

Руководитель ГКП на ПХВ «Жамбылский областной
перинатальный центр» У.З. акимата Жамбылской области
Сейтжанов А.С.



26 ноября 2024г

(дата)

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)												
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции													
2	Требования к комплектации	<table border="1"> <tr> <td>№ п/п</td><td>Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)</td><td>Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике</td><td>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</td></tr> <tr> <td colspan="4">Основные комплектующие</td></tr> <tr> <td>1</td><td>Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции</td><td>Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции представляет собой уникальное мобильное портативное устройство, предназначенное для проведения скрининга слуха новорожденных и детей раннего возраста двумя методами: • регистрация коротколатентных слуховых вызванных </td><td>1 шт.</td></tr> </table>	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)	Основные комплектующие				1	Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции	Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции представляет собой уникальное мобильное портативное устройство, предназначенное для проведения скрининга слуха новорожденных и детей раннего возраста двумя методами: • регистрация коротколатентных слуховых вызванных	1 шт.	
№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)												
Основные комплектующие															
1	Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции	Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции представляет собой уникальное мобильное портативное устройство, предназначенное для проведения скрининга слуха новорожденных и детей раннего возраста двумя методами: • регистрация коротколатентных слуховых вызванных	1 шт.												

		потенциалов (скрининг ABR/КСВП), • регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (скрининг TEOAE / ЗВОАЭ). Устройство для аудиологического скрининга слуха может использоваться автономно или с персональным компьютером. Требования к модульному устройству: • комбинация скрининговых тестов – скрининг КСВП и ОАЭ – <i>наличие</i> • полноцветный сенсорный экран – <i>наличие</i> • портативность – <i>наличие</i> • гибкость – <i>наличие</i> • интерфейс устройства с поддержкой на государственном и русском языках – <i>наличие</i> • работа от перезаряжаемой батареи – <i>наличие</i> • длительный срок службы батареи после зарядки (до 8 часов), полная зарядка в течении 4-6 часов – <i>наличие</i> • память и хранение свыше 1000 тестов – <i>наличие</i> Дополнительные возможности: - наличие возможности сортировать результатов по дате рождения, имени, идентификатору, исследователю, дате, времени - наличие интерфейса к беспроводному модему для передачи данных и создания базы данных о пациентах - демографические данные пациента на устройстве - наличие программного обеспечения для базы данных на государственном и русском языках - возможность управления данными: простой просмотр, архивирование и экспорт результатов теста, перенос результатов тестов в базу данных через USB - наличие конфигурируемых пользователем установок Требования к измерениям:
--	--	---

– *Коротколатентные слуховые вызванные потенциалы (ABR/КСВП)* – модуль скрининг КСВП – наличие

Тип стимула: С_{hit}р (широкополосный, не менее 1 – 8 кГц) – наличие;

Полярность стимула, переменная – наличие

Частота стимула: не менее 85 Гц – наличие

Уровень стимула: не менее 25 – 55 дБ eHL) (шаг: не более 5 дБ), возможность настройки уровня стимула не менее 30 и 35 дБ – наличие (РЕСС–01: макс. уровень не менее 0 дБ (eHL)) – наличие

Расширение спектра – наличие

– *задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ТЕОАЭ/ЗВОАЭ)* – модуль скрининг (*быстрый*) – наличие

Тип измерений: задержанные кратковременно вызванные отоакустические сигналы (ТЕОАЭ/ЗВОАЭ) – наличие

Тип стимула: кратковременный стимул без прямой составляющей – наличие

Диапазон частот: не менее 0,7 не более 6 кГц (ТЕОАЭ/ЗВОАЭ)

Уровень интенсивности входного воздействия ТЕОАЭ/ЗВОАЭ: не менее 85 дБ УЗД, самокалибровка в зависимости от громкости в слуховом проходе – наличие

Протокол стимуляции: нелинейный – наличие

Обнаружение шума: среднеквадратическое значение интервалов, не являющихся стимулами – наличие

Подсчет остаточного шума: средневзвешенное значение, суммарное значение факторов – наличие

Отторжение артефакта: средневзвешенное значение – наличие;

Определение ответа:

ТЕОАЭ/ЗВОАЭ скрининг: не менее 8 значений с изменением символа, при выполнении правила трех сигм, что составляет не более 99.7 % статистической значимости – наличие

ПК интерфейс:

Порты: USB – наличие

Дисплей: не менее 240 x 320 пикселей; графический ЖК-дисплей диагональю не более 3.5 дюйма – наличие

Особенности: наличие резистивного сенсорного дисплея, внутренних часов, пьезоэлектрического генератора звука

Выходное напряжение и номинальное сопротивление (гнездо для подключения головных телефонов): не менее 5 Вpp, 32 Ом

Потребляемая мощность: не более 2Вт

Соответствие положениям Приказа МЗ РК №704 от 9 сентября 2010 года «Об утверждении Правил организации скрининга» (Приложение к приказу Министра здравоохранения РК от 25 августа 2021 года № ҚР ДСМ-91 Утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2010 года № 704) о проведении аудиологического скрининга новорожденным и детям раннего возраста двумя методами:

- регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ВОАЭ) и

- регистрация коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП).

Соответствие требованиям Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2020 года № ҚР ДСМ-167/2020 «Об утверждении минимальных стандартов оснащения организаций здравоохранения медицинскими изделиями» об оснащении родовспомогательных организаций и организаций ПМСП оборудованием для проведения скрининга слуха новорожденных и детей раннего возраста.

Наличие Сервисного Центра и Поверочной лаборатории на территории РК для проведения ежегодной поверки и технического сопровождения устройства во время его

			эксплуатации.		
2	Зонд		Зонд прямой для регистрации коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (ABR/КСВП) и задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ТЕОАЕ/ЗВОАЭ) (для новорожденных и детей до 6-мес.)	1 шт.	
3	Зонд		Зонд угловой для регистрации коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (ABR/КСВП) и задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ТЕОАЕ/ЗВОАЭ) (для детей раннего и старшего возраста (от 6-ти мес. и старше)	1 шт.	
4	Электродные кабели (ЕС-х)		Кабель для электродов при проведении регистрации коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (ABR/КСВП)	1 шт.	
5	Переносной футляр / сумка для переноса со вставкой		Для переноса и хранения модульного устройства	1 шт.	
	Программное обеспечение				
1	Программное обеспечение		Программное обеспечение и интерфейс на государственном и русском языках для передачи и хранения данных на ПК, создания банках данных о пациентах, распечатки результатов	1 шт.	
	Расходные материалы и изнашиваемые узлы:				
1	Одноразовые электроды (разные размеры и типы)		Для регистрации коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (ABR/КСВП)	1 набор	
2	Ушные вкладыши для двух ушных зондов		Для проведения регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ТЕОАЕ/ЗВОАЭ) и коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (ABR/КСВП)	2 набора	
3	Требования к условиям эксплуатации		Условия эксплуатации: Температура: 10 - 40 С (50 - 104 F) Относительная влажность воздуха: 20 - 90 % без конденсата Атмосферное давление: 70* - 106 кПа Время для разогрева: прибор не требует разогрева. Перед первым включением он должен согреться до комнатной температуры, для соблюдения условий эксплуатации.		
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (6		DDP пункт назначения		

	соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	15 календарных дней не позднее 25 декабря 2024г Адрес: Казахстан, ЖАМБЫЛСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. ТАРАЗ, улица Мәңгілік ел, здание 1Б
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	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 включают в себя: - замену отработавших ресурс составных частей (за счет конечного пользователя); - замену или восстановление отдельных частей медицинской техники (при гарантийном случае – за счет производителя, при не гарантийном случае – за счет конечного пользователя); - 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.