





			<p>и автокорректировки потока, позволяющая задать общий поток дыхательной смеси, подаваемой пациенту, и процентное содержание кислорода в смеси; с автоматическим запретом настроек типоксической смеси. Электронная система защиты от гипоксической смеси.</p> <p>Отображение параметров потока в числовом виде, а также в графическом виде.</p> <p>Информация о расходе каждого газа за время анестезии в режиме реального времени</p> <p>Мониторинг должен осуществляться с помощью регулируемых границ тревоги, которые можно автоматически изменять в зависимости от конкретной ситуации.</p> <p>Контролируются следующие параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> • давление в дыхательных путях P_{aw}, • минутный объем на выдохе MV, • дыхательный объем V_t, • частота дыхания f, • апноэ, • концентрация O₂ во вдыхаемом воздухе. <p>С учетом мониторинга механических свойств легких у конкретного пациента в данное время и в данном месте, должна осуществляться оптимизация вентиляции в случае изменений механических свойств легких, а также упрощение настройки основных вентиляционных параметров пациента системой «AutoStart».</p> <p>Мониторинг должен обеспечивать слежение за индексом WAI и «настройкой параметров» вентиляционной поддержки в последней стадии до отключения от ИВЛ.</p> <p>Мониторинг динамики изменений вентиляционных параметров, мониторинг газового состава дыхательной смеси а также основных параметров механических свойств легких с помощью трендов, включая информацию о настройке вентилятора и тревогах.</p> <p>Наличие функций обеспечения безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • контроль концентрации кислорода в подаваемом газе, которая более 25%, • прекращение подачи N₂O в случае прекращения подачи O₂, • при падении давления подаваемого O₂ ниже 3 бар на 7 секунд включается звуковой сигнал, • аварийный клапан подачи атмосферного воздуха, • звуковой и световой сигналы тревоги при снижении давления газов на входе в аппарат, • APL-клапан предохранительный с диапазоном от 10 до 70 смH₂O, 	<p>71</p>   
--	--	--	---	---

			<ul style="list-style-type: none"> • система блокировки гарантирует, что в действии находится только один испаритель анестетиков. • Автоматический тест при включении с проверкой всех датчиков. <p>Указанная система позволяет проводить самотестирование аппарата на работоспособность и герметичность контура и обеспечивает возможность быстрого начала работы аппарата посредством не более 2 манипуляций при включенном питании аппарата, а также обеспечивает возможность запуска вентиляции пациента с помощью задания массы пациента, возможность использования предшествующих параметров сохраняющихся при отключении аппарата.</p> <p>Аппарат должен обеспечивать работу с испарителями для галотана (фторотана), изофлорана, севофлорана, энфлорана, дезфлорана. Подвес обеспечивает крепление испарителей с помощью универсального крепления.</p> <p>В аппарате должна быть реализована двухуровневая система тревог на основе визуального и звукового оповещения по следующим пунктам:</p> <ul style="list-style-type: none"> • сбой питания кислорода, • сбой питания от электросети, • разгерметизация контура, • измеренное давление выше или ниже установленных границ, • измеренный дыхательный объем выше или ниже установленных границ, • измененная концентрация кислорода выше или ниже установленных границ, • измененная частота дыхания ниже установленной границы. <p>Должно обеспечиваться отображение последней причины тревоги на основном экране дисплея.</p> <p>Должно осуществляться визуальное отображение сигналов тревоги, классифицируемых по степени важности.</p> <p>Время работы от аккумулятора – не менее 30 минут при любых настройках и не менее 90 минут при стандартных настройках.</p> <p>Дозировка свежего газа: (электронный смеситель) Регулируемые параметры: Концентрация O₂ от 21 до 100 об.%. (при N₂O в качестве газа-переносчика мин. 25 об.%, или 250 мл/мин. Подача кислорода с помощью кнопки O₂ Vu-pass 35 – 75 л/мин. Аварийная подача O₂ от 0 до 12 л/мин. Степень точности ±35 % или ±2 л/мин, действительно наибольшее значение.</p> <p>Вентилятор: Наличие регулируемых параметров:</p>	
--	--	--	--	--




			<ul style="list-style-type: none"> • Ограничение давления Pmax. В режимах CMV, SIMV от 10 до 70 см H2O. Степень точности не менее $\pm 10\%$. • Давление на вдохе. В режиме PCV от 5 до 60 см H2O, В режиме PS от 0 до 40 см H2O. • Дыхательный объем VT. от 10 до 1500 мл., точность не менее $\pm 20\%$. • Частота дыхания F. от 4 до 80/мин. Степень точности не менее $\pm 10\%$ от установленного значения или ± 1/мин. • Количество циклов дыхания верхнего уровня давления фреери: от 1 до 20 в мин. • TINSP от 0,2 до 3 секунд. • Соотношение продолжительности вдоха/выдоха TI :TE 1:4 - 4:1. • Пауза в конце вдоха: от 0 до 50 %. • Поток выдыхаемого газа производная величина: до 90 л/мин +10 %. • REER: от 0 до 20 см H2O. • Верхний уровень давления REERh: от 0 до 20 см H2O. • Триггер: регулирование триггера по потоку - от 1,0 до 20,0 л/мин при использовании для детей и взрослых. <p>Дыхательная система: Соединение компактной дыхательной системы с корпусом аппарата должно быть без дополнительных шлангов и коннекторов. Компактная дыхательная система должна быть цельной (цельнолитой, не составной), выполненной из металла с анодированным покрытием или из нержавеющей стали.</p> <p>Расположение адсорбера должно быть над дыхательной системой: объем адсорбера для детей – не более 0,4 л, объем адсорбера для взрослых от 0,9 до 1,6 л.</p> <p>Наличие автоматического учета и компенсации растяжимости контура для выполнения заданных параметров вентиляции.</p> <p>Сопrotивление дыхательного контура на вдохе и выдохе - не более 600 Па (при 60 л/мин).</p> <p>Внутренний объем дыхательной системы без поглотителя: не менее 1,2 л.</p> <p>Комплайнс системы 60 мл/30 Па x 100 (для поглотителя 900 г).</p> <p>Наличие выбора ручной/аппаратной вентиляции, Вурасс.</p> <p>Наличие выхода свежего газа для системы неперевсяного дыхания.</p> <p>Наличие присоединительного элемента конуса ISO диаметр 22 мм (M) с конусом ISO диаметр 15 мм (F). Ограничение давления макс. не более 70 см H2O.</p> <p>Измерение потока (проксимальные пневмотахографические).</p>
--	--	--	--

		<p>многоразовые, не требующие регулярной замены, без использования на линии вдоха дыхательного контура):</p> <p>Наличие детского и взрослого датчиков потока. Наличие автоматической настройки параметров вентиляции на основе определения датчика потока. Диапазон: не менее 90 л/мин, с разрешением измерения не более 0,1 л/мин. Точность измерения не менее $\pm 8\%$ от измеренного значения.</p> <p>Измерение параметров O₂ должно осуществляться посредством электрохимического датчика.</p> <p>Наличие калиброванного Севофлоранового или Изофлоранового испарителя:</p> <p>Должен работать без подогрева. Предназначен для обогащения дыхательной смеси сухих, медийцинских газов наркозного аппарата паром жидкого анестетика при точной дозировке его концентрации. Безопасная система заполнения. Наличие смотрового глазка для контроля уровня наполнения анестетика. Технические характеристики: Предел концентрации – от 0,2 до 6% (Изофлоран). Предел концентрации – от 0,2 до 8% (Севофлорановый). Объем заполнения – 250 мл. Скорость газотока – от 0,2 до 15 л/мин., от 0,2 до 10 л/мин при концентрациях > 5 об.-%.</p> <p>Температурный диапазон при эксплуатации – от 10 до 40°С.</p> <p>Блок утилизации отработанных газов:</p> <p>Блок должен быть предназначен для удаления излишков анестетика и выдыхаемого газа, а также для снижения концентрации анестетика в помещении вокруг наркозно-дыхательного аппарата.</p> <p>Компоненты системы: Система транспортировки газа: наличие гофрированных шлангов, соединяющих выпускное отверстие на наркозно-дыхательном аппарате с приемным устройством. Приемное устройство: должно состоять из базового верхнего элемента и буферного контейнера. Данная система должна функционировать по принципу открытой системы. Излишки анестетика и выдыхаемого газа смешиваются внутри буферного контейнера приемного устройства, откуда они удаляются непрерывным потоком в систему сброса. Открытое функционирование приемного устройства предотвращает возрастание давления на выдохе или негативное давление в дыхательной системе.</p> <p>Технические характеристики: Возрастающее сопротивление на выдохе - < 0,5 мбар при 30 л/мин. Создаваемый вакуум - < 0,01 мбар. Создаваемый поток - < 50 мл/мин.</p> <p>Экран:</p> <p>Сенсорный дисплей должен быть цветным, интегрированным в корпус аппарата, с диагональю 15" с функцией управления вентиляцией.</p>
--	--	---

Дополнительные комплектующие

Handwritten signature

Handwritten signature

4	Требования к условиям эксплуатации	Требования к помещению в соответствии с условиями эксплуатации МТ не хуже:	2	Испаритель (анестетиков).	<p>Должен работать без подогрева. Предназначен для обогащения дыхательной смеси сухих, медицинских газов наркозного аппарата паром жидкого анестетика при точной дозировке его концентрации. Должна быть реализована безопасная система заполнения. Наличие смотрового стекла для контроля уровня наполнения анестетика.</p> <p>Технические характеристики:</p> <p>Предел концентрации – от 0,2 до 6% (Изофлоран).</p> <p>Предел концентрации – от 0,2 до 8% (Севофлорановый).</p> <p>Объем заполнения – не менее 250 мл.</p> <p>Скорость газотока – от 0,2 до 15 л/мин., от 0,2 до 10 л/мин при концентрациях >5 об.%. Температурный диапазон при эксплуатации не хуже – от 10 до 40°С.</p>	1 шт	
			3	Вентилятор	Вентилятор должен быть с электронным управлением и электроприводом, не связанным со свежим газом.	1 шт	
			4	Передвижная рама устройства	Должна обеспечивать крепление узлов в единую систему и перемещение аппарата.	1 шт	
			5	Аккумулятор	Время работы от аккумулятора – не менее 30 минут при любых настройках и не менее 90 минут при стандартных настройках.	1 шт	
			6	Поверхность для дополнительного монитора	Поверхность должна обеспечивать размещение дополнительного монитора пациента на верхней крышке аппарата.	1 шт	
			7	Шкаф управления	Шкаф должен обеспечивать подключение и распределение свежих газов (кислород, закись азота, воздух). Выдавать информацию об уровне давления источников газа, блокировку источника закиси азота при падении давления кислорода. Должен быть оснащен цветным, интегрированным в корпус аппарата сенсорным дисплеем, с диагональю не менее 15" с функцией управления вентиляцией, на экран которого выводится мониторимые параметры и графики.	1 шт	
			Компрессор		Подача сжатого воздуха.	1 шт	
			<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>				
			8	Датчик кислородный МОХ-3	Электрохимический.	1 шт	
			9	Датчик D-Lite, Датчик Redi-Lite;	Детский и взрослый датчики потока.	1 комплект	
			10	Фильтр UNI	Сменный воздушный фильтр.	10 шт	
			11	Контур дыхательный	Контур дыхательный взрослый, многоразовый не менее 1200мм.	1 компл.	
12	Поглотитель CO2	Канистра с натральной известью (абсорбером), не менее 4 кг	1 шт.				

	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			
3	Требования к комплектации	<p>Светильник</p> <p>Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый предназначен для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах. Светильник является стационарным и предназначен для крепления на потолке.</p> <p>Количество блоков освещения – 2-х штук.</p> <p>Форма блоков светильника - два 7-лепестковых светодиодных блока освещения, обеспечивающие спектр, близкий к солнечному, и хорошую цветопередачу.</p> <p>Присутствует 5-кнопочная пленочная клавиатура на светильнике для регулировки уровня светового поля и размера светового пятна.</p> <p>Светильник оснащен аккумуляторной батареей для автоматического подключения аварийного питания светильника, встроенной регулировкой уровня освещенности. Аварийное питание хирургического потолочного светильника составляет 3 часа, зарядка батарей осуществляется автоматически.</p> <p>Диаметр первого блока освещения 651 мм. Диапазон электронного регулирования диаметра светового поля в пределах - от 180 мм до 350 мм. Диаметр рабочего поля D10-180 мм, отношение D50/ D10 – 0,5. Регулирование размера рабочего поля и освещенности при сохранении заданной цветовой температуры осуществляется с помощью 5-кнопочной пленочной клавиатуры.</p> <p>Блок освещения оснащен стерилизуемыми ручками для управления. Количество светодиодных источников света – 70 штук.</p> <p>Освещенность в центре светового поля составляет 160 клк. Регулирование уровня освещенности производится в рамках от 10% до 100%.</p> <p>Цветовая температура блока I светильника составляет 4500 К. Индекс цветопередачи 95. Полная облученность блока освещения I светильника составляет 1000 Вт/м2, отношение</p>	1 шт.

		<p>значения облученности (Ес) к центральной освещенности (Ес) мВт/(м²лк), — 3,6 мВт/(м²лк).</p> <p>Параметры теневого разбавления (остаточной освещенности) блока I:</p> <ul style="list-style-type: none"> с одной маской — 71,1% с двумя масками — 48% с трубкой — 76,8% с одной маской и трубкой — 48,4% с двумя масками и трубкой — 36,7% <p>Диаметр второго блока освещения составляет 651 мм. Рабочее поле регулируется в диапазоне от 180 мм до 350 мм. Диаметр рабочего поля D 10 составляет 180 мм, отношение D50/D10 — 0,5. Регулирование размера рабочего поля и освещенности при сохранении заданной цветовой температуры осуществляется с помощью 5-кнопочной пленочной клавиатуры.</p> <p>Блок освещения оснащен двумя стерилизуемыми ручками для управления. Количество светодиодных источников света — 70.</p> <p>Освещенность в центре светового поля составляет 160 клк. Регулирование уровня освещенности производится в рамках от 10% до 100%.</p> <p>Цветовая температура блока II светильника составляет 4500 К. Индекс цветопередачи — 95. Полная облученность блока освещения II светильника составляет 1000 Вт/м², отношение значения облученности (Ес) к центральной освещенности (Ес) мВт/(м²лк), — 3,6 мВт/(м²лк).</p> <p>Параметры теневого разбавления (остаточной освещенности) блока II:</p> <ul style="list-style-type: none"> с одной маской — 71,1% с двумя масками — 48% с трубкой — 76,8% с одной маской и трубкой — 48,4% с двумя масками и трубкой — 36,7% <p>Крепление хирургического потолочного светильника — потолочное. Перемещение блоков освещения по высоте — 1150 мм. Радиус действия блока освещения в горизонтальной плоскости составляет 1760 мм. Высота потолка для установки светильника — 2700 мм. Позиционирование светильника осуществляется с помощью шарниров, вращение блоков освещения вокруг вертикальных осей подвеса</p>	
--	--	--	--

Введ

Стар

AS

MP

			(центральная и оси шарнира) осуществляется без ограничений. Общая масса светильника с подвесом составляет 95 кг, масса блока освещения составляет 9,5 кг. Съёмные ручки для регулирования положения блоков освещения стерилизуются при температуре 121°С. Светильник подключается к питающей сети напряжением (220±22)В с частотой (50±1)Гц. Потребляемая мощность светильника 200 В•А. Класс защиты от поражения электрическим током – 1 тип В. Средний срок службы источников света составляет 60 000 часов. Комплект поставки: Блок освещения – 2 штуки; Ось центральная – 1 штука; Консоль пружинная – 2 штуки; Кожух – 1 штука; Аккумуляторная батарея – 2 штуки; Комплект монтажных частей – 1 компл.; Ручка блока освещения съёмная стерилизуемая – 4 шт.
4	Требования к условиям эксплуатации	Напряжение питающей сети: (220±22) В Частота питающей сети: (50±1) Гц Высота потолка для установки светильника: 2700 мм	
5	Условия осуществления поставки МИ ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	ДДР пункт назначения КТП «Костанайская районная больница» Управления здравоохранения акимата Костанайской области г. Тобыл ул. Чапаева 36/5 До 5 декабря 2021 года	
6	Срок поставки МИ ТСО и место дислокации	Адрес: КТП Костанайская районная больница, ул. Чапаева 36/5	
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	Гарантийное сервисное обслуживание МТ 37 месяцев (на весь срок лизинга). Плановое техническое обслуживание проводится не реже 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и включают в себя: - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлению отдельных частей МТ; - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.д.; - 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	

	<p>составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</p> <p>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий</p> <p>Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники</p> <p>Поставщик при поставке оборудования обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.</p> <p>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 № КР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан»)</p>
--	--

№ п/п	Критерии	Описание									
1	<p>Наименование медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО)</p> <p>(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)</p>	<p>Светильник передвижной «Эмалед» 200 П в вариантах исполнения по ТУ 9452-015-46655261-2011 РК-МТ-0№022485 №N040211 от 25.06.2021г.</p> <p>Производитель – ЗАО Завод ЭМА, Россия</p>									
2	<p>Наименование МИ ТСО, относящаяся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)</p>	<p>Не относиться</p>									
3	<p>Требования к комплектации</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="662 694 790 1176"> <p>Наименование комплектующего к МИ ТСО (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО)</p> </td> <td data-bbox="662 1176 790 1904"> <p>Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО</p> </td> <td data-bbox="662 1904 790 2150"> <p>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="630 694 662 2150"> <p>Основные комплектующие</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="319 694 630 1176">1</td> <td data-bbox="319 1176 630 1904"> <p>Светильник передвижной</p> <p>Светильник хирургический передвижной регулируемый предназначен для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях, а также в полевых условиях</p> <p>Количество блоков освещения – 1.</p> <p>Источник света: светодиоды, обеспечивающие спектр, близкий к солнечному и хорошую цветопередачу.</p> <p>Количество источников света: 7.</p> <p>Диаметр блока освещения: 237 мм.</p> </td> <td data-bbox="319 1904 630 2150">1 шт.</td> </tr> </table>	<p>Наименование комплектующего к МИ ТСО (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО)</p>	<p>Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО</p>	<p>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</p>	<p>Основные комплектующие</p>			1	<p>Светильник передвижной</p> <p>Светильник хирургический передвижной регулируемый предназначен для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях, а также в полевых условиях</p> <p>Количество блоков освещения – 1.</p> <p>Источник света: светодиоды, обеспечивающие спектр, близкий к солнечному и хорошую цветопередачу.</p> <p>Количество источников света: 7.</p> <p>Диаметр блока освещения: 237 мм.</p>	1 шт.
<p>Наименование комплектующего к МИ ТСО (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО)</p>	<p>Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО</p>	<p>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</p>									
<p>Основные комплектующие</p>											
1	<p>Светильник передвижной</p> <p>Светильник хирургический передвижной регулируемый предназначен для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях, а также в полевых условиях</p> <p>Количество блоков освещения – 1.</p> <p>Источник света: светодиоды, обеспечивающие спектр, близкий к солнечному и хорошую цветопередачу.</p> <p>Количество источников света: 7.</p> <p>Диаметр блока освещения: 237 мм.</p>	1 шт.									

Владимир

Самый

ММ

		<p>Наличие двух стерилизуемых ручек. Форма блока освещения: 7-лепестковая структура. Освещенность в центре светового поля на расстоянии 1 м: 50 кЛк. Диаметр рабочего поля D 10: 150 мм. Распределение света d50, мм, не менее 75 мм. Отношение d50/d 10: 0,5. Цветовая температура: 4500 К. Полная облученность: 1000 Вт/м². Отношение значения облученности (Ес) к центральной освещенности (Ес) мВт / (м²лк), 3,6 мВт / (м²лк). Индекс цветопередачи (Ra), 97. Индекс цветопередачи красного цвета (R9), 95. Регулирование освещенности осуществляется в диапазоне 30-100% Теневое разбавление: с двумя масками - 40%; с трубкой - 98%; с двумя масками и трубкой - 40%. Крепление светильника на подвижной опоре на 4-х колесах. Тибкое позиционирование и фиксация блока освещения. Перемещение блоков освещения по высоте: 1180 мм. Наличие шарниров, позволяющих четко позиционировать светильник. Масса изделия: 20 кг. Температура стерилизации съемных ручек: 121° С. Потребляемая мощность: 15 В·А. Класс защиты от поражения эл.током: 1 класс. Средний срок службы источников света: 60000 часов. Комплект поставки: Блок освещения – 1 шт., опора - 1 шт., кронштейн в сборе – 1 шт., консоль пружинная – 1 шт., блок питания – 1 шт., ручка стерилизуемая – 2 шт.</p>
<p>Требования к условиям эксплуатации</p>	<p>Напряжение питающей сети: (220±22) В Частота питающей сети: (50±1) Гц</p>	
<p>4 ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</p>	<p>Условия осуществления поставки МИ</p>	<p>ДДР пункт назначения КПП Костанайская районная больница, ул. Чапаева 36/5</p>

5	Срок поставки МИ ТСО и место дислокации	<p style="text-align: right;">до 05 декабря 2021 года</p> <p style="text-align: right;">Адрес: КТП Костанайская районная больница, ул. Чапаева 36/5</p> <p>Гарантийное сервисное обслуживание МТ 37 месяцев (на весь срок лизинга). Плановое техническое обслуживание проводится не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и включаются в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановления 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 <p>Условия проведения обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники</p> <p>Поставщик при поставке обеспечивает его ввод в эксплуатацию (с подписанием соответствующего акта) и обучение специалистов ЛПУ на месте установки МТ.</p> <p>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 № КР ДСМ-273/2020. «Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан»)</p>
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	

ТОО «РОСАМЕД», г.Павлодар, ул.Академика Чоккина, 38

№ п/п	Критерии	Описание		
1	<p>Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)</p>	<p>Комплекс суточного мониторирования ЭКГ Валента производитель: ООО «Компания Нео», Россия (РК-МГ -7№007195 Дата регистрации: 10.07.2015 г. Дата истечения: 10.07.2022 г.)</p>		
2	<p>Требования к комплектации</p>	<p>№ п/п Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)</p>	<p>Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике</p>	<p>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</p>
<i>Основные комплектующие</i>				
	<p>1. Регистрируемый блок ЭКГ</p>	<p>Комплекс суточного мониторирования ЭКГ обеспечивает суточную запись ЭКГ в 3-х биполярных отведениях в условиях обычной активности пациента, хранение сигналов в энергонезависимой памяти, ввод в компьютер и обработку результатов измерений, формирование итогового документа. Малое энергопотребление позволяет осуществить трехсуточное исследование на одном аккумуляторе размера ААА. Данные сохраняются на SD-карту, что обеспечивает практически неограниченное хранение данных при отключении питания. Карта памяти является съемным устройством. Съемная флэш-память типа мини SD, емкость не менее 2 Gb. Для считывания суточной ЭКГ в компьютер карта извлекается из монитора и помещается в устройство считывания (карт-ридер), которое, подключается к USB разъему ПК.</p>	<p>5 шт.</p>	

	<p>Особенностью данной модели монитора является цветной OLED экран, на котором отображаются служебные сообщения, меню управления прибором, а также реальный кардиосигнал для контроля качества записи.</p> <p>Запись сигнала производится на съемную карту памяти. Карта памяти предназначена также для переноса записанных данных в компьютер. Опционально регистратор может быть оснащен активным кабелем отведений ЭКГ с датчиком температуры.</p> <p>Количество непрерывно регистрируемых отведений: не менее 3.</p> <p>Контроль качества наложения электродов по трем каналам.</p> <p>Наличие высокочастотного канала для регистрации импульсов искусственного водителя ритма (ИВР).</p> <p>Наличие датчика регистрации двигательной активности пациента.</p> <p>Кнопка отметчика событий.</p> <p>Встроенный цветной дисплей OLED, с разрешением не менее 160*128 пикс.</p> <p>Размер дисплей: не менее 34x27мм.</p> <p>Вывод на дисплей прибора кривых ЭКГ по каждому отведению.</p> <p>Запись ЭКГ без потери данных.</p> <p>Связь монитора с персональным компьютером в режиме оснащения пациента по беспроводному каналу Bluetooth.</p> <p>Возможность автономного оснащения пациента, без компьютера, с контролем качества наложения электродов на экране прибора по каждому отведению.</p> <p>Время непрерывной работы регистраторов: не менее 24 - 72 ч.;</p> <p>Время установления рабочего режима: не более 10 мин.;</p> <p>Время передачи суточной записи из регистратора в ПК: не более 3 мин.;</p> <p>Напряжение постоянного тока (в режиме суточной записи): в диапазоне не более от 1,1 до 1,7 В.;</p> <p>Количество каналов ЭКГ: от 1 до 3;</p> <p>Разрядность АЦП: не более 12 Бит;</p> <p>Частота дискретизации ЭКГ: не более 500 Гц.;</p> <p>Диапазон регистрации входных напряжений: не более ± 300 мВ.;</p> <p>Диапазон измерения входных напряжений: в диапазоне не более от 0,1 до 10,0 мВ.;</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, в диапазоне: не более ± 20 %;</p>	<p>84</p>
--	---	-----------

Владимир Смирнов

М.И. Смирнов

		<p>от 0,5 до 10 мВ: не более $\pm 10\%$.</p> <p>Диапазон измерения интервалов RR: в диапазоне не менее от 250 до 2000 мс;</p> <p>Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС): в диапазоне не менее от 30 до 240 1/мин;</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения интервалов RR: не более ± 20 мс;</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов RR (ЧСС): не более $\pm 8\%$;</p> <p>Диапазон измеряемых напряжений смещения сегмента ST: не более ± 1 мВ;</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения смещения сегмента ST: не более $\pm 0,025$ мВ;</p> <p>Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в полосе частот от 0,1 до 30 Гц: от 30 до 10 %;</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с: не более $\pm 5\%$;</p> <p>Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу: не более 25 мкВ;</p> <p>Коэффициент ослабления синфазных сигналов: не более 70 дБ;</p> <p>Входной импеданс: не менее 10 МОм;</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки калибровочного напряжения 1мВ: не более $\pm 5\%$;</p> <p>Частота дискретизации (выделения) выделенного канала ИВР: не менее 2048 Гц.</p> <p>Управляется монитор с помощью трех кнопок на лицевой панели корпуса. Кнопки перехода служат для смены отведения в режиме контроля сигнала и для перемещения по меню. Кнопка выбора вызывает меню прибора и осуществляет выбор / изменение нужного пункта меню.</p> <p>Кнопка пациента предназначена для отметки событий в процессе суточной записи. При нажатии кнопки прибор регистрирует электронную метку, соответствующую текущему моменту суточной записи.</p> <p>Питание: не более 1 аккумулятора типа ААА.</p> <p>При оперативной замене аккумулятора «на ходу» во время проведения исследования продолжается предыдущая запись ЭКГ; текущая запись практически не прерывается.</p>
--	--	--

		<p>Размеры: не более 72x63x20 мм. Вес с элементом питания: не более 75 г. Вес без элемента питания: не более 60 г.</p>	
2.	<p>Программное обеспечение: База данных пациентов; Программный модуль</p>	<p>Комплект обработки включает в себя: программное обеспечение, предназначенное для анализа суточной записи ЭКГ и документирования результатов. Все компоненты комплекта могут быть объединены в единую систему, которая поддерживает работу с общей базой данных. Возможность измерения параметров ЭКГ сигнала с помощью интерактивных инструментов Возможность задания параметров ЭКС для последующего анализа. Отображение информации о пациенте, номере оснащаемого монитора и дате исследования.</p> <p>Обработка ЭКГ: Возможность Автоматический анализ ЭКГ по одному, двум или трем отведениям. Возможность Настройка критериев оценки ЭКГ: пороговые значения ЧСС при тахикардии и брадикардии, максимальная и минимальная продолжительность пауз, интервал усреднения при расчете ЧСС. Наличие настраиваемых параметров интервалов сдвигения для определения наджелудочковых экстрасистол. Настройка критериев работы с паузами. Возможность Отображение динамического спектра разброса R-R интервалов. Наличие графика тренда ЧСС. Возможность построения графика двигательной активности пациента: - интегральная кривая двигательной активности; - каналы двигательной активности. Наличие графика изменения сегмента ST по трем каналам. Наличие графика изменения интервалов QT по трем каналам. Наличие анализа PQ-интервала. Наличие анализа макроальтернации и инверсии T-зубца. Наличие корреляционного анализа параметров сегмента ST, интервала QT, интервала PQ, турбулентности. Возможность автоматического выявления эпизодов нарушений ритма: - желудочковые экстрасистолы,</p>	1 компл.

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

		<ul style="list-style-type: none"> - желудочковые куплеты (пары), - пароксизмы желудочковой тахикардии, - желудочковая бигеминия, - желудочковая тригеминия, - желудочковая квадригеминия, - наджелудочковые экстрасистолы, - наджелудочковые куплеты (пары), - пароксизмы наджелудочковой тахикардии, - наджелудочковую бигеминию, - наджелудочковую тригеминию, - наджелудочковую квадригеминию, - смешанные куплеты (пары), - смешанные пароксизмы, паузы, выпадения. <p>Наличие автоматического распознавания комплексов QRS-T на ЭКГ записи. Возможность ручной коррекции распознавания: вставка, удаление, переименование.</p> <p>Наличие автоматической цветовой маркировка меток (текстовых/графических) типов циклов на ЭКГ записи.</p> <p>Наличие автоматической классификации комплексов по типам циклов.</p> <p>Возможность просмотра отобранных комплексов в нормальном, расширенном и многооконном режимах</p> <p>Возможность ручной коррекции типа цикла.</p> <p>Наличие цветовой кодировки ЭКГ - для нормальных комплексов, предсердных аритмий, желудочковых аритмий, недифференцированных комплексов, артефактов.</p> <p>Наличие автоматического «шаблонного анализа» - разбивка кардиоциклов на кластеры. Возможность детального просмотра выбранного шаблона. Возможность ручной коррекции состава шаблона.</p> <p>Наличие дневника пациента. Возможность просмотра отмеченных событий. Наличие настраиваемого окна «События» с возможностью перехода по выбранному.</p> <p>Анализ PQ:</p> <p>Наличие автоматического анализа изменения интервала PQ, длительности и амплитуды P-волны в первом регистрируемом отведении (CM5).</p> <p>Возможность отображения трендов изменения интервала PQ и</p>
--	--	---

		<p>длительности R-волны на экране синхронно с отображением тренда ЧСС.</p> <p>Возможность формирования усредненных трендов изменения интервала PQ, длительности и амплитуды R-волны за весь период наблюдения по всем регистрируемым отведениям с возможностью детализировать наиболее интересные участки суточного тренда.</p> <p>Возможность выбора и просмотра интересующих участков ЭКГ, на которых происходит изменение интервала PQ или длительности R-волны.</p> <p>Возможность формирования и отображения гистограмм распределения интервала PQ, длительности и амплитуды R-волны.</p> <p>Возможность проведения корреляционного анализа (построение диаграммы рассеяния, расчет параметров корреляции и определение уравнений линейной регрессии) параметров интервала PQ.</p> <p>Анализ сегмента ST:</p> <p>Наличие стандартного анализа изменения уровня и наклона сегмента ST с построением трендов по трем каналам.</p> <p>Возможность определения наклона сегмента ST на расстоянии 20 и 60 мсек. Для всех каналов.</p> <p>Выбор и просмотр участков ЭКГ, подозрительных на ишемию, на которых снижение или подъем сегмента ST выше (или ниже) допустимого порога.</p> <p>Возможность наглядного представления (график и таблица) эпизодов снижения/подъема сегмента ST по всем регистрируемым отведениям.</p> <p>Возможность проведения корреляционного анализа, построение диаграммы рассеяния, расчет параметров корреляции и определение уравнений линейной регрессии</p> <p>Возможность оценки макроальтернации и инверсии T волны</p> <p>Возможность построения трендов значительных изменений (депрессия/элевация) наклона сегмента ST.</p> <p>Возможность верификации данных анализа сегмента ST с помощью интерактивных инструментов на исходной ЭКГ записи.</p> <p>Анализ интервала QT:</p> <p>Наличие стандартного анализа изменения интервала QT с построением трендов и гистограмм распределения по трем каналам</p> <p>Возможность расчета и построения тренда и гистограммы дисперсии QT.</p>
--	--	--

		<p>Возможность расчета и построения трендов скорректированных интервалов QT.</p> <p>Возможность просмотра изменения интервала QT в каждом канале отдельно</p> <p>Возможность верификации данных анализа интервала QT с помощью интерактивных инструментов на исходной ЭКГ записи.</p> <p>Наличие систолического показателя по 3 каналам – графики + гистограмма. Эпизоды QT (график + таблица). Пиковые значения в пределах эпизода</p> <p>Возможность коррекции врачом в «диалоговом режиме» результатов автоматического анализа изменения интервала QT: отметка/снятие отметки о выявленном эпизоде удлинения / укорочения интервала QT.</p> <p>Возможность проведения корреляционного анализа (построение диаграммы рассеяния, расчет параметров корреляции и определение уравнений линейной регрессии).</p> <p>Возможность представления результатов анализа интервала QT в табличном виде: сводные таблицы эпизодов интервала QT и почасовые таблицы статистики интервала QT для каждого регистрируемого отведения.</p> <p>Анализ вариабельности сердечного ритма (ВСР):</p> <p>Анализ параметров ВСР во временной области:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ритмограмма. - Расчет параметров: MEAN, SDNN, SDANN, RMSSD, SDSD, NN50, pNN50. <p>Наличие графиков: aNN, SDNN, rMSSD, pNN50</p> <p>Возможность анализа параметров ВСР в частотной области:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Гистограмма спектрального распределения вариабельности RR-интервалов. - Скаттерграмма. - Хаосграмма. <p>Возможность расчета параметров ВСР на произвольных участках суточной записи.</p> <p>Возможность анализа параметров ВСР во временной и частотной областях на коротких (5/10/15/30/60 мин) и на длительных (многочасовых) участках ЭКГ. Возможность анализа параметров ВСР на участках ЭКГ, указанных врачом.</p> <p>Возможность распределения длительностей RR интервалов. Волновой спектр (VLF, VLF, LF, HF) с расчетом pLF, pHF, LF/HF, VLF/HF, IC,</p>	
--	--	--	--

		<p>Риски SDNN и HRV_I за 24 часа.</p> <p>Формирование и графическое представление гистограммы распределения RR, волнового спектра и скаттерграммы на интервалах сутки/день/ночь или на интервале, указанном врачом.</p> <p>Возможность оценки спектральной плотности мощности волнового спектра по четырем спектральным компонентам (ULF, VLF, LF, HF), расчет нормированных значений (LF_{норм}, HF_{норм}), комбинация параметров (LF/HF, VLF/HF) и индекса централизации (IC).</p> <p>Возможность автоматического расчета (на интервале, указанным врачом) и табличное представление параметров Баяевского: ИВР, ВПР, ПАПР и ИН.</p> <p>Возможность автоматического определения эпизодов и расчета основных параметров турбулентности сердечного ритма (для каждого эпизода в отдельности и за сутки/день/ночь усредненно). Настройка параметров анализа эпизодов ТСР. Корреляционный анализ параметров турбулентности сердечного ритма. Графическое представление всех определенных эпизодов турбулентности сердечного ритма.</p> <p>Анализ работы ЭКС:</p> <p>Первоначальное указание типа ЭКС.</p> <p>Возможность автоматического анализа работы искусственного водителя ритма (однокамерного и двухкамерного). Возможность просмотра в отдельном окне канала водителя ритма синхронно с сигналом ЭКГ. Настраиваемые критерии анализа работы двухкамерного водителя ритма (AV-интервал и допуск) (тип DDD).</p> <p>Возможность автоматического распознавания импульсов ЭКС.</p> <p>Возможность автоматического типизации стимулированных комплексов (эффективные, сливные, неопределенные). Возможность автоматического выделения эпизодов неэффективной стимуляции.</p> <p>Возможность настройки параметров анализа: коррекция времени начала записи, дневные часы, интервалы для анализа, распределение пауз.</p> <p>Возможность формирования итогового документа по заданному шаблону.</p> <p>Возможность графического и табличного представления основных расчетных параметров анализа ЭКГ. Возможность автоматического переноса любых фрагментов ЭКГ, выбранных графиков и таблиц в итоговый документ – отчет.</p> <p>Расширенные возможности по форматированию текста итогового</p>	
--	--	--	--

документа:
 - Наличие встроеного редактора;
 - Возможность работы с внешним редактором.
 - Возможность динамической «связки» окон обзора для быстрого перехода и сравнения различных параметров.
 Наличие программы базы данных пациентов и исследований.
 Возможность обновления программного обеспечения.
 Поддержка сетевых решений.

Дополнительные комплектующие

3.	Кабель отведений ЭКГ-3 мн	Кабель отведений ЭКГ совместимый с регистратором ЭКГ холтеровским. Количество отведений: 7. Длина: не менее 0,7 м. Цветовая маркировка. Тип коннекторов: кнопочный. Материал устойчивый к биологическим агрессивным средам.	1 шт.
4.	Блок сопряжения регистратора ЭКГ с ПК	Bluetooth-адаптеры сопряжения регистратора ЭКГ с ПК. Предназначен для оснащения нового пациента.	1 шт.
5.	Чехол защитный регистратора ЭКГ (пластиковый)	Защитный чехол для ношения суточного монитора ЭКГ. Материал: кожа, защелка кнопочного типа. Фиксируется на теле пациента при помощи клипсы.	1 шт.
6.	Чехол защитный регистратора ЭКГ (кожаный)	Защитный чехол для ношения суточного монитора ЭКГ. Материал: пластик, защелки кнопочного типа. Фиксируется на теле пациента при помощи шнура, присоединяемого к металлическим проушинам чехла.	1 шт.
7.	Устройство зарядное ЭКГ	Устройство зарядное для осуществления зарядки аккумуляторов типоразмера AAA.	1 шт.
8.	Кабель соединительный компьютерный	Кабель удлинительный USB	1 шт.
<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
9.	Электроды одноразовые МН	Электроды ЭКГ для длительного мониторинга. Выполнены на основе перфорированного нетканого материала, покрытого гиподаллергенным полиакрилатным клеем, который прочно удерживает электрод на теле пациента. Контактное поле электрода покрыто хлоридом серебра. Диаметр	2 шт.