**Бекітемін**

**ШЖҚ Райымбек аудандық ауруханасы КМК**

**директоры**

**Куккузов Р.Е. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 ж**

**Деректер парағы**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | Сипаттама | | | |
| **1** | **Наименование медицинских изделий (далее – МИ)**  *(в соответс* Медициналық мақсаттағы бұйымдардың атауы (бұдан әрі – МИ)  (медициналық мақсаттағы бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)  *твии с государственным реестром МИ)* | Науқас мониторы керек-жарақтармен толықтырылған (ересектер мен балалар) | | | |
| **2** | Құрал-жабдықтарға қойылатын талаптар | *№*  *п/п* | Медициналық бұйымға арналған құрамдас бөліктің атауы (медициналық мақсаттағы бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес) | МИ үшін компоненттердің техникалық сипаттамалары | Қажетті мөлшер  (өлшем бірлігін көрсету) |
| Негізгі компоненттер: | | | |
| 1 | Негізгі блок | Мақсаты: бірқатар физиологиялық параметрлерді жазу, сақтау және қарау, сондай-ақ олар ересектерде, балаларда және жаңа туған нәрестелерде рұқсат етілген шектен шыққан кезде дабыл беру. Техникалық сипаттамалар: Монитордың модульдік дизайны болуы және клиникалық қолдануға сәйкес модульдермен жабдықталған болуы керек. Тіркелген физиологиялық көрсеткіштерге қойылатын талаптар: ЭКГ, тыныс алу, температура, артериялық оттегімен қанығу деңгейі (SpO2), пульс жиілігі (ЖСЖ), инвазивті емес қан қысымы (NIBP), бүйірлік ағында көмірқышқыл газын (СО2) өлшеу мүмкіндігі, өлшеу мүмкіндігі. инвазивті артериялық қан қысымы  (iBP), жүрек шығысын (СО) өлшеу мүмкіндігі, анестетикалық газдың құрамын өлшеу мүмкіндігі (AG), биспектрлік индексті (BIS) өлшеу мүмкіндігі, тыныс алудың механикалық параметрлерін өлшеу мүмкіндігі (RM), реокардиограмманы (РКГ) өлшеу мүмкіндігі.  Электрокардиограмма: ЭКГ сымдары: 3/5;  3 электродты кабельмен - I, II, III үш сымның біреуін алып тастаңыз; 5 электродты кабельмен - I, II, III, aVL жеті сымды бір уақытта алып тастау,  aVR, aVF, V; 10 электродты кабельмен - I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 12 сымдарды бір уақытта оқу. Кіріс сигналдарының диапазоны енді жоқ: 0,03 мВ-тан 10 мВ-қа дейін.  Сезімталдық, кем емес: 1,25; 2.5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ немесе АВТО.  ЭКГ сканерлеу жылдамдығы, кем емес: 6,25, 12,5; 25; 50 мм/с.  ЭКГ сигнал фильтрлерінің болуы: диагностикалық, мониторингтік, хирургиялық.  Өткізу жолағы: диагностика, бұдан былай: 0,05-150 Гц; бақылау, бұдан былай: 0,5-40 Гц; хирургия, бұдан былай: 1-20 Гц.  Жалпы режимдегі шуды азайту коэффициенті, кем емес: 105 дБ (бақылау).  Кіріс кедергісі: 5 Мом артық емес.  Электродтарды ауыстыру кезіндегі потенциалдар айырмасының рұқсат етілген ауытқуы: ±500 мВ артық емес.  Аналогты-сандық түрлендірудің бит тереңдігі, кем емес: 24 бит.  Жүрек соғу жиілігі: Өлшеу диапазоны: ересектер, бұдан былай: 15-300 соққы/мин, балалар/жаңа туылған нәрестелер, енді: 15-350 соққы/мин; Дәлдік, артық емес: ±1 соққы/мин; Ажыратымдылық, артық емес: 1 соққы/мин.  Жүрек ырғағының негізгі талдауының болуы.  Барлық тіркелген ЭКГ сымдары бойынша ST сегментінің ығысуын өлшеудің болуы.  ST сегментінің орын ауыстыруын өлшеу диапазоны, артық емес: ±2 мВ; Дәлдік, артық емес: ± 0,02 мВ немесе 10% артық емес; Ажыратымдылық, артық емес: 0,01 мВ.  Дефибрилляциядан қорғаудың және электр құралдарының болуы. Сынған электродтар индикациясының болуы. Аритмияның талдауы мен жіктелуінің болуы: кемінде 33 түрі. Аритмия түрлерінің болуы: Асистол, V-Fib/V-Tach, Couplet, Vent Rhythm, PVC  Bigeminy, PVC Trigeminy, Tachy, R on T, PVC, Irr Rithm, Brady, Missed Beat, Pacer not Pacing, Vent Brady, Pacer not Capture, VEB, Run PVCs, Acc. Желдету ырғағы, IPVC, тұрақты емес VT, көп пішінді PVCs, үзілістер/мин жоғары, кідірту, Afib, PAC бигеминиясы, PVC жоғары, төмен кернеу (лимб), экстремалды Брэди, PAC тригеминиясы, кең QRS тахиясы, тұрақты VT, ExtremeTachy, V- түртіңіз.  ST мәні: Ауқым, бұдан былай емес: -2,0-ден +2,0 мВ; Дәлдік, артық емес: ±0,02 мВ немесе 10%, (мәндердің үлкені); Ажыратымдылық, артық емес: 0,01 мВ. Синус және суправентрикулярлық ырғақ диапазоны: тахикардия – ересектер, бұдан былай: 120–300 соққы/мин;  балалар/жаңа туған нәрестелер, бұдан былай: 160–350 соққы/мин. Қалыпты – ересектер, бұдан былай: 41–119 соққы/мин; балалар/жаңа туған нәрестелер, әлі жоқ: 61–159 соққы/мин. Брадикардия - ересектер, бұдан былай: 15–40 соққы/мин; балалар/жаңа туған нәрестелер, бұдан былай: 15–60 соққы/мин.  Қарыншалық ырғақ диапазоны: Қарыншалық тахикардия – қарыншаның бес ретті жиырылуындағы аралық ұзақтығы 600 мс-ден аз; Қарыншалық ырғақ – бес қарыншаның қатарынан аралық ұзақтығы жиырылу диапазонында өзгереді: 600–1000 мс; Қарыншалық брадикардия – бес қарыншаның қатарынан жиырылуының аралық ұзақтығы 1000 мс-ден асады.  Т толқынының жоғары басылуының болуы: минималды (ұсынылатын) Т толқынының амплитудасы 1,2 мВ.  Жүрек соғу жиілігін өлшегіштің дәлдігі және дұрыс емес ырғаққа жауап беруі: 20 секундтан кейін жүрек соғу жиілігін тұрақтандыру;  қарыншалардың бигеминиясы - 80 ±1 соққы/мин; баяу ауыспалы қарыншалардың бигеминиясы - 60 ±1 соққы/мин; жылдам ауыспалы қарыншалардың бигеминиясы 120 ±1 соққы/мин; екі бағытты систолалар 91 ±1 соққы/мин.  Синхронизациясы бар 12 сымдағы ЭКГ талдауының болуы.  Пневмограмма және RR: Өлшеу әдісі: Кедергі (RA-LL, RA-LA электродтары арасындағы кедергі);  Өлшеу өткізгіштері: I немесе II;  Есептеу түрі: Автоматты және қолмен;  Амплитудасы, кем емес: ×0,25, ×0,5, ×1, ×2, ×4, ×5;  Пневмограмманы сканерлеу жылдамдығы, кем емес: 6,25; 12,5; 25; 50 мм/с;  Өткізу қабілеті, тар емес: 0,2 - 2,5 Гц;  RR өлшеу диапазоны: ересектер, әлі жоқ: 0-120 тыныс/мин; балалар/жаңа туған нәрестелер, бұдан былай: 0-150 тыныс/мин; Ажыратымдылық, артық емес: 1 тыныс/мин; Дәлдік, артық емес: ±2 тыныс/мин;  APNEA дабылының кешігуі, кем емес: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 сек.  NIBP: Өлшеу әдісі: осциллометриялық;  Режимдердің болуы: қолмен, автоматты, үздіксіз. Автоматты режимде өлшеу аралығы, кем емес: 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 мин;  Үздіксіз, кем емес: 5 минут, аралық 5 секунд;  Систолалық, диастолалық, орташа қан қысымын және РП өлшеудің болуы;  Өлшеу диапазоны: Ересектер - SIS, бұдан былай: 40 - 270 мм рт.ст. Art., DIA, бұдан былай: 10 - 215 мм Hg. Art., SRD, қазірдің өзінде емес: 20 - 235 мм Hg. Өнер. Балалар - СӨЖ, бұдан былай: 40 - 200 мм рт.ст. Art., DIA, бұдан былай: 10 - 150 мм Hg. Art., SRD, қазірдің өзінде емес: 20 - 165 мм Hg. Өнер. Жаңа туылған нәрестелер - SIS, бұдан былай: 40 - 135 мм рт.ст. Art., DIA, бұдан былай: 10 - 100 мм Hg. Art., SRD, қазірдің өзінде емес: 20 - 110 мм Hg. Өнер.  Манжеттегі қысымның өлшеу диапазоны, тар емес: 0 - 300 мм Hg. Өнер; Максималды орташа қателік, артық емес: ±5 мм Hg. Өнер; Максималды стандартты ауытқу, артық емес: 8 мм Hg. Өнер;  Ажыратымдылық, артық емес: 1 мм Hg. Өнер;  Артық қысымнан қорғау: Ересектер, артық емес: 297 ±3 мм Hg. Арт., Балалар, артық емес: 240 ±3 мм рт.ст. Art., Жаңа туған нәрестелер, артық емес: 147 ±3 мм рт.ст. Өнер. Төтенше жағдайды өлшеудің болуы; Өлшеу диапазоны, енді емес: 40 – 240 соққы/мин; Дәлдік, артық емес: ±3 соққы/мин.  SpO2: Өлшеу диапазоны, бұдан былай: 0 - 100%; Шешім, артық емес: 1%; Дәлдік: ересектер/балалар, артық емес: ±2%, жаңа туған нәрестелер, көп емес: ±3%. Төтенше жағдайдың жиілігін өлшеу, бұдан былай: 25 – 300 соққы/мин; Дәлдік, артық емес: ±2 соққы/мин.  Температура: Өлшеу әдісі: резистивті;  Арналар саны, кем емес: 2. Өлшеу диапазоны, кем емес: 0-ден +50°С дейін. Ажыратымдылық: 0,1°С аспайды; Абсолютті өлшеу қателігі, артық емес: ±0,1°С; Өлшем бірліктері: °С, °F;  Жаңарту уақыты: 2 секундтан аспайды.  Ересек пациенттер үшін RCG мониторингінің болуы.  Кардиостимуляторды анықтау функциясының болуы. Электрохирургия кезінде кедергіден қорғаудың болуы.  Аритмияны анықтау, кардиостимуляторды анықтау және жүрек соғу жиілігін өлшеу үшін оңтайландырылған ЭКГ алгоритмінің болуы.  Кедергілерді басу және төмен перфузиямен күресу функциясы бар SpO2 алгоритмінің болуы.  Жүрек аурулары, гипертониясы бар науқастар және жаңа туған нәрестелер үшін оңтайландырылған NIBP алгоритмінің болуы.  VGA/DVI бейне шығыстарының қолжетімділігі.  Штрих-кодты оқуға арналған құрылғы қолдауының болуы.  Кірістірілген литий-иондық батареяның болуы.  Орталықтандырылған мониторинг жүйесінен кері байланыстың болуы.  Медбикені шақыру функциясының болуы.  Бір монитордан екіншісіне қашықтан қол жеткізу мүмкіндігі.  USB дискілері мен SD карталарын қолдаудың болуы.  Желілік принтерді қолдаудың болуы  HL7 қолдауының болуы.  LAN/Wi-Fi арқылы қосылу мүмкіндігі.  Стандартты параметрлер: ЭКГ кемінде 3/5 өткізгіштері, SpO2, тыныс алу, NIBP, кем дегенде 2 температуралық канал, пульс жиілігі.  Параметрлерді бақылау мүмкіндігі: ЭКГ кемінде 12 өткізгіш, 8 каналға дейін инвазиялық қысым, жүрек шығысы, импеданс кардиографиясы, негізгі ағындағы СО2, AG/O2, биспектрлік индекс (BIS)  Электр тогының соғуынан қорғау түрі, одан да жаман емес: I класс.  Электр тогының соғуынан қорғану дәрежесі: ЭКГ, тыныс алу, температура, ХБП, СО - СФ, SpO2, NIBP, CO2, AG, BIS, RM, RKG, нашар емес: BF.  Пассивті салқындатудың болуы (желдеткіш жоқ.  Өлшемдері, артық емес: 425 × 245 × 384 мм (L×W×H);  Салмағы (конфигурация, негізгі параметрлерді өлшеуге арналған модулімен: ЭКГ, NIBP, SpO2, Темп., HR, аккумулятормен және магнитофонмен), артық емес: 14 кг. | 1 дана. |
| 2 | Сенсорлық экран | Диагоналы кемінде 17 дюйм болатын СКД сенсорлық экранының болуы. Сенсорлық экран арқылы теңшеу мүмкіндігі.  Пациент деректерін басқарудың қолжетімділігі: пациент туралы ақпарат: пациенттің медициналық картасы. физикалық параметрлер туралы ақпарат. Ажыратымдылық, кем емес: 1280 x 1024 пиксель; Қисықтарды көрсету, кем емес: 15. Ақпаратты көрсету режимдерінің болуы: стандартты, үлкен шрифт, тренд режимі, оксикардиореспираториограмма режимі, қашықтан қарау режимі, өмірлік белгілерді көрсету режимі, түнгі режим. Медбикені шақыру функциясының болуы.  Дабыл көрсеткіштері, кем емес: 2; Дабыл деңгейлері, кем емес: 3.  Деректерді сақтау: трендті шолу, кем емес: 1 секунд рұқсатта 1 сағат, 1 минут рұқсатта 150 сағат. Дабылдар/бақылау оқиғалары, кем емес: 200; NIBP өлшемдері, кем емес: 1200; Аритмиялар, кем емес: 200. Диагностикалық нәтижелерді 12-де қараудың болуы: 50-ден кем емес. | 1 дана. |
| 3 | Қуат кабелі | Электр желісіне қосылу үшін қуат кабелінің болуы. | 1 дана. |
| Қосымша компоненттер: | | | |
| 1 | Термопринтер | Физиологиялық көрсеткіштерді басып шығару үшін ыстыққа сезімтал қағазды пайдаланатын термопринтердің болуы.  Диктофон: басып шығару ені, кемінде 48 мм; басып шығару жылдамдығы, кем емес: 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 ​​мм/с; қисықтардың саны, кем емес: 3.  Қолжетімді жазу түрлері: үздіксіз нақты уақытта жазу, 8 секундтық нақты уақытта жазу, автоматты интервалды жазу, физиологиялық дабыл жазу, графикалық тренд жазу, тренд кестесін жазу, NIBP шолу жазбасы, аритмияны шолу жазбасы, дабылды қарау нәтижелерін жазу, титрлеу кестесін жазу , жазба  гемодинамикалық есептеулердің нәтижелері, СО өлшеу нәтижелерін жазу, диагностикалық нәтижелерді 12 жолға жазу, қисықтың қату кадрын жазу. | 1 дана. |
| 2 | Гемодинамический модуль | ЭКГ, тыныс алу, SpO2, температура, iBP және NIBP жазып алатын көптеген өлшеу модульдерінің функцияларын біріктіретін модульдің болуы. XM модулін монитордың сол жағындағы сәйкес ұяға қосыңыз. | 1 дана. |
| 3 | Қайта зарядталатын литий-ионды батарея | Кемінде 5000 мАч сыйымдылығы бар қайта зарядталатын батареяның болуы | 2 дана. |
| 4 | ЭКГ кабелі: 5 сым үшін. | 5 сым, 12 істікшелі, дефиб., AHA/IEC, кемінде 2,7 м үшін ЭКГ үшін көп рет қолданылатын негізгі кабельдің болуы. | 1 дана. |
| 5 | Ересектерге арналған қайта пайдалануға болатын SpO2 сенсоры. | Ересектер үшін қайта пайдалануға болатын SpO2 сенсорының болуы. | 1 дана. |
| 6 | Балаларға арналған қайта пайдалануға болатын SpO2 сенсоры. | Балаларға арналған қайта пайдалануға болатын SpO2 сенсорының болуы. | 1 дана. |
| 7 | Қайта пайдалануға болатын NBP манжет: ересектерге арналған. | NBP өлшеуге арналған қайта пайдалануға болатын манжеттің болуы: ересектер үшін. Өлшемі, кем емес: 27-35 см. | 1 дана. |
| 8 | Қайта пайдалануға болатын NBP манжет: балаларға арналған. | NBP өлшеуге арналған қайта пайдалануға болатын манжеттің болуы: ересектер үшін. Көлемі, кем емес: 10-15 см. | 1 дана. |
| 9 | Терінің температурасы сенсоры: ересектерге арналған | Теріге қолданылатын ересектерге арналған дене температурасын өлшеуге арналған қайта пайдалануға болатын сенсордың болуы. | 1 дана. |
| 10 | Терінің температурасы сенсоры: балаларға арналған | Балаларға арналған дене температурасын өлшеуге арналған сенсордың болуы, қайта пайдалануға болатын, теріге жағылады. | 1 дана. |
| 11 | NBP өлшеуге арналған қосылатын түтіктер | Манжетканы мониторға қосу үшін NIBP өлшеуге арналған қосқыш түтіктің болуы. | 1 дана. |
| 12 | Тележка | Ұялы арбаның болуы. Өлшемдері (W\*D\*H), см, артық емес: 470\*500\*925. Жоғарғы сөренің биіктігін реттеу мүмкіндігі, см, кем емес: +/- 20. Ұнтақпен қапталған металл жақтаудың болуы. Жабдықты орналастыру үшін кемінде екі сөренің болуы. Әрбір сөреде тартпа болуы керек. Жоғарғы сөреде қолжетімділік мониторды қатты бекітуге арналған бекіту тесіктері. Полиуретанды жабыны бар кем дегенде 4 дөңгелектің болуы. Әрбір дөңгелек тежегіш болуы керек. Арбаны жылжытуға арналған тұтқаның болуы. | 1 дана. |
| Шығын материалдары мен тозу бөлшектері: | | | |
| 1 | Термиялық принтер қағазы | Термопринтерге арналған қағаздың болуы. | 6 орам |
| 2 | Ересектерге арналған бір реттік ЭКГ электродтары | Жабысқақ ЭКГ электродтарының болуы, ересектерге арналған, бір реттік, кемінде 10 дана. қаптамада | 1 пакет |
| 3 | Балаларға арналған бір реттік ЭКГ электродтары | Жабысқақ ЭКГ электродтарының болуы, балаларға арналған, бір реттік, кемінде 50 дана. қаптамада | 1 пакет |
| **3** | Жұмыс жағдайларына қойылатын талаптар | Кернеу: 220В/ 50 Гц. Температура: +10-дан +40°C-қа дейін. | | | |
| **4** | Медициналық бұйымдарды жеткізу шарттары  (INCOTERMS 2020 сәйкес) | DDP Алматы облысы, Райымбек ауданы, Нарынкол ауылы, Албан-Асан көшесі №1 | | | |
| **5** | MI жеткізу уақыты мен орны | 8 қаңтардан кешіктірмей 60 күнтізбелік күн Алматы облысы, Райымбек ауданы, Нарынкол ауылы, Албан-Асан көшесі №1 | | | |
| **6** | Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы қызмет көрсету орталықтарының немесе үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, медициналық бұйымға кепілдік қызмет көрсету шарттары | MI кепілдік қызметі кемінде 37 ай.  Жоспарлы жөндеу жұмыстары тоқсанына кемінде бір рет жүргізілуі керек.  Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес жүзеге асырылады және мыналарды қамтуы керек:   құрамдас бөліктердің ресурстарын ауыстыру;   жеке бөліктерді ауыстыру немесе қалпына келтіру;   өнімді баптау және реттеу; өнімге тән арнайы жұмыстар және т.б.;   негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда бөлшектеу;   өнімнің корпусына және оның құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шаң, кір, коррозия және оксидтің іздерін жою (бөлік-блокты жартылай бөлшектеумен);   және эксплуатациялық құжаттамада көрсетілген, нақты өнім түріне тән басқа операциялар | | | |

1. Тендерлік комиссияның төрағасы: Емдеу бөлімі бойынша директордың орынбасары Әуелхан Е.Б. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
2. Төраға орынбасары: Медициналық қызметтердің сапасы және ішкі аудит жөніндегі директордың орынбасары Аубакирова Турсынкул Бериковна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
3. Комиссия мүшелері:
   * Хирургия бөлімінің меңгерушісі – Таласбаев И.К. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
   * Туу бөлімінің меңгерушісі – Ботбаева Н.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
   * Реаниматолог дәрігер – Кыдырбаев Ж.Д. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
   * Балалар бөлімінің меңгерушісі – Мамытова А.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
   * Кардиолог дәрігер – Султан Ф.Н. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
   * Экономист – Бейсегеримов Б.М. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
   * Заңгер – Амангелдиев Е.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
   * Бас медбике – Исамолда А.С. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
   * Бас бухгалтер – Кишибаева Н.Т. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;
4. Хатшы – Киргизбаева Б.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.