрешение не менее 2,3 млн пикселей;  Оптическое увеличение: не менее x23;  Фокусировка: Ручной и автоматический режимы;  Ручной режим: Плавная регулировка;  Угол обзора 48 (tele end) - 2.8 (wide end);  Глубина изображения: не менее 5-300 мм;  Источник света: Ультра-белые светодиоды LED 5 поколения;  Освещенность: более чем 2200 Lux;  Баланс Белого: Автоматический;  Компенсация бликов Автоматическая;  Рабочее расстояние: Автоматический фокус – не менее 70-300 мм;  Ручной фокус – не менее 70-300 мм;  Стандарт выходного сигнала: NTSC / PAL;  Внутренний фильтр: Электронный зеленый GREEN фильтр;  Позитив / Негатив;  Фильтр АНТИБЛИК: Ручное управление  Непрерывная работа:> 8 часов  Гарантия светодиодов:> 5000 часов  Внешний интерфейс: S-Video, VIDEO, USB Номинальное напряжение: AC (100 – 240)В, (50 - 60) Гц  Номинальная мощность: 100 Вт  Рабочая температура: 10°C до 40°C  Классификация: Электромедицинское оборудование, класс I  Электробезопасность: должен соответствовать стандарту IEC 60601-1  Электромагнитная совместимость: должен соответствовать стандарту IEC60601-1-2  Вес: не более 30 кг | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие* | | | |
|  | Монитор | Монитор | 1 шт. |
|  | Стойка монитора | Стойка монитора | 1 шт. |
|  | Столик для инструментов врача | Столик для инструментов врача | 1 шт. |
|  | Основание стойки с утяжелителем | Основание стойки с утяжелителем | 1 шт. |
|  | Кабель сетевой | Кабель сетевой | 1 шт. |
|  | Кабель USB | Кабель USB | 1 шт. |
|  | Ключ шестигранный большой | Ключ шестигранный большой | 1 шт. |
|  | Ключ шестигранный малый | Ключ шестигранный малый | 1 шт. |
|  | Ключ сервисный (для электронного блока) | Ключ сервисный (для электронного блока) | 1 шт. |
|  | Стойка с электронным блоком и поворотной консолью | Стойка с электронным блоком и поворотной консолью | 1 шт. |
|  | Блок питания | Блок питания | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
|  | нет |  |  |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** |  | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МИ ТСО**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | DDP пункт назначения | | | |
| **6** | **Срок поставки МИ ТСО и место дислокации** | 90 календарных дней  Адрес: КГП «Костанайская районная больница», г.Тобыл, мкр. Дорожник | | | |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО 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  Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | | | |

**Лот №8**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)**  *(в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Аудиологическое оборудование для новорожденных для регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ) и коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП) | | | |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения**(*с указанием модели, наименования производителя, страны)* |  | | | |
| **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 | Устройство | Портативное и мобильное устройство является диагностическим прибором, используемым для аудиологической оценки и документирования нарушений слуха и нервов. Устройство объединяет возможности диагностики ABR, TEOAE и DPOAE в одном устройстве, чтобы удовлетворить ваши потребности в экономичной 2-ступенчатой системе скрининга OAE/ABR.. Устройство экономит время с его бинауральным автоматизированным ABR скринингом для одновременного тестирования обоих ушей.  Сверху имеется разъем для предусилителя аппарата ABR, наушников многоразовых или кабеля датчика отоаккустической эмиссии.  Снизу имеется разъем микро-USB.  Базовый блок позволяет зарядить батарею. Имеется светодиодный индикатор который отображает состояние электропитания подставки (включено = подключено, выключено = не подключено).  Имеет сенсорный дисплей и удобный пользовательский интерфейс в компактном аппаратном исполнении. Дисплей представляет собой резистивный сенсорный экран, позволяющий работать в перчатках.  Устройство размеры –не более 163 x 85 x 21 мм ;  Устройство вес –не более 265 г  Разрешение дисплея-не менее 272 x 480  Размер дисплея –не менее 95 мм х 56 мм  Встроенный динамик.  Цветной дисплей с светодиодным индикатором  Литий-ионный аккумулятор- 3,7 В/3850 мАч  Устройство имеет следующие характеристики для регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ):  **ТЕОАЕ**  Тип стимула- Нелинейный щелчок (в соответствии с IEC 60645-3);  Диапазон уровней – не менее 60 дБ peSPL не более 83 дБ peSPL ;  Уровень по умолчанию – не более 83 дБ peSPL (калибровка от пика к пику), автоматическая внутри ушная калибровка;  Допустимость уровня- ± 3 дБ;  Частота кликов - ~70 /c;  Передатчик - ОАЭ Зонд;  Центральный диапазон частот – от 1000 Гц до 4000 Гц;  Центральные частоты по умолчанию - 1400, 2000, 2800, 4000 Гц;  На дисплей - Просмотр шкал прогресса по направлению к прохождению, обратная связь о стабильности зонда, шуме и времени записи;  Полосы анализа- 1.4, 2, 2.8 и 4 кГц (центральные частоты);  Критерии прохождения- 3 из 4 полос, мин 4 дБ SNR, мин -5 дБ SPL уровень OAE;  Продолжительность испытания - От 4 С до 60 с;  Преобразователь - Зонд OAE (длина кабеля 50 или 120 см);  **DPOAE**  Частотный диапазон – от 1500 Гц до 6000 Гц;  Частоты по умолчанию -2000, 3000, 4000, 5000 Гц;  Номинальная частота -F2;  F2/F1 Соотношение-1.22;  Диапазон уровней -50 дБ SPL - 65 дБ SPL;  Уровень по умолчанию (L1/L2) - 65 дБ SPL / 55 дБ SPL с внутриушной калибровкой;  Допустимость уровня -7 дБ;  Передатчик - ОАЭ Зонд;  Максимальное время испытания -60 с;  Разшерение A/D -24 бит;  Уровень исключения шумов -30 дБ SPL;  Проверка посадки зонда - Частотная реакция ушного канала со щелчком стимула;  Остаточный шум -RMS измерения в частотной области, среднее значение частотных компонентов вокруг частоты DP (26 бинов < 2500 Гц и 60 бинов ≥ 2500 Гц);  На дисплей -Просмотр показателей прогресса в направлении "Пройдено", обратная связь по поводу шума, время записи;  Критерии прохождения-3 из 4 полос, мин 6 дБ SNR, мин -5 дБ SPL уровень OAE;  Продолжительность испытания - от 4 с до 60 с  Преобразователь – Зонд OAE (длина кабеля 50 или 120 см); | 1 шт. |
| 2 | Ушной зонд OАЭ | Ушной зонд ОАЭ должен использоваться для диагностики ОАЭ. Однако он также может быть использован в качестве преобразователя для передачи акустического стимула при скрининге ABR (КСВП). В этом случае зонд ОАЭ подключается к кабелю предусилителя.  Версии -длинный и короткий кабель;  Поддерживаемые тесты- ТЕОАЕ, DPOAEи монауральная ABR (КСВП);  Длина кабеля –не менее 120 см / 47 дюймов (длинный), 50 см / 19,7 дюймов (короткий);  Память -калибровочные значения и идентификатор датчика;  Кончик зонда – заменяемый;  Вес (включая кабели) – не менее 13 г/ 0,46 унция (короткий кабель) , 19 г/ 0,67 унция (длинный кабель); | 1 шт. |
| 3 | Предусилитель | Кабель предусилителя подключается к верхней части при использовании некоторых из доступных датчиков. Он не используется с многоразовыми наушниками. Электродные провода и акустический преобразователь подключаются к гнёздам в верхней части кабеля предусилителя для выполнения КСВП-скрининга.  Каналы-один;  Разъёмы-3 электродных провода (чёрный, жёлтый, белый); Преобразователь (IP30 или ОАЭ зонд);  Получение-72 дБ;  Частотная характеристика-0.5 Гц до 5000 Гц;  Шум - <25 нВ/√Гц;  Коэффициент CMR - > 100 дБ при 100 Гц;  Максимальное входное напряжение смещения -2.5 В;  Входной импеданс -10 MΩ/170 pF;  Источник питания -изолированный, от главного блока;  Вес – не более 85 г / 3 унция;  Размеры – не более 85 мм х 50 мм х 25 мм/ 3,4 дюйма х 1,9 дюйма х 0,9 дюйма;  Длина кабеля – не менее 112 см / 44 дюйма;  Длина провода электрода - 51 см / 20 дюймов; | 1 шт |
| 4 | Наушники с набором ушных адаптеров | Вставной кабель наушников подключается к гнезду на верхнем крае кабеля предусилителя. Для тестирования вставные наушники адаптеры на конце красной и синей трубок вставляются в пенопластовый край наушников. Если используются ушные вкладыши, одноразовые ушные вкладыши присоединяются к чистым адаптерам ушных вкладышей на конце трубок  Тип- КСВП вставьте наушники (50 Ω);  Версии -Калиброван для ушных вкладышей; Автоматическое определение по устройству;  Поддерживаемые тесты -Бинауральная или монауральная КСВП;  Макс. входное напряжение –не более 5.0 В RMS;  THD -< 2% (125 Гц - 4 кГц);  Память -Калибровочные значения и идентификатор датчика;  Длина кабеля –не менее 22 см / 8,66 дюйма;  Длина трубки – не менее 25 см / 9,8 дюйма;  Цвета трубок -Красный (правое ухо) и синий (левое ухо);  Вес (включая кабели) –не более 53 г / 1,87 унция; | 1 шт |
|  |  | 5 | Кабели с зажимами для защелкивающихся электродов | Провода электродов поставляются в комплекте с системой, если в комплект поставки входит КСВП (ABR) и необходим предусилитель. Провода электродов имеют не менее 3 цвета черный, белый, желтый. Цветные вилки подключаются к разъемам на верхней части кабеля предусилителя. | 1шт |
|  | 6 | Наушник многоразовый для аудиометра | Наушник оснащен электродами многоразового использования из нержавеющей стали, датчиком и предусилителем, интегрированными в одном устройстве, так что нет необходимости в одноразовых расходных материалах. Кнопка позволяет начать тест, а светодиодные индикаторы обеспечивают обратную связь о выбранном ухе, импедансе и состоянии теста. Подпружиненные электроды приспосабливаются к форме уха, а электрод лба может быть повернут или заменен на электрод длинной длины для маленьких головок младенцев.  Комплектующие являются следующими:  - Гель-протектор на электроде из нержавеющей стали;  - Вершинный электрод - вращающийся на не менее 180°;  - Активное контрольное ухо (правое) LED (синий LED на другой стороне левого уха;  - Заземляющий электрод;  - Акустический динамик;  - Мастоидный электрод;  - Полупрозрачный силиконовый амбушюр для ушей;  - Светодиоды - тестовая обратная связь во время измерения импеданса и КСВП;  - Кнопка - Начало, паузы, остановка теста;  Поддерживаемые тесты –КСВП (ABR) (монауральный)  Предусилитель: Каналы –не менее одного;  Получение –не более 72 дБ;  Частотная характеристика -0.5 Гц до 5000 Гц;  Шум -<25 нВ/√Гц;  Коэффициент CMR -> 100 дБ при 100 Гц;  Максимальное входное напряжение смещения -2.5 В;  Входной импеданс -10 MΩ/170 pF;  Источник питания -изолированный, от главного блока;  Динамик: Интегрированный -динамический, 8 Ω;  Электроды: 3шт. с гелевыми протекторами -нержавеющая сталь, многоразовый, вращающийся вершинный электрод;  Обратная связь с пользователем: Светодиоды -красные и синие светодиоды для правого или левого уха, 3RGB светодиоды для импеданса и тестового статуса (работа, пауза или шумы);  Пользовательский интерфейс: Кнопка -чтобы начать, сделать паузу или остановить тест;  Вес – не более 254 г/ 8,96 унция;  Размеры – не более 148 мм x75 мм x65 мм / 5,83 в x2,95 в x2,56 в;  Длина кабеля –не более 112 см / 47 дюймов;  Память -калибровочные значения и идентификатор датчика  Подставка:  Вес –не более 300 гр/ 10,6 унция;  Размеры –не более 94 мм х 171 мм х 90 мм/3,7 дюйма х 6,7 х 3,5 дюйма; | 1шт |
|  | 7 | Программное обеспечение для ПК | Программное обеспечение позволяет вам:  -Хранить, просматривать и управлять информацией о пациенте;  - Хранить, просматривать и управлять данными тестирования, передаваемыми с аудиометра;  - Перенести имена пациентов, нуждающихся в тестировании, на устройство;  - Распечатать результаты тестирования на стандартном ПК-совместимом принтере;  - Экспортировать данные о пациентах и испытаниях.  - Настраивать различные настройки устройства, включая протоколы проверки;  - Управлять пользователями;  - Управлять настраиваемыми списками (например, названия объектов, факторы риска);  - Управлять учетными записями пользователей | 1 шт |
|  | 8 | Термопринтер | Беспроводной термальный принтер позволяет осуществлять прямую печать этикеток с устройства. | 1шт |
|  |  | 9 | Тележка | Тележка для оборудования, для удобного размещения оборудования. | 1 шт |
|  | | *Расходные материалы* | | | |
|  |  | 1 | Комплект для очистки зонда | Для очистки используйте нить для мостов и имплантатов или 3 в 1 | 1 уп. |
| 2 | Гель электродный | Гель электродный для проведения исследование слуха у новорожденных. | 1 шт |
|  |  | 3 | Термобумага | Бумага для принтера этикеток  (в 1 рулоне 120 этикеток)  Размеры: ширина: не более 56 мм x длина: не более 60 ​​мм | 2 шт |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | При исследовании и оценки слуха пациента особое значение следует уделить акустическим свойствам помещения. В частности, необходимо учитывать влияние акустического фона. Появление шумовых помех может маскировать сигнал аудиометра, что скажется на достоверности получаемых данных.  В помещениях, в которых производится исследование и оценка слуха, должен быть относительно постоянный уровень интенсивности окружающего шума, предпочтительно не выше 30 дб. В крайних случаях допускается уровень шума до 40 дб. Однако для полноценной реализации преимуществ аудиометрии, позволяющей получить данные высокой степени точности (до 1—5 дб), необходимые условия могут быть созданы лишь в специальной звукоизолирующей камере (кабине). Интенсивность шума может быть измерена имеющимися в продаже приборами. | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МТ**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | DDP пункт назначения | | | |
| **6** | **Срок поставки МТ и место дислокации** | 90 календарных дней  адрес: КГП «Костанайская районная больница», г.Тобыл, мкр. Дорожник | | | |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ 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  **Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники**  Поставщик при поставке оборудование обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.  Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан») | | | |