**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | |
| **1** | Наименование медицинской техники | **Электрокардиограф с принадлежностями**  **Велоэргометр** | | | | |
| **2** | Требования к комплектации | №  п/п | | Наименование комплектующего к медицинской технике (наименования комплектующего в соответствии с регистрационным удостоверением медицинской техники) | Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике | Требуемое количество (с указанием единицы измерения) |
| Основные комплектующие | | | | |
| 1 | Электрокардиограф с принадлежностями | | Устройство представляет собой систему ЭКГ, состоящую из портативного регистратора, а также программного обеспечения, работающего на стационарном компьютере.  Устройство регистрирует ЭКГ пациента через кабель пациента и электроды, размещённые на теле пациента. Эти данные ЭКГ передаются в программное обеспечение через сеть Wi-Fi для дальнейшего анализа, печати и архивирования.  12-канальный ЭКГ с цветным сенсорным экраном для одновременной записи и печати по 12 отведениям  Сенсорный экран размером 2,8 дюйма и разрешением 240 × 320 точек  WiFi соединение с компьютером  Беспроводная передача ЭКГ без помех  Автономная запись (в оффлайне режиме)  Запись ЭКГ стандарт / Запись ЭКГ Ритм (10 мин)  Индикация контакта каждого электрода  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  Отображение на экране устройства следующей информации: сигнал ЭКГ, названия отведений, маркировка отведений, ЧСС в реальном времени, тип исследования, время записи, индикатор процесса записи.  Возможность запуска/остановки, повторения/сохранения/удаления ЭКГ сигнала на экране устройства. Устройство хранит записи в памяти до 30 исследовании ЭКГ в устройстве, позволяет производить многократное чтение: таким образом, устраняется любая возможность потери данных. | Не менее 1 шт. |
| 2 | программное обеспечение | | Программное обеспечение предназначено для 12-канальной записи и мониторинга ЭКГ  Максимально подробный сигнал и высококачественная обработка сигнала ЭКГ  Система отведений - Мейсон-Ликар, Кабрера  Поддержка автоматического измерения артериального давления  Отображает следующую информацию в ходе теста: Актуальная ЧСС, целевая ЧСС, % от целевой ЧСС, Актуальное АД, последнее АД, Актуальное ДП, Актуальное ДП/Референтное ДП, ST уровень, ST склон, используемый стресс-тест протокол, актуальную стадию, время протокола, время ступени, продолжительность ступени, актуальнуая нагрузка, нагрузка велоэргометра и об/мин. 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 интеллектуальные алгоритмы 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 BTL-CardioPoint Ergo предлагает специальный протокол, который рассчитывается полностью автоматически на основании прогноза максимальной нагрузки и предположения, что продолжительность нагрузки должна быть не менее 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 пациента)  Инструмент „Оценка риска“ использует результаты исследований для Прогнозирования вероятности возникновения ИБС и Прогнозирование риска летального исхода. Доступны следующие алгоритмы оценки риска:Duke, Detrano, St James and 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 данными пациента и параметрами 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, АДи 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, АД в покое, пик АД , АД при Румпал тестировании, АД на стадии Восстановления, ДП в состоянии покоя, пик ДП, отношение ДП покоя / пик ДП, 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, АД**,** 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 содержит полный записанный сигнал от 4 отведений   + Распечатка Страницы ЭКГ фрагментов в следующей комбинации 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). | Не менее 1 шт. |
| 3 | док-станция | | Док-станция | Не менее 1 шт. |
| 4 | Wi-Fi адаптер | | Wi-Fi Адаптер | Не менее 1 шт. |
| 5 | Кабель пациента для грудной клетки, 6 отведений, штекер типа "клипса" | | Кабели пациентов предназначаются для передачи электрических импульсов от электродов к электрокардиографам | Не менее 1 шт. |
| 6 | кабель пациента для конечностей, 4 отведения, штекер типа "клипса" | | Кабели пациентов предназначаются для передачи электрических импульсов от электродов к электрокардиографам | Не менее 1 шт. |
| 7 | зарядное устройство | | Предназначается для зарядки электрокардиографа. | Не менее 1 шт. |
| 8 | Самоклеящийся электрод для взрослых | | Электроды предназначаются для регистрации и исследования электрических полей и передачи электрических импульсов от электродов к электрокардиографам | Не менее 50 шт. |
| 9 | HW ключ | | Ключ доступа для работы программного обеспечения | Не менее 1 шт. |
| 10 | пластинка для соединения прибора и ремешка | | Пластинка | Не менее 1 шт. |
| 11 | ремень 1 м | | Ремень | Не менее 1 шт. |
| 12 | ремень 1,6 м | | Ремень | Не менее 1 шт. |
| 13 | Велоэргометр | | Маленький дисплей 68 х 34 мм,  контроль через ПК или ЭКГ,  5 запрограммированных протоколов упражнений,  10 заданных пользователем программ,  электрическая регулировка высоты сиденья,  двойная регулировка руля (высота: 90-126 см/угол наклона: 360°)  измерение АД | Не менее 1 шт. |
| 14 | ЭВМ | | 1. Процессор не ниже Intel Core I3  2. Оперативная память не менее 4 Гб  3. Жесткий диск не менее 128 Гб.  4. Операционная система Windows не ниже 7  5. Монитор, диагональ не менее 15’ | Не менее 1 шт. |
| 15 | Принтер | | Принтер с 112 мм бумагой, цветной сенсорный экран для удобного и эффективного применения. | Не менее 1 шт. |
| Дополнительные комплектующие: | | | | |
| Расходные материалы и изнашиваемые узлы: | | | | |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Требования к помещению в соответствии с условиями эксплуатации:  Условия эксплуатации  от + 10 °C до + 40 °C.  относительная влажность: от 30 % до 75 %.  атмосферное давление от 700 hPa до 1060 hPa  Условия транспортировки и хранения:  Температура : от -10 С до + 55 С  Относительная влажность: от 25% до 85 %.  Атмосферное давление: От 650 hPa до 1100 hPa.  Температура окружающей среды - 10 °C - + 55 °C.  Относительная влажность 25 % - 85 %.  Атмосферное давление 650 кПа - 1100 кПа. | | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)** | DDP:  Заказчик | | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | Срок поставки 45 календарных дней, после подписания договора. Не позднее 25.12.2024г | | | | |
| **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 должны включать в себя: - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы; - 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. | | | | |
| **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 | | | | |