

ЛОТ №2

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинских изделий ТСО (далее – МИ) (в соответствии с государственным реестром МИ с указанием модели, наименования производителя, страны)	Система холтеровского мониторирования (ЭКГ)			
		№ п/п	Наименование комплектующего к МИ (в соответствии с государственным реестром МИ)	Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
2	Требования к комплектации	1	3/7/12-канальный регистратор	Портативный медицинский прибор, применяющийся для регистрации электрокардиограммы до 7 суток, с тем чтобы собрать, проанализировать полученную информацию и выявить возможные нарушения. USB, SD-card соединение с компьютером. Встроенный микрофон для голосовой записи. Возможность хранения записи в памяти, даже если источник питания отключен и позволяет производить многократное чтение: таким образом, устраняется любая возможность потери данных. Экран: Жидкокристаллический Разрешение: не менее 5.2 см / 2” с разрешением 128 × 64 Материал корпуса: Композиция поликарбоната с АБС-пластиком Клавиатура: микропереключатели	5 шт.

			<p>Макс. вес: не более 106 г ± 2 г</p> <p>Размеры (д × ш × в) в мм: не более 102 × 62 × 24 мм</p> <p>Запись ЭКГ:</p> <p>Длительность записи до 7 суток</p> <p>Количество отведений: 3/7/12</p> <p>Количество электродов: 5/10</p> <p>Регистрируемые отведения: 3 отведения: mV1, mV3, mV5, 7 отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, 12 отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6</p> <p>Длительность записи: 200 - 900 Мб - 24ч (зависит от сигнала и количества отведений)</p> <p>Проверка отсоединенных отведений: отдельно для каждого отведения</p> <p>Обнаружение кардиостимулятора: 100 мкс /</p> <p>Специальная схема с функцией обнаружения частоты 40000 Гц</p>	
	2	<p>HW ключ полной конфигурации для 3/7/12-канальной системы</p>	<p>Лицензионная защита аппарата, выглядит как USB флэшка. Позволяет открыть все функции программного обеспечения, включая функции уникальные для 3/7/12-канальной системы ЭКГ по Холтеру, а именно: Автоматическое определение Нарушений сердечной проводимости: АВ-блокада I ст, АВ-блокада II ст, (Венкебаха периодика). Внутривентрикулярные блокады. Желудочковая преэкситация (Презлекарное возбуждение желудочков); Автоматическое определение индуцированных пейсмейкером комплексов - Классов пейсмейкера: Ра (Предсердный), РV(Желудочковый), РD(Двойной), F(Сливной), РF(Псевдо Сливной); Расширенный ST анализ: Тренд ST-уровень, ST-склон, Макс/Мин ST отклонение, Таблица ишемической нагрузки по всем отведениям в течении всего мониторинга; QT(QTc) анализ: QT мин, QTмакс, QT(c) мин, QT(c)макс. Представление результатов в виде трендов, гистограмм, таблиц; Детекция и анализ</p>	1 шт.

имплантированного ЭКМ: Axx, V00, Vxx, Dxx, VAT, DDT, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD, DDD, AAIR, VVIR, VDIR, DDIR, VDDR, DDDR; Расширенный анализ имплантированного ЭКМ: Представление импульсов ЭКС в виде i-R, R-I, i гистограмм. Графики дисперсий стимулированных сокращений (Предсердный, Желудочковый, Двойной, Сливной, Псевдосливной). Анализ неисправности ЭКС (сбой захвата импульса - failtocapture, сбой Чувствительности ЭКС - failsense); "Рельеф карата"- (Панорамное представление до 1500 комплексов QRS одномоментно): мгновенный визуальный анализ изменений в сигнале, верификация сердечного ритма и проводимости:(Мерцание /трепетание предсердий, АВблокада), уверенная оценка изменений ST сегмента (ST депрессия, элевация) для обнаружения ишемических изменений в сигнале. Сокращение времени качественной обработки сигнала; "ВОДОПАД"- безошибочная оценка изменений характера сердечного кардиоцикла QRS. Этот инструмент дает более точный и быстрый взгляд на какие-либо нарушения в морфологиикардиоциклов; Спектральная плотность мощности (СІМ график) - Уникальное представление волновой структуры ритма с наглядной визуализацией частотного спектра показывает вклад различных отделов вегетативной нервной системы в вариабельность ЧСС; Скаттерограмма RR-интервалов – графический метод двухмерного отображения ритма сердца по оси X и Y. Каждая точка на графике соответствует двум последовательным R-R интервалам (от текущего к предыдущему). Рассчитываются параметры SD1 и SD. Скаттерограмма позволяет пользователю выбрать представляющих интерес точек (областей) в графе для детального просмотра соответствующих ЭКГ фрагментов; QT / RR, QTc / RR графики - скаттерограммы, отображающие QT и QTc

		относительно RR, с целью анализа потенциального риска, связанного с патологией интервала QT. Скатерограмма позволяет пользователю выбор представляющих интерес точек (областей) в графе для выявления соответствующих ЭКГ фрагментов; PQ / RR график - скатерограмма, отображающая PQ относительно R-R, с целью анализа риска, связанного с патологией интервала PQ. Скатерограмма позволяет пользователю выбор представляющих интерес точек (областей) в графе для быстрого выявления соответствующих ЭКГ фрагментов; Возможность настроить анализ ЭКС: задать активную область зон предсердий, желудочков и сливной зоны, периодичность и базовую частоту.	
<i>Дополнительные комплекты:</i>			
		Дружественный, интуитивно понятный, конфигурируемый пользовательский интерфейс. Возможность изменить, по усмотрению пользователя расположение и размер каждого компонента (окна), добавить или удалить какой-либо компонент, изменить цвет и цветовую тему. Сетевые операции - ПО может работать в сети, где один компьютер работает как сервер и имеет базу данных, а другие компьютеры работают в качестве клиентских станций. Можно в настройке клиентских станций установить функцию автоматической отправки: Запись/Оценка исследований на сервер. (Поддержка интерфейса DICOM 3.0, поддержка интерфейса HL7 2.3, поддержка интерфейса HL7 3.0) Устройство хранит записи в памяти, даже если источник питания отключен, и позволяет производить многократное чтение: таким образом устраняется любая возможность потери данных. Автоматическое распознавание и классификация следующих морфологий сердечных сокращений: Нормальный (N), Наджелудочковый (S),	
	1	программное обеспечение	1 шт.

			<p>Желудочковый (V), Блокированный (B), Артефакт (Atf), с возможностью мануального уточнения морфологии комплекса (БЛНПГ, БПНПГ, из АВ-соединения, V R на T, сливной)</p> <p>Возможность создать новый шаблон на основе конкретного кардио цикла через выбор или повторную классификацию.</p> <p>Автоматическое распознавание базисных ритмов, пауз</p> <p>Автоматическое определение Суправентрикулярных (Наджелудочковых) событий: НЖЭС изолированная (S одиночный), куплет (S куплет), триплет, залп (S Пробежка). Наджелудочковая аритмия: Би-Три-Квадри-Геминия. Суправентрикулярный эктопический ритм, Суправентрикулярная тахикардия.</p> <p>Автоматическое определение мерцательной аритмии: Мерцание (фибриляция) предсердий</p> <p>Автоматическое определение Желудочковых событий: ЖЭС изолированная (V одиночный), куплет, триплет, залп (V пробежка), Интерполированная. Желудочковая аритмия: Би-Три-Квадри-Геминия. Желудочковый (Идиовентрикулярный) ритм, Ускоренный Желудочковый (Идиовентрикулярный) ритм, Желудочковая тахикардия (VТахи).</p> <p>Возможность установить / изменить диагностические критерии: Границы преждевременности сердечных сокращений, Лимитирующие значения ЧСС для брадикардии, тахикардии и эктопических ритмов.</p> <p>Расчет Экстремальных событий: ЧСС макс/ мин, ЧСС (синус) макс/мин, ЧСС макс (V Тахи), ЧСС макс (STахи), RR макс/мин, ST девиация макс/мин</p> <p>ST анализ: Макс/Мин. девиация сегмента ST, таблица ишемической нагрузки по всем отведениям, в течении всего мониторинга.</p> <p>Реестр Тахикардий: Перечень всех тахикардий, обнаруженных в сигнале. Перечень может быть упорядочен по продолжительности тахикардии, ЧСС</p>
--	--	--	---

				<p>(максим, миним, средн), по времени начала и типа аритмии.</p> <p>Таблицы Желудочковых и Наджелудочковых секвенций: Перечень всех желудочковых и наджелудочковых секвенций (куплеты, триплеты, пробежки). Таблица может быть упорядочена по времени начала, количеству сокращений в секвенции, сред ЧСС и по продолжительности секвенций.</p> <p>Возможность изобразить Шаблоны в 2х уровнях подробности по индивидуальным классификационным группам (N, V, S, B, Q, Atf). Функция объединения шаблонов.</p> <p>Возможность выбора любого шаблона для детального просмотра.</p> <p>Критерии диагностики: Возможность установить / изменить Границы преждевременности сердечных сокращений. Возможность установить / изменить лимитирующие значения ЧСС для брадикардии, тахикардии и эктопических ритмов. Возможность установить / изменить критерии для классификации тахикардий-Наджелудочковой (S Тахи) и Желудочковой (V Тахи). Возможность установить / изменить лимитирующие значения для интервалов PQ, QT, QT(c) сегмента ST. Возможность задать положение точки J + как фиксированное, так и в зависимости от ЧСС для расчета ST сегмента. Возможность выбрать метод для расчета QT(c): Bazett, Hodges, Friderica, Framingham.</p> <p>Ускоренная и упрощенная обработка шаблонов (SignalGrid): возможность одновременно увидеть на экране больше событий/кардиоциклов.</p> <p>Пациента дневник: ПО позволяет рассмотреть все "события", отмеченные пациентом, при нажатии "Кнопки Пациента".</p> <p>Масштабирование комплекса ЭКГ. Измеритель для ручного измерения кардиоциклов.</p>
--	--	--	--	--

		<p>Измеритель автоматически привязывается к выбранным позициям: P, PQ, QRS, QT</p> <p>Установки параметров ЭКГ на дисплее и для печати - амплитуда (5, 10, 20, 40 мм / мВ), скорость (12,5, 25, 50, 100 мм / мс), расстояние между отведениями (1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 8 мВ)</p> <p>Все графики трендов (ST, QT, PQ, HR, HRV) могут отображаться в «многорядном» виде, для легкого сравнения требуемых интервалов (н-р: Сравнение тренда ЧСС всех ночей, всех дней или фрагменты с применением лекарств в многодневной записи холтер ЭКГ).</p> <p>Печать: Полный Отчет состоит из следующих страниц: Титульный лист, анализ Брадикардия в табличной форме, анализ Тахикардия, анализ ЖЭС, анализ НЖЭС, анализ ЖТахи, анализ Эктопий, анализ Базального ритма, анализ измерений комплексов, анализ ВСР, девиации STсегмента, Фрагменты ЭКГ: ЧСС макс, ЧСС мин, RR макс, тренд ЧСС, Гистограммы RR, ЧСС. Распечатка фрагментов ЭКГ, либо полной записи ЭКГ (при необходимости), с возможностью ввода/исправления комментария, выбора отведения. Сохранение файлов в формате PDF для пересылки по электронной почте</p>	<p>К</p>
2	чехол с 3 фиксирующими ремнями	Чехол с 3 фиксирующими ремнями для крепления на пациента.	5 шт.
3	SD карта не менее 2 GB	Secure Digital Memory Card (SD) — формат карты памяти не менее 2GB	10 шт.
4	USB кабель	USB кабель для передачи информации с регистратора на персональный компьютер врача.	1 шт.
5	USB хаб - 4 x USB 2.0	USB хаб - для соединения нескольких USB передатчиков информации от нескольких регистраторов на персональный компьютер врача.	1 шт.
6	зарядное устройство	Зарядное устройство на 4 аккумуляторные батареи	1 шт.
7	устройство для	Устройство для считывания SD карт	1 шт.

	считывания SD карт		Сумка для переноски, материал пластик	1 шт.
	8	кейс для переноски		
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:				
	1	аккумуляторные батарейки	Тип: щелочные, литиевая или NiMH Размер: 2× AA (IEC LR-03) Рекомендуемая емкость не менее: 2100 мА/ч Зарядное устройство: внешнее Время заряда: не более 5 часов Срок службы: не менее 500 циклов подзарядки Индикатор низкого заряда: Звуковой сигнал и сообщение на экране прибора.	20 шт.
	2	Универсальный самоклеящийся электрод для взрослых	Самоклеящиеся электроды - для взрослого - одноразовые электроды для ЭКГ покоя, не менее 50 шт. в упаковке.	5 уп.
	3	кабель пациента, не менее 10 проводов	Количество отведений: 12 общепринятых отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6). Количество проводов -10.	5 шт.
	4	кабель пациента, не менее 5 проводов	Количество отведений: 3 или 7 Количество проводов: не менее 5	5 шт.
3	Требования к условиям эксплуатации		Требование к питанию 220 - 240 В (номинальное), 50/60Гц. Условия эксплуатации: Температура: от + 1 °С до + 55 °С Относительная влажность: от 30 до 75 %	
4	Условия осуществления поставки МИ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)		DDP пункт назначения	
5	Срок поставки МИ и место дислокации		90 календарных дней Адрес: Согласно условиям договора	
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих		Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 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 медицинской техники;	

	компетентных лиц	<p>- наладку и регулировку медицинской техники, специфические для данной медицинской техники работы и т.п.;</p> <p>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</p> <p>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</p> <p>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.</p>
7	Требования к сопутствующим услугам	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>