

Утвержден приказом № 179-од от 22.06.2023 г
Приложение 2

к тендерной документации
руководитель

КГП на ПХВ «Поликлиника Нарлодарского района»
Каирбаева Г.М.



Техническая спецификация по лоту № 1

Критерии		Описание	
№ п/п	1	Наименование медицинской техники (далее МТ)	Система мониторинга электрокардиографии (холтер)
		<p>Наименование медицинских изделий Т С О (д а л е е – М И) (в соответствии с государственным реестром МИ с указанием моделей, наименования производителя, страны)</p> <p>№ п/ п</p>	<p>Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая Характеристика комплектающего к МТ</p>
2	Требования к комплектации	Основные комплектующие	Требуются количес тво (с указани ем единицы измерен ия)
		1	<p>Комплекс предназначен для 24, 48, 72 часов и 1-недельного непрерывного мониторинга ЭКГ с целью выявления нарушений ритма и ишемических проявлений, анализа данных, ведения базы данных пациентов.</p> <ul style="list-style-type: none"> - отделения функциональной диагностики и кардиологические отделения стационаров, поликлиник, диагностических центров, ЦРБ; - реабилитационные центры; - спортивная медицина. <p>Трехканальная система мониторинга электрокардиографии с полным представлением полученной информации. Рекордер должен с высокой</p>

точностью регистрировать данные по 1, 2, 3 и 12 каналам, в зависимости от используемого кабеля пациента, а также стимуляционные сокращения. ПО должно производить автоматическую регистрацию комплексов, их классификацию, анализ сердечного ритма, должен позволять пользователю редактировать результаты исследования.

Систему мониторинга электрокардиографии можно использовать у людей с кардиостимулятором, имплантированным дефибрилятором и другими имплантированными устройствами; регистрирующий блок не имеет никакого влияния на имплантированные устройства, работа регистрирующего блока не должна завесить от работы указанных устройств. Так же, должна быть возможность использование регистратора одновременно с высокочастотными хирургическими устройствами.

Прибор должен позволять регистрировать биполярные ЭКГ каналы: 1, 2, 3, а так же дополнительные ЭКГ каналы: +PM, Classic 12 CH, NENB, Frank.

Система мониторинга должна соответствовать стандартам качества Европейского союза, в частности директиве 93/42/EEC о качестве медицинских устройств.

Прибор должен соответствовать стандартам EN ISO 13485:2016.

- Система мониторинга должна поддерживать возможность замены аккумуляторов во время записи с автоматическим возобновлением записи после замяты батарей;
- Число отведений: не менее 3, 4, 5, 7, 10;
- Монохромный ЖК экран с разрешением: не менее 160x100 пикс;
- Интегрированный 3D акселерометр для регистрации движений пациента;
- Кнопка отметки событий;
- Встроенная карта памяти объемом не менее 8 гб.
- Отображение ЭКГ мониторинга с помощью Bluetooth на компьютере;
- Отображение ЭКГ мониторинга на ЖК-экране регистратора по 1 каналу;
- Считывание записи через USB кабель.

Программное обеспечение должна позволять анализировать и фиксировать полученные данные. Эффективная автоматическая оценка должна обеспечивать

	<p>высокую точность результатов за максимально короткое время.</p> <p>Регистрация канала респирации: наблюдение за остановкой дыхания во сне в программном обеспечении должна позволять пользователю исследовать респираторные сигналы пациента; ПО должно способствовать генерировать дыхательные сигналы с импеданса грудной клетки или от амплитуд. Регистрация апноэ (остановки дыхания пациента во сне).</p> <p>Программа должна проводить анализ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ритма, - сегмента ST, - интервалов PQ, QT, - фибрилляции и трепетания предсердий, - BVB и AV-блокады, - BCP по времени и частоте, - рассчитывает турбулентность сердечного ритма (HRT) и микро V-TWA. <p>Программное обеспечение должно быть простым и интуитивно понятным, должно предлагать множество опций по редактированию отчетов и выводу на печать, должно подходить для сетевого использования.</p> <p>Система должна иметь эффективные фильтры шума, мышц и базовые фильтры.</p> <p>Источник питания: 1x1,2 V AAA NiMH аккумулятор;</p> <p>Время работы от батареи: до 48 часов.</p> <p>Защита от внешних воздействий: не хуже IPX4;</p> <p>Размер: не более 53 мм * 67.5 мм * 18.5 мм;</p> <p>Вес: не более 50 гр.</p>	<p>1 шт.</p> <p>1 шт.</p> <p>1 шт.</p> <p>1 шт.</p> <p>1 шт.</p> <p>1 шт.</p> <p>1 шт.</p> <p>1 шт.</p>
2	<p>Комплект поставки:</p>	<p>Регистрирующий блок</p> <p>Компакт-диск с программным обеспечением</p> <p>Интерфейс USB-02/A</p> <p>Удлинительный кабель для USB-02</p> <p>Руководство пользователя на регистрирующий блок Холгер</p> <p>Руководство по установке и обновлению</p> <p>Кейс для регистрирующих систем</p> <p>Кабель передачи данных (USB A - HDMI)</p>

			Сумка для регистрирующего блока Зарядное устройство MINI Аккумуляторные батареи 1.2В (AAA) Кабель пациента стандартный 12-канальный (кнопочный разъем HDMI) Кабель пациента по Нэбу (кнопочный разъем HDMI, 45см) Одноразовые ЭКГ-электроды	1 шт. 1 шт. 2 шт. 2 шт. 1 шт. 1 уп.
3	Требования к условиям эксплуатации		условия эксплуатации: температура: от +10 до +35 градусов С; влажность воздуха до 80% при t=+25С	
4	Условия осуществления поставки МИ		В соответствии с ИНКОТЕРМС 2020	
5	Срок поставки МИ и место дислокации		Срок поставки МИ и место дислокации 90 календарных дней с момента подписания договора. по указанному адресу в пункт назначения	
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ поставщиком, его сервисными центрами в РК либо с привлечением третьих лиц		<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ 37 месяцев. 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 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. 	