

Утверждаю
 И.о.директора
 КГП на ПХВ «Ақжарская районная больница»
 КТУ №3 акимата СКО»
 Рамазан С.
 «17» 11/1 2023г.



Техническая спецификация по лоту №1

Критерии		Описание		
№ п/п	Наименование медицинской техники	Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции		
1	Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)	Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции		
2		Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств медицинских изделий)	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
3	Требования к комплектации	<p>Основные комплектующие:</p> <p>Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции</p> <p>1</p> <p>Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции предназначено для проведения объективного аудиологического скрининга слуховой функции в раннем детском возрасте, а также у детей раннего и старшего возраста.</p> <p>Устройство – это уникальная автоматизированная мобильная система, позволяющая провести обследование слуха в объеме:</p> <p>1 шт.</p>		

			<p>- регистрация коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (скрининг КСВП),</p> <p>- регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (скрининг TEOAE).</p> <p>Для проведения объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции требуется портативное модульное устройство, предлагающее различные методы тестирования, для проведения аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста.</p> <p>Модульное устройство должно соответствовать выполнению следующих целей:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Диагностика, мониторинг и дальнейшее наблюдение после аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста – наличие <p>Диагностика, основана на измерении:</p> <p>✓ регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (скрининг TEOAE) – наличие</p> <p>регистрация коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (скрининг КСВП) – наличие</p> <p>Возможность использования модульного устройства автономно или с персональным компьютером – наличие</p> <p>Требования к модульному устройству:</p> <ul style="list-style-type: none"> - комбинация скрининговых тестов – скрининг КСВП и ОАЭ – наличие - полноцветный сенсорный экран – наличие - портативность – наличие
--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> – гибкость – наличие – работа от перезаряжаемой батареи – наличие – длительный срок службы батареи после зарядки (не менее 8 часов), полная зарядка в течении не менее 4–6 часов – наличие – память и хранение не менее 1000 тестов – наличие <p>Возможности:</p> <ul style="list-style-type: none"> – сортирования результатов по дате рождения, имени, идентификатору, исследователю, дате, времени – наличие – интерфейс к беспроводному модему для передачи данных и создания базы данных о пациентах – демографические данные пациента на устройстве – наличие – программного обеспечения для базы данных – наличие – возможность управления данными: простой просмотр, архивирование и экспорт результатов теста, перенос результатов тестов в базу данных через USB – наличие – совместимости с Noah – наличие – Конфигурируемые пользователем установки – наличие <p>Требования к измерениям:</p> <ul style="list-style-type: none"> – задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ЗВОАЭ / TEOAE) – модуль скрининг (быстрый) – наличие <p>Тип измерений: задержанные кратковременно вызванные отоакустические сигналы (TEOAE) – наличие</p> <p>Тип стимула: кратковременный стимул без прямой составляющей – наличие</p> <p>Диапазон частот: не менее 0,7 не более 6 кГц (TEOAE)</p> <p>Уровень интенсивности входного воздействия TEOAE: не</p>
--	--	--	--

			<p>менее 85 дБ УЗД, самокалибровка в зависимости от громкости в слуховом проходе – наличие</p> <p>Протокол стимуляции: нелинейный – наличие</p> <p>Обнаружение шума: среднеквадратическое значение интервалов, не являющихся стимулами – наличие</p> <p>Подсчет остаточного шума: средневзвешенное значение, суммарное значение факторов – наличие</p> <p>Отторжение артефакта: средневзвешенное значение – наличие;</p> <p>Определение ответа:</p> <p>TEOAE скрининг: не менее 8 значений с изменением символа, при выполнении правила трех сигм, что составляет не более 99,7 % статистической значимости – наличие</p> <p>– Коротколатентные слуховые вызванные потенциалы (КСВП) – модуль скрининг КСВП – наличие</p> <p>Тип стимула: Chirp (не менее широкополосный, 1 – 8 кГц) – наличие;</p> <p>Полярность стимула: переменная – наличие</p> <p>Частота стимула: не менее 85 Гц – наличие</p> <p>Уровень стимула: не менее 25 – 55 дБ eHL) (шаг: не более 5 дБ), возможность настройки уровня стимула не менее 30 и 35 дБ – наличие (PECC-01; макс. уровень не менее 0 дБ (eHL)) – наличие</p> <p>Расширение спектра – наличие</p> <p>ПК интерфейс:</p> <p>Порты: USB – наличие</p> <p>Дисплей: не менее 240 x 320 пикселей; графический ЖК-дисплей диагональю не более 3.5 дюйма – наличие</p>
--	--	--	--

			<p>Интерфейс на русском и казахском языке-наличие</p> <p>Особенности: наличие резистивного сенсорного дисплея, внутренних часов, пьезоэлектрического генератора звука</p> <p>Выходное напряжение и номинальное сопротивление (гнездо для подключения головных телефонов): не менее 5 Вpp, 32 Ом</p> <p>Потребляемая мощность: не более 2Вт</p> <p>Условия эксплуатации:</p> <p>Температура: не менее 10 – 40 С (50 – 104 F)</p> <p>Относительная влажность воздуха: в пределах не более 20 – 90 % без конденсата</p> <p>Атмосферное давление: в пределах не более 70* – 106 кПа</p> <p>Время для разогрева: прибор не требует разогрева – наличие</p> <p>Перед первым включением он должен согреться до комнатной температуры, для соблюдения условий эксплуатации.</p> <p>Дополнительные возможности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сортирование результатов по дате рождения, имени, идентификатору, исследователю, дате, времени - интерфейс к беспроводному модему для передачи информации в базу данных – демографические данные пациента на устройстве - программное обеспечение базы данных - наличие - управление данными: простой просмотр, архивирование и экспорт результатов теста, перенос результатов тестов в базу данных через USB - Конфигурируемые пользователем установки
--	--	--	--

	2	Зонд прямой для новорожденных	Зонд для регистрации слуховых вызванных потенциалов (СВП) и отоакустической эмиссии	1 шт.
	3	Зонд угловой для детей раннего возраста	Зонд для регистрации слуховых вызванных потенциалов (СВП) и отоакустической эмиссии	1 шт.
	4	Электродные кабели	Кабель для электродов при проведении регистрации слуховых вызванных потенциалов	1 шт.
	5	Переносной футляр / сумка для переноса со вставкой	Для переноса и хранения модульного устройства	1 шт.
	Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
	1	Одноразовые электроды (разные размеры и типы)	Для регистрации слуховых вызванных потенциалов	1 набор/30 шт
	2	Ушные вкладыши для ушного зонда (прямой для новорожденных)	Для проведения регистрации отоакустической эмиссии и слуховых вызванных потенциалов	1 набор
	3	Ушные вкладыши для ушного зонда (угловой для детей раннего возраста)	Для проведения регистрации отоакустической эмиссии и слуховых вызванных потенциалов	1 набор
	Программное обеспечение			
	1	Программное обеспечение	Для создания и хранения данных на ПК, распечатки результатов	1 шт.
4	<p>Температура: 10 - 40 С (50 - 104 F)</p> <p>Относительная влажность воздуха: 20 - 90 % без конденсата</p> <p>Атмосферное давление: 70* - 106 кПа</p> <p>Время для разогрева: прибор не требует разогрева. Перед первым включением он должен согреться до комнатной температуры, для соблюдения условий эксплуатации.</p>			
5	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)			
6	Срок поставки медицинской техники и место дислокации			
	<p>В течение 15 календарных дней не позднее 25 декабря 2023 года</p> <p>Адрес: СКО, Акжарский район, с.Талшик, ул. Ауэзова 19</p> <p>КГП на ПХВ «Акжарская районная больница» КГУ «УЗ акимата СКО»</p>			

7	<p>Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</p>	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурсе 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.
8	<p>Требования к сопутствующим услугам</p>	<p>Каждый набор товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом текста на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки характеризуется указанием конкретных технических характеристик товара и всего комплекта для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Электричество 220 Вольт, без дополнительных адаптеров или трансформаторов, если иное не указано в технической спецификации. Программное обеспечение, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика, поставляемое с приборами. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара.</p> <p>Товар, относящийся к средствам измерений, подлежит включению в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее 40 (сорока) календарных дней до установки оборудования поставщик уведомляет заказчика о предварительных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, проходящее через стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров) по внешним габаритам, не предполагающее проведение капитальных монтажных работ с предустановочной подготовкой помещения. Поставка оборудования на рабочее место, разгрузка, снятие приборов с упаковки, установка, регулировка и пуск, проверка их характеристик на соответствие данному документу и специфике фирмы (точность, чувствительность, производительность и др.). При отсутствии в штате соответствующих специалистов, работников производителя, обучение заказчика медицинскому (аппликационное обучение) и техническому персоналу (подтверждающий документ на базовый уровень обслуживания с предоставлением услуг).</p>