|  |
| --- |
| **Приложение №2**  **к тендерной документации**  **Утверждено**  **КГП на ПХВ «Городская поликлиника №32» УОЗ г. Алматы**  **Умирбеков Н.К.**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
|  |

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | ***Наименование медицинских изделий (далее – МИ)***  *(в соответствии с государственным реестром МИ)* | Велоэргометр из комплекта Электрокардиограф | | | |
|  | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к МИ (в соответствии с государственным реестром МИ)* | *Техническая характеристика комплектующего к МИ* | *Требуемое количество (с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | 12-канальный Электрокардиограф | Портативный ЭКГ прибор регистрирует данные пациента через кабель пациента и электроды, размещённые на теле пациента. Отображение на экране устройства следующей информации: сигнал ЭКГ, названия отведений, маркировка отведений, ЧСС в реальном времени, тип исследования, время записи, индикатор процесса записи. Передача данных пациента сердечного ритма (ЭКГ) через сеть Wi-Fi в диагностическом приложении, который установлен в компьютере.  12-канальный ЭКГ должен быть интуитивно умным цветным сенсорным экраном для одновременной записи по 12 отведениям.  Сенсорный экран размером не более 2,8 дюйма и разрешением не менее 240 × 320 точек.  WiFi соединение с компьютером или планшетом  Беспроводная передача ЭКГ без помех  Автономная запись (в оффлайн режиме)  Запись ЭКГ стандарт / Запись ЭКГ Ритм (10 мин)  Индикация контакта каждого электрода  Возможность ЭКГ исследования с использованием отведений по Небу «ЭКГ исследование с помощью грудных отведений с правой половины грудной клетки: V3R, V4R, V5R, V6R»  Набор электродов R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 или RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6  Количество отображаемых отведений на экране устройства 1; 3; 12 и 12 в приложении планшета  Обнаружение и анализ работы электрокардиостимулятора (ЭКСМ)  Чувствительность (мм/мВ) 2,5; 5; 10; 20  Скорость печати (мм/с) 5; 10; 12,5; 25; 50  Комфорт пациента обеспечивается минимальными размерами и малым весом устройства  Возможность запуска/остановки, повторения/сохранения/удаления ЭКГ сигнала на экране устройства. Устройство хранит в памяти до 30 исследовании ЭКГ, таким образом устраняется возможность потери данных.  Общие характеристики устройства: размер и разрешение экрана-не более 2,8 дюйма, не менее240 × 320 точек, общие размеры (мм)не более 88х87х25, вес не более 150 г, клавиатура - сенсорная панель, скорость печати (мм/с) 5; 10; 12,5; 25; 50, чувствительность (мм/мВ) 2,5; 5; 10; 20, макет печати 2x6+1R; 4x3+1R; 1x12+0R, количество отведений не менее 12 отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), количество отображаемых отведений 1; 3; 12 на экране устройства и 12 в приложении планшета. Набор электродов R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 или RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6. Продолжительность записи (устройство): авто - 10 с; 12 с; 15 с; 20 с, память - максимум не менее 30 ЭКГ в устройстве, максимум не менее 6000 ЭКГ в программном обеспечении. Фильтры: питание (сетевой фильтр) (Гц) - 50; 60, смещение (фильтр изолинии) - 0,05; 0,25, 0,6, мио (мышечный фильтр) (Гц) - 20; 25; 35; 90. Обнаружение кардиостимулятора: ширина импульса 0,1–2 мс, амплитуда импульса 2–250 мВ. Источник питания: напряжение питания 100–240 В ~, частота не менее 50–60 Гц, класс защиты класс I, защита от проникновения загрязнений, соответствует требованиям IPx2, согласно стандарту МЭК 60529, аккумулятор Литий-ионный аккумулятор, 3200 мАч, 3,6 В, рабочая часть Типа CF, разрешение по амплитуде 1 мкВ ± 1% LSB в 500 SPS, динамический диапазон: переменный ток ± 5 мВ, DC смещение ± 300 мВ, частотный диапазон от 0,05 до 170 Гц, ослабление синфазного сигнала 90 дБ (без фильтра), > 100 дБ (включен фильтр 50/60 Гц), частота WiFi 2,4 ГГц, канал связи от 1 (2412 МГц) до 11 (2462 МГц), модуляция DSSS / CCK / OFDM, эффективная излучаемая мощность 7,92 дБм или 6,198 мВт, измеренная на скорости 11 Мбит/с. | 1 штука |
| 2 | HW ключ | Ключ предназначен для доступа для программного обеспечения. Служит USB ключом для запуска кардиологической программы. Габаритные размеры не более 75 х 20 х 7 мм, USB-интерфейс - USB 2.0. | 1 штука |
| 3 | программное обеспечение | Программное обеспечение для не менее 12-канальной записи и мониторинга нагрузочного ЭКГ  Максимально подробный сигнал и высококачественная обработка сигнала ЭКГ  Система отведений - Мейсон-Ликар, Кабрера  Отображает следующую информацию в ходе теста: Актуальная ЧСС, целевая ЧСС, % от целевой ЧСС, ST уровень, ST склон, используемый стресс-тест протокол, актуальную стадию, время протокола, время ступени, продолжительность ступени, актуальная нагрузка, нагрузка и скорость велоэргометра. Фрагмент непрерывной ЭКГ для определения ритма  Прогноз Целевой ЧСС - Программное обеспечение предсказывает Целевую ЧСС для взрослых (18 +) по формуле X - Y возраст пациента. X и Y переменные могут быть определены пользователем. По умолчанию X = 220, Y = 1. Для детей (17 лет и моложе), программа использует формулу "Maček".  Авто Адаптивный фильтр - Авто интеллектуальный алгоритм фильтров сигнала в диапазоне частот 0,07 Гц - 90 Гц.  Низкочастотные фильтры изолинии - 0.07Гц, 0.05Гц(3.2s), 0.6Гц(0,3 сек) – позволяют уменьшать эффект плавающей изолинии, внося при этом искажения в форму сегмента ST.  Антитреморный фильтр – 90 Гц, 35 Гц, 25 Гц, 20 Гц – подавляет артефакты, связанные с активностью мышц.  Настройка сегмента ST – возможность ручной регулировки положения точек QRS, J точки и J + во время теста.  Редактор стресс-тест протокола  Автоматический стресс-тест протокол (KUP 2008) - программное обеспечение предлагает специальный протокол, который рассчитывается полностью автоматически на основании прогноза максимальной нагрузки и предположения, что продолжительность нагрузки должна быть 12 минут.  Проверка контакта «электрод-кожа пациента»  Создание индивидуального профиля  Возможность "заморозить" сигнал в ходе мониторинга и пересмотр уже записанного сигнала. Тем временем фрагмент ритма непрерывной ЭКГ продолжает бежать в режиме реального времени.  ST карты - графический инструмент отображения пространственной ориентации ST отклонения, полезный для проведения быстрого анализа ишемии.  Выявление и анализ аритмии в реальном времени – определение желудочковой и наджелудочковой аритмии в форме изолированных ударов и последовательностей (дуплет, триплет и серия) и аллоритмии (бигеминия и тригеминия)  Автоматическое и ручное управление нагрузки  Прогнозирование максимальной нагрузки - программное обеспечение автоматически рассчитывает Прогноз максимальной нагрузки для каждого конкретного пациента еще до начала Стресс-теста. Имеются 8 способов расчета прогноза максимальной нагрузки: Cooper, Jones, Jones 2, Morris, Morris 2, St James, Washington, Automatic KUP 2008.  Формула для расчета Прогноза максимальной нагрузки может быть изменена/определена в настройках профиля (для каждой возрастной группы и пола пациентов)  Инструмент „Оценка риска“ использует результаты исследований для Прогнозирования вероятности возникновения ИБС и Прогнозирование риска летального исхода. Доступны следующие алгоритмы оценки риска: Duke, Detrano, StJamesand VA referral.  Возможность измерения интервала QT с использованием метода касательных. Результаты измерений отображаются в таблице и на графике и наглядно показывают, как интервал QT адаптируется к частоте сердечного ритма  Методы расчета QTc - Bazett, Hodges, Fridericia, Framingham  Рельеф Карта - графический инструмент для анализа развития ST сегмента. Это вид сверху на QRS комплексы, которые сортируются друг за другом, при этом каждый уровень амплитуды представлен другим цветом.  Штангенциркуль для ручных (пользователь) измерений  Быстрая печать выбранных ЭКГ кривых  Расширенная база данных пациента  Управление данных пациента и параметров исследования  Программное обеспечение позволяет пользователю определить значения, которые могут быть проверены в ходе испытаний и которые появятся в окончательном отчете. Типичным примером может служить шкала Борга (Шкала индивидуального восприятия нагрузки) для оценки восприятия нагрузки по собственным ощущениям пациента.  Работа по сети  Архивирование данных пациента и ЭКГ записей  Легкий поиск и сортировка записей  Расчет максимального сердечного ритма  Возможность отображать метаболический эквивалент нагрузки.  Финальный отчет:   * Ориентация отчетов * Возможность добавить предопределенные фразы в медицинское заключение. * Возможность добавить Логотип пользователя в финальный отчет. * Полный отчет состоит из следующих страниц: Титульный лист, Страница ЭКГ фрагментов, Страница репрезентантов, Обзорная страница, Страница таблиц. * Каждая страница содержит заголовок со следующей информацией - Информация о пациенте (ФИО, возраст, пол, вес, рост, наличие КСМ), серийный номер ЭКГ, информацию о регистрации пользователя * Титульный лист содержит следующие разделы - тренд график (включает: ЧСС, ST и тренд нагрузок), основания к проведению теста, критерии прекращения теста, медикация, анамнез, результаты испытаний * Распечатанные результаты тестирования в отчете содержат следующие сведения: дата и время проведения стресс-теста, используемое стресс-устройство, используемый стресс-протокол, общее время исследования, максимальная достигнутая нагрузка + информация о времени, затраченном пациентом на ее достижение, ЧСС в покое, пик ЧСС, Максимальная ST депрессия - значение, отведения, время и стадия, максимальная ST элевация - значение, отведения, время и стадия) * Страница репрезентантов содержит усредненные комплексы, которые представляют каждую стадию и ступень испытаний. * Обзорная страница содержит информацию о времени, нагрузки, ЧСС, ST и пользовательских значений каждого этапа * QTc страница - в случае, если интервал QT корректировался вручную, QTc страница содержит информацию обо всех скорректированных значениях (QT, QTc) на каждой ступени стресс-теста. * Обзорная страница(ы) содержит полный записанный сигнал от 4 отведений * Распечатка Страницы ЭКГ фрагментов в следующих комбинациях отведений - 1x12, 2x6, 2x6+1, 1x6 * Страница ЭКГ фрагмента с выбором амплитуды - 5, 10, 20 мм / мВ * Страница ЭКГ фрагмента с выбором скорости - 6.25, 12.5, 50, 100 мм/сек   Настраиваемый пользовательский интерфэйс (графики, таблицы, фрагменты ЭКГ и другие окна программы могут быть добавлены, произвольно передвинуты или удалены по желанию пользователя). | 1 штука |
| 4 | док-станция | Подставка, предназначенная для основного прибора, которая позволяет заряжать аккумулятор через специальный разъём питания. Габариты (ш х д х в): не менее 77 х 104 х 75 мм. | 1 штука |
| 5 | Wi-Fi адаптер | Беспроводное сетевое устройство, которое позволяет получение и передачу данных из основного прибора в программное обеспечение | 1 штука |
| 6 | кабель пациента для грудной клетки, 6 отведений, штекер типа "клипса" | Кабель пациента для передачи ЭКГ сигнала от грудных электродов в основной прибор разработан для уменьшения электрических помех из-за токов утечки, существующих в окружающей среде и приводящих к нарушениям при записи ЭКГ. Надежная фиксация электродов, цветовая маркировка отведений, имеет защиту для проведения дефибрилляции, штекера тип «клипса», Жильность – не менее 6 шт, общая длинане менее 960 мм. | 1 штука |
| 7 | кабель пациента для конечностей, 4 отведения, штекер типа "клипса" | Кабель пациента для передачи ЭКГ сигнала от электродов для конечностей в основной прибор разработан для уменьшения электрических помех из-за токов утечки, существующих в окружающей среде и приводящих к нарушениям при записи ЭКГ. Надежная фиксация электродов, цветовая маркировка отведений, имеет защиту для проведения дефибрилляции, штекера тип «клипса», Жильность – не менее 4 шт, общая длина не более1600 мм. | 1 штука |
| 8 | зарядное устройство | Устройство подзарядки встроенного аккумулятора основного прибора с преобразованием параметров электросети под оптимальные для зарядки прибора – не менее 5В. | 1 штука |
| 9 | велоэргометр | Тормозная система: Электровихревая с микропроцессорным управлением  Нагрузка: 6 – 999 Вт, независимо от скорости  Точность: согласно DIN VDE 0750-238  Скорость: 30 – 130 об/мин  Высота установки седла: моторизованая регулировка, под рост от 120 см до 210 см  Установка руля: Угол вращения: 360°, регулировка высоты: 90 – 126 см  Нагрузочная способность: не более 160 кг.  **Блок управления**  Дисплей: не менее 68 х 34 мм ЖК (128 x 64 пикс.)  Дисплей пациента: Частота вращения об/мин (LED)  Клавиатура: мембранная  **Программы стресс-тестов**  Произвольные: 10  Предустановленные (вкл. ВОЗ, Hollmann): 5  Ручные установки: +  **Интерфейсы**  Цифровой порт RS-232: +  Аналоговый порт (нагрузка): +  Дистанционный запуск (пусковой импульс ЭКГ-рекордера): +  **Разное**  Размеры (Дл x Ш x В макс): не более 90 см x 46 см x 135 см  Вес: не более 70 кг  Сеть: 100-240 В/50-60 Гц | 1 штука |
| 10 | самоклеящийся электрод для взрослых | Самоклеящиеся электроды - для взрослого - одноразовые электроды для ЭКГ покоя, в упаковке 50шт. | 1 упаковка |
| 11 | пластинка для соединения прибора и ремешка | Железная пластинка позволяющая прикрепить основной прибор к ремню. | 1 штука |
| 12 | ремень 1,6 м. | Текстильный ремень диной 1,6 м для закрепления основного прибора на теле пациента. | 1 штука |
|  |  | 13 | ремень 1 м. | Текстильный ремень диной 1 м для закрепления основного прибора на теле пациента. | 1 штука |
|  |  | *Дополнительные комплектующие:* | | | |
|  |  | 1 | Тележка для ЭКГ | Тележка, крепление для монитора, корзина для проводов, шнуры питания. Размер (ШхВхД), мм: не более 705 x 835 x 1894.  Вес, кг.: не более 76 | 1 штука |
|  |  | 2 | Программное обеспечение Cardiopoint SDS | Функции ПО для анализа риска внезапной смерти, обусловленной сердечно-сосудистыми нарушениями, на основе Критерия Сиэтла - специальных критериев, разработанных в Вашингтонском университете (Сиэтл), или критериев, рекомендованных Европейским обществом кардиологов. | 1 штука |
|  |  | 3 | самоклеящийся электрод для взрослых | Самоклеящиеся электроды - для взрослого - одноразовые электроды для ЭКГ покоя | 700 шт. |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | **Условия эксплуатации**  Температура от 10 до +40 °C  Относительная влажность от 30 до 75 % без конденсации  Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа  **Источник питания**  Напряжение питания: 100–240 В ~  Частота: 50–60 Гц  Класс защиты: Класс I  Защита от проникновения загрязнений: Соответствует требованиям IPx2, согласно стандарту МЭК 60529.  Аккумулятор: Литий-ионный аккумулятор, 3200 мАч, 3,6 В  Рабочая часть: Типа CF  Разрешение по амплитуде: 1 мкВ ± 1% LSB в 500 SPS  Динамический диапазон: Переменный ток: ± 5 мВ  DC смещение: ± 300 мВ | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки МИ** (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020) | DDP Пункт назначения: КГП на ПХВ «Городская поликлиника №32» УОЗ города Алматы | | | |
| **5** | **Срок поставки МИ и место дислокации** | В течение 15 календарных дней после подписания договора, не позднее 25 декабря 2024 г.  Адрес: г. Алматы, ул. Монтажная 33 | | | |
| **6** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МТ 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 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 | | | |
| **7** | **Требования к сопутствующим услугам** | Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара. Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя. | | | |