

Техническая спецификация

Дата «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2016 г.

| № п/п | Критерии  | Описание  |  |  |   |
|-------|---|---|--|--|---|
| 1     | <b>Наименование медицинской техники (далее – МТ)</b><br><i>(в соответствии с государственным реестром МТ)</i> | Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД |  |  |   |
| 2     | <b>Наименование МТ, относящейся к средствам измерения</b>   | Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД |  |  |   |
| 3     | <b>Требования к комплектации</b>  | № п/п   | <i>Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)</i> | <i>Техническая характеристика комплектующего к МТ</i>  | <i>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</i> |
|       |   | <i>Основные комплектующие</i>                                 |  |  |   |
|       |   | 1.  | Регистратор носимый  | Регистрация 12 или 3 отведений ЭКГ по выбору в течение не менее 48 часов, измерение АД комбинацией двух методов: по тонам Короткова и осциллометрическому, запись реопневмограммы в двух отведениях, запись положения тела и двигательной активности пациента с помощью внешнего и внутреннего датчика движения.<br>Возможность задания персональных настроек при постановке регистратора на запись:<br>До 6-ти временных интервалов – стандартный (дневной), ночной, 4 дополнительных с выбором времени начала и окончания. Выбор промежутка между измерениями АД для каждого временного интервала;<br>выбор скорости спуска давления в манжете;<br>установка максимально допустимого давления в манжете; | 2 шт.   |

|                                     |    |                        |  |            |
|-------------------------------------|----|------------------------|--|------------|
|                                     |    |                        | <p>возможность автоматического выбора метода измерения в процессе мониторинга АД:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- только по осциллометрическому методу при шуме в канале микрофона или</li> <li>- только по методу Короткова при колебаниях давления в манжете, например, вследствие физической активности пациента.</li> </ul> <p>Отображение на встроенном дисплее:</p> <p>ЭКГ - по восьми каналам, контрольный милливольт, комплексы искусственного водителя ритма;</p> <p>АД - АД систолическое, АД диастолическое, ЧСС, время суток, время до очередного измерения, осцилляции, давление в манжете как перед мониторингом так и во время мониторинга, метод последнего измерения АД, тона Короткова, кривая давления;</p> <p>РПГ – сигнал по двум каналам;</p> <p>канал движения/положения – сигналы с встроенного или внешнего датчика (на выбор пользователя, при условии поддержки данной функции кабелем соединительным для подключения ЭКГ электродов) по трем осям.</p> <p>Вес регистратора с аккумулятором не более 180 г.</p> <p>Миниатюрный корпус</p> <p>Беспроводной интерфейс.</p> |            |
| <i>Дополнительные комплектующие</i> |    |                        |  |            |
|                                     | 2. | Персональный компьютер | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Процессор: не менее Intel Core i3;</li> <li>- тактовая частота: не менее 3.0 ГГц;</li> <li>- объем оперативной памяти: не менее 3 Гб;</li> <li>- объем жесткого диска: не менее 500 Гб;</li> <li>- встроенный видеоадаптер или выше;</li> <li>- операционная система: Windows 7 Professional (x32);</li> <li>- блок питания: не менее 450 Вт;</li> <li>- монитор: не менее 21”;</li> <li>- черно – белый принтер;</li> <li>- мышь USB/PS2;</li> <li>- клавиатура USB/PS2.</li> </ul>  | 1 комплект |

|   |  |    |   |  |       |
|---|--|----|---|--|-------|
|   |  | 3. | Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО) | <p><b>Характеристики программного обеспечения.</b><br/>- язык интерфейса программного обеспечения – русский;</p> <p><b>Функции программного обеспечения</b><br/>Оценка морфологии QRS-комплекса, Определение базового ритма сердца и его смен, Выявление нарушений ритма и проводимости, Расчет смещения и наклона сегмента ST с детекцией эпизодов, подозрительных на ишемические, Расчет variability ритма, включая временные и спектральные параметры и ВКРМ, Определение систолического, среднего, диастолического и пульсового АД по двум методам (по Короткову и осциллометрическому), Расчет параметров дыхания с выявлением эпизодов апноэ, Формирование заключения с клиническими комментариями, Оценка работы стимулятора, Векторный анализ PQRS-комплекса, Расчет турбулентности ритма, Выявление поздних потенциалов желудочков, Анализ поздних потенциалов предсердий и спектральных характеристик волн F, Определение PQ-интервала и анализ формы зубца P, Расчет величины и дисперсии QT-интервала, Выявление микроальтернции T-зубца, Оценка времени проведения пульсовой волны по RP-интервалу, Расчет физической активности и толерантности к нагрузкам, Оценка динамики при повторных наблюдениях.<br/>База врачебных диагнозов. Генерация «клинического» заключения с возможностью корректировки и редактирования врачом. Ведение базы данных пациентов. Программные средства, обеспечивающие возможность интеграции аппаратно- программного комплекса в состав информационной системы лечебного учреждения.</p> | 1 шт. |
|   |  | 4. | Адаптер связи USB   | <p>- Предназначен для передачи данных от регистратора к компьютеру и обратно;</p> <p>- выполнен в виде отдельного электронного блока, помещенного в пластмассовый корпус;</p> <p>На корпусе адаптера со стороны компьютера расположен порт мини-USB, а со стороны регистратора установлен 6 pin контактный разъем.</p> <p>Адаптер также выполняет функцию гальванической развязки между пациентом и компьютером, подключенным к сети 220 V.</p>  | 1 шт. |
| <i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i> |  |    |   |  |       |

|  |  |    |  |   |       |
|--|--|----|--|---|-------|
|  |  | 5. | Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела десятиэлектродный | <p>- Надежная фиксация: разъем промышленного исполнения обеспечивает надежный и удобный способ соединения push-pull (без поворотов при коммутации).</p> <p>Специально разработанная конструкция держателя ЭКГ-электродов, оптимальная для холтеровского мониторинга, создана для надежной фиксации одноразовых ЭКГ-электродов и предотвращения проворота держателя на электроде, что уменьшает количество артефактов и улучшает качество ЭКГ сигнала.</p> <p>- Долговечность: внешняя изоляция кабеля (полиуретан), устойчивая к использованию в агрессивной среде, позволяет сохранить эластичность и гибкость провода даже после длительного контакта с кожей пациента.</p> <p>Высокая точность сборки и качественный монтаж с использованием специального оборудования обеспечили увеличение надежности конструкции кабеля.</p> <p>- "Интеллектуальная" система контроля:<br/>Встроенный в разъем микропроцессор позволяет учитывать тип кабеля, ресурс работы (количество установок), индивидуальный номер, а также автоматически распознавать используемую систему отведений.</p> <p>- <b>Область применения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- холтеровское мониторирование;</li> <li>- проведение нагрузочных проб;</li> <li>- регистрация стандартной ЭКГ.</li> </ul> <p>Гарантийный срок эксплуатации - 4 месяца.<br/>Гарантированное число постановок (подключений) - 100.</p> | 3 шт. |
|  |  | 6. | Датчик канала АД (тонов Короткова)   | <p>- Специальный дифференциальный микрофон особой конструкции (значительно лучше известных аналогов отделяет тоны Короткова от шумов. С его применением значительно реже стали встречаться такие мешающие правильному измерению АД феномены, как «бесконечный тон Короткова», «удары крови по манжете при давлении выше систолического»).</p> <p>- высокая чувствительность микрофона (позволяет устанавливать его не на коже над плечевой артерией, а в кармане манжеты, что не только более комфортно, но и устраняет случаи сползания манжеты относительно микрофона).</p> <p>Гарантийный срок эксплуатации - 4 месяца.</p>  | 4 шт. |
|  |  | 7. | Манжета большая взрослая   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Длина 64, ширина 17, окружность руки 34-51 см;</li> <li>- рабочий диапазон давления в манжете 0-300 мм рт.ст;</li> </ul>   |       |

|  |  |     |   |   |       |
|--|--|-----|---|---|-------|
|  |  |     |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- условия эксплуатации: температура от +10°C до +40°C, относительная влажность: 85% или ниже;</li> <li>- условия хранения и транспортировки: температура от -5°C до +50°C; относительная влажность 85% или ниже;</li> <li>- манжета устойчива к многократной санобработке;</li> <li>- при длительном использовании допускается частичное обесцвечивание тканевого покрытия манжеты;</li> </ul> <p>Гарантийный срок эксплуатации - 4 месяца.</p>  | 2 шт. |
|  |  | 8.  | Манжета взрослая                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Длина 53, ширина 14, окружность руки 25-40 см;</li> <li>- рабочий диапазон давления в манжете 0-300 мм рт. ст.;</li> <li>- условия эксплуатации: температура от +10°C до +40°C, относительная влажность: 85% или ниже;</li> <li>- условия хранения и транспортировки: температура от -5°C до +50°C; относительная влажность 85% или ниже;</li> <li>- манжета устойчива к многократной санобработке;</li> <li>- при длительном использовании допускается частичное обесцвечивание тканевого покрытия манжеты;</li> </ul> <p>Гарантийный срок эксплуатации - 4 месяца.</p> | 5 шт. |
|  |  | 9.  | Манжета детская                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Длина 34, ширина 11, окружность руки 18-26 см;</li> <li>- рабочий диапазон давления в манжете 0-300 мм рт. ст.;</li> <li>- условия эксплуатации: температура от +10°C до +40°C относительная влажность: 85% или ниже;</li> <li>- условия хранения и транспортировки: температура от -5°C до +50°C; относительная влажность 85% или ниже;</li> <li>- манжета устойчива к многократной санобработке;</li> <li>- при длительном использовании допускается частичное обесцвечивание тканевого покрытия манжеты;</li> </ul> <p>Гарантийный срок эксплуатации - 4 месяца.</p>  | 2 шт. |
|  |  | 10. | Салфетка одноразовая для манжеты: большая | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Назначение: применяются при суточном мониторинге артериального давления.</li> </ul> <p><b>Преимущества:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечивается гигиеничность процедуры;</li> <li>- салфетки позволяют сделать процедуру более комфортной для пациента (не раздражают кожу, сухая поверхность под салфеткой);</li> <li>- салфетки позволяют продлить срок службы манжет (отпадает необходимость в регулярной сан. обработке).</li> </ul>   | 3 шт. |

|  |  |     |   |  |       |
|--|--|-----|---|--|-------|
|  |  |     |   | <p>Подходят для использования у взрослых и детей.<br/> Размер для манжет больших: 17х 45 см.<br/> Упаковка: 50 шт.<br/> Материал: нетканый материал медицинского назначения</p>  |       |
|  |  | 11. | Салфетка одноразовая для манжеты: средняя | <p>- Назначение: применяются при суточном мониторинге артериального давления.<br/> <b>Преимущества:</b><br/> - обеспечивается гигиеничность процедуры;<br/> - салфетки позволяют сделать процедуру более комфортной для пациента (не раздражают кожу, сухая поверхность под салфеткой);<br/> - салфетки позволяют продлить срок службы манжет (отпадает необходимость в регулярной сан.обработке).<br/> Подходят для использования у взрослых и детей.<br/> Размер для манжет средних: 15 х 40 см<br/> Упаковка: 50 шт.<br/> Материал: нетканый материал медицинского назначения</p> | 3 шт. |
|  |  | 12. | Салфетка одноразовая для манжеты: малая   | <p>- Назначение: применяются при суточном мониторинге артериального давления.<br/> Преимущества:<br/> - обеспечивается гигиеничность процедуры;<br/> - салфетки позволяют сделать процедуру более комфортной для пациента (не раздражают кожу, сухая поверхность под салфеткой);<br/> - салфетки позволяют продлить срок службы манжет (отпадает необходимость в регулярной сан.обработке).<br/> Подходят для использования у взрослых и детей.<br/> Размер для манжет малых: 10 х 20 см<br/> Упаковка: 50 шт.<br/> Материал: нетканый материал медицинского назначения</p>          | 2 шт. |
|  |  | 13. | Устройство зарядное                       | Устройство зарядное для регистратора   | 2 шт. |
|  |  | 14. | Элемент питания для регистратора          | <p>Тип аккумулятора: Li – ion;<br/> Емкость аккумулятора: 1 200 mAh;<br/> Напряжение: 3,6 В.</p>   | 6 шт. |
|  |  | 15. | Комплект одноразовых ЭКГ электродов       | <p><b>Назначение:</b> ЭКГ-электрод применяется для холтеровского мониторинга ЭКГ взрослых и детей, оперативного мониторинга, при проведении нагрузочных тестов.</p>  |       |

|   |   |   |  |  |  |
|---|---|---|--|--|--|
|   |   |   |  | <b>Характеристики:</b><br>- вид геля – твердый гель высокой проводимости;<br>- основа – полимерная пена медицинского назначения;<br>- графитовый коннектор;<br>- датчик - Ag/AgCl;<br>- защитная пленка-прозрачный полиэфир. | 2 000 шт.  |
|   |   | 16.   | Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов | для крепления регистратора на пациенте   | 4 шт.  |
| 4 | <b>Требования к условиям эксплуатации</b>   | Не ронять, не подвергать сильному механическому воздействию, не проходить через рамки металл-детекторов, исключить попадания в рабочую зону рентгеновского оборудования.  |  |  |  |
| 5 | <b>Условия осуществления поставки МТ</b><br>(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2000)   | DDP пункт назначения (РК, г. Караганда, ул. Бульвар Мира 10 А.)   |  |  |  |
| 6 | <b>Срок поставки МТ и место дислокации</b>  | 45 календарных дней<br>Адрес: г. Караганда, ул. Бульвар Мира 10 А.  |  |  |  |
| 7 | <b>Условия гарантийного и дополнительного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</b> | Необходимо гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее <b>37</b> месяцев и дополнительного сервисное обслуживание не менее <b>XX</b> месяцев с момента завершения срока гарантийного сервисного обслуживания ( <i>на весь срок лизинга</i> ). 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:<br>- замену отработавших ресурс составных частей;<br>- замене или восстановлении отдельных частей МТ;<br>- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;<br>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);<br>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий |  |  |  |
|   | <b>Калибровка МТ</b>  |   |  |  |  |
| 8 | <b>Информация о сервисных центрах</b>   | Город   | Ф.И.О инженера                                       | Тел. круглосуточного дозвона   | e-mail инженера  |
|   |   | г. Астана   | Калиев Владислав                                     | 8 (707) 127 16 00;<br>8 (702) 575 04 06.   | <a href="mailto:kratees03@gmail.com">kratees03@gmail.com</a><br><a href="mailto:rate78@mail.ru">rate78@mail.ru</a> |

|  |   |
|--|---|
| <p>9</p> <p>обучения специалистов организации здравоохранения, а также консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники</p> | <p>Необходимо проведение инструктаж специалистов на месте установки МТ, а также проведение консультаций в период гарантийного срока эксплуатации медицинской техники.</p> |
| <p>10</p> <p>Другие требования и условия</p>   | <p>Исключить значительное попадание влаги и кислотно-щелочной среды на поверхность приборов и аксессуаров.</p>  |

Руководитель организации здравоохранения \_\_\_\_\_

Техническая спецификация поставляется в прочитанном виде, с программными средствами, последняя страница закрыта

Руководитель \_\_\_\_\_

