**УТВЕРЖДАЮ**

**ГКП на ПХВ Райымбекская районная больница**

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

**«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 г**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | **Наименование медицинских изделий (далее – МИ)***(в соответствии с государственным реестром МИ)* | **Монитор пациента в комплекте с принадлежностями (для взрослых и детей)** |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№**п/п* | *Наименование комплектующего к МИ (в соответствии с государственным реестром МИ)* | *Техническая характеристика комплектующего к МИ* | *Требуемое количество**(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие:* |
| 1 | Основной блок | Назначение: для регистрации, хранения и просмотра ряда физиологических параметров, а также подачи сигналов тревоги при выходе их за пределы допустимого диапазона у взрослых, детей и новорожденных.Характеристики: Монитор должен иметь модульную конструкцию, комплектоваться модулями в соответствии с клиническим применением. Требования к регистрируемым физиологическим параметрам: ЭКГ, дыхание, температура, уровень насыщения артериальной крови кислородом (SpO2), частота пульса (ЧП), неинвазивное артериальное давление (НИАД), возможность измерения содержания углекислого газа (CO2) в боковом потоке, возможность измерения инвазивного артериального давления (иАД), возможность измерения сердечного выброса (СВ), возможность измерения содержания анестезирующего газа (АГ), возможность измерения биспектрального индекса (BIS), возможность измерения механических параметров дыхания (RM), возможность измерения реокардиограммы (РКГ).Электрокардиограмма: Отведения ЭКГ: 3/5; с 3-электродным кабелем – съем одного из трех отведений I, II, III; с 5-электродным кабелем - одновременный съем семи отведений I, II, III, aVL, aVR, aVF, V; с 10-электродным кабелем - одновременный съем 12-ти отведений I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. Диапазон входных сигналов, не уже: от 0,03 мВ до 10 мВ. Чувствительность, не менее: 1,25; 2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ или АВТО. Скорость развертки ЭКГ, не менее: 6,25, 12,5; 25; 50 мм/с. Наличие фильтров сигнала ЭКГ: диагностический, мониторирования, хирургический. Полоса пропускания: диагностика, не уже: 0,05-150 Гц; мониторинг, не уже: 0,5-40 Гц; хирургия, не уже: 1-20 Гц. Коэффициент ослабления синфазных помех, не менее: 105 дБ (мониторинг). Входное сопротивление: не более 5 Мом. Допустимое отклонение разности потенциалов при смещении электродов, не более: ±500 мВ. Разрядность аналогово-цифрового преобразования, не менее: 24 бит.ЧСС:Диапазон измерения: взрослые, не уже: 15-300 уд/мин, дети/новорожденные, не уже: 15-350 уд/мин; Точность, не более: ±1 уд/мин; Разрешение, не более: 1 уд/мин. Наличие базового анализа ритма сердца. Наличие измерения смещения сегмента ST по всем снимаемым отведениям ЭКГ. Диапазон измерения смещения ST сегмента, не более: ±2 мВ; Точность, не более: ± 0,02 мВ или не более 10%; Разрешение, не более: 0,01 мВ. Наличие защиты от дефибрилляции и электроинструментов. Наличие индикации обрыва электродов. Наличие анализа и классификации аритмий: не менее 33 типов. Наличие типов аритмий: Asystole, V-Fib/V-Tach, Couplet, Vent Rhythm, PVC Bigeminy, PVC Trigeminy, Tachy, R on T, PVC, Irr Rhythm, Brady, Missed Beat, Pacer not Pacing, Vent Brady, Pacer not Capture, VEB, Run PVCs, Acc. Vent Rhythm, IPVC, Non-Sustain VT, Multiform PVCs, Pauses/min High, Pause, Afib, PAC Bigeminy, PVCs High, Low Voltage(Limb), ExtremeBrady, PAC Trigeminy, Wide QRS Tachy, Sustain VT, ExtremeTachy, V-Tach.**Значение ST:** Диапазон, не уже: от -2,0 до +2,0 мВ; Точность, не более: ±0,02 мВ или 10%, (большее из значений); Разрешение, не более: 0,01 мВ. Диапазон синусового и наджелудочкового ритма: Тахикардия – взрослые, не уже: 120–300 уд/мин; дети/новорожденные, не уже:160–350 уд/мин. Нормальное – взрослые, не уже: 41–119 уд/мин; дети/новорожденные, не уже: 61–159 уд/мин. Брадикардия - взрослые, не уже: 15–40 уд/мин; дети/новорожденные, не уже: 15–60 уд/мин. Диапазон желудочкового ритма: Желудочковая тахикардия - длина интервала в пяти следующих друг за другом желудочковых сокращениях меньше 600мс.; Желудочковый ритм - длина интервала в пяти следующих друг за другом желудочковых сокращениях меняется в диапазоне: 600–1000 мс.; Желудочковая брадикардия - длина интервала в пяти следующих друг за другом желудочковых сокращениях превышает 1000 мс. Наличие подавления высокого зубца T: минимальная (рекомендуемая) амплитуда T-зубца 1,2 мВ. Точность измерителя ЧСС и реакция на нерегулярный ритм: ЧСС после 20-секундной стабилизации; желудочковая бигеминия - 80 ±1 уд/мин; медленная альтернирующая желудочковая бигеминия - 60 ±1 уд/мин; быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия 120 ±1 уд/мин; двунаправленные систолы 91 ±1 уд/мин. Наличие возможности анализа ЭКГ в 12 отведениях с синхронизацией.**Пневмограмма и ЧД:** Способ измерения: Импедансный (Сопротивление между электродами RA-LL, RA-LA); Отведения для измерения: I или II; Тип расчета: Автоматический и ручной; Амплитуда, не менее: ×0,25, ×0,5, ×1, ×2, ×4, ×5; Скорость развертки пневмограммы, не менее: 6,25; 12,5; 25; 50 мм/с; Полоса пропускания, не уже: 0,2 - 2,5 Гц; Диапазон измерения ЧД: взрослые, не уже: 0-120 дых/мин; дети/новорожденные, не уже: 0-150 дых/мин; Разрешение, не более: 1 дых/мин; Точность, не более: ±2 дых/мин; Задержка сигнала тревоги по АПНОЭ, не менее: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 сек.**НИАД:** Способ измерения: осциллометрический; Наличие режимов: ручной, автоматический, непрерывный. Интервал измерения в автоматическом режиме, не менее: 1/2/3/4/5/10/15/30/ 60/90/120/240/480 мин; Непрерывный, не менее: 5 мин, интервал 5 сек; Наличие измерения систолического, диастолического, среднего АД и ЧП; Диапазон измерения: Взрослые – СИС, не уже: 40 - 270 мм рт. ст., ДИА, не уже: 10 - 215 мм рт. ст., СРД, не уже: 20 - 235 мм рт. ст. Дети - СИС, не уже: 40 - 200 мм рт. ст., ДИА, не уже: 10 - 150 мм рт. ст., СРД, не уже: 20 - 165 мм рт. ст. Новорожденные - СИС, не уже: 40 - 135 мм рт. ст., ДИА, не уже: 10 - 100 мм рт. ст., СРД, не уже: 20 - 110 мм рт. ст. Диапазон измерения давления в манжете, не уже: 0 - 300 мм рт. ст.; Максимальная средняя ошибка, не более: ±5 мм рт. ст.; Максимальное стандартное отклонение, не более: 8 мм рт. ст.; Разрешение, не более: 1 мм рт. ст.;Защита от избыточного давления: Взрослые, не более: 297 ±3 мм рт. ст., Дети, не более: 240 ±3 мм рт. ст., Новорожденные, не более: 147 ±3 мм рт. ст. Наличие измерения ЧП; Диапазон измерения, не уже: 40 – 240 уд/мин; Точность, не более: ±3 уд/мин.**SpO2:** Диапазон измерений, не уже: 0 - 100%; Разрешение, не более: 1%; Точность: взрослые/дети, не более: ±2%, новорожденные, не более: ±3%. Измерение ЧП, не уже: 25 – 300 уд/мин; Точность, не более: ±2 уд/мин.**Температура:** Способ измерения: резистивный; Количество каналов, не менее: 2. Диапазон измерения, не уже: от 0 до +50°С. Разрешение: не более 0,1°С; Абсолютная погрешность измерения, не более: ±0,1°С; Единицы измерения: °С, °F; Время обновления, не более: 2 сек.Наличие возможности мониторинга РКГ для взрослых пациентов.Наличие функции определения кардиостимулятора. Наличие защиты от помех при электрохирургии.Наличие ЭКГ алгоритма, оптимизированного для выявления аритмии, определения кардиостиммулятора и измерения сердечного ритма.Наличие SpO2 алгоритма с функцией подавления помех и борьбой с низкой перфузией.Наличие НИАД алгоритма, оптимизированного для кардиологических больных, пациентов с гипертонической болезнью и новорожденных.Наличие VGA/DVI видео выходов.Наличие поддержки устройства для считывания штрих-кодов.Наличие встроенного литий-ионного аккумулятора.Наличие обратной связи с системой централизованного мониторинга.Наличие функции вызова медсестры.Наличие возможности удаленного доступа с одного монитора на другой.Наличие поддержки USB дисков и SD карт.Наличие поддержки сетевых принтеровНаличие поддержки HL7.Наличие возможности подключения по LAN/Wi-Fi.Стандартные параметры: ЭКГ по не менее 3/5-отведениям, SpO2, дыхание, НИАД, не менее 2 каналов температуры, частота пульса.Наличие возможности мониторинга параметров: ЭКГ по не менее 12-отведениям, до 8 каналов инвазивного давления, сердечного выброса, импедансной кардиографии, CO2 в основном потоке, АГ/O2, биспектрального индекса (BIS)Тип защиты от поражения электрическим током, не хуже: Класс I.Степень защиты от поражения электрическим током: ЭКГ, дыхание, температура, ИАД, СВ - CF, SpO2, НИАД, CO2, АГ, BIS, RM, РКГ, не хуже: BF. Наличие пассивного охлаждения (без вентилятора. Размеры, не более: 425 × 245 × 384 мм (Д×Ш×В); Вес (конфигурация, с модулем измерения основных параметров: ЭКГ, НИАД, SpO2, Темп., ЧСС, с батареей и самописцем), не более: 14 кг. | 1 шт. |
| 2 | Сенсорный экран | Наличие сенсорного ЖК экрана, диагональ, не менее 17 дюймов. Наличие возможности пользовательской настройки с помощью сенсорного экрана.Наличие управления данными о пациенте: сведения о пациенте: медицинская карта пациента. сведения о физических параметрах.Разрешение, не менее: 1280 х 1024 пикселей; Отображение кривых, не менее: 15. Наличие режимов отображения информации: стандартный, крупный шрифт, режим трендов, режим оксикардиореспираторограммы, режим удаленного просмотра, режим отображения жизненных показателей, ночной режим. Наличие функции вызова медсестры. Индикаторы тревоги, не менее: 2; Уровни тревоги, не менее: 3. Хранение данных: обзор трендов, не менее: 1 час при разрешении 1 сек, 150 часов при разрешении 1 мин. Тревог/событий мониторинга, не менее: 200; Измерений НИАД, не менее: 1200; Аритмий, не менее: 200. Наличие возможности просмотра результатов диагностики в 12 отведениях: не менее 50.  | 1 шт. |
| 3 | Кабель питания | Наличие кабеля питания для подключения к электросети. | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие:* |
| 1 | Термопринтер | Наличие термопринтера с использованием термочувствительной бумаги для распечатки физиологических показателей. Самописец: ширина печати, не менее 48 мм; скорость печати, не менее: 12.5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с; количество кривых, не менее: 3. Наличие типов записи: непрерывная запись в режиме реального времени, 8-секундная запись в режиме реального времени, автоматическая запись с установленным интервалом, запись сигнала тревоги по физиологическим параметрам, запись графического тренда, запись таблицы трендов, запись результатов просмотра НИАД, запись результатов просмотра аритмии, запись результатов просмотра сигнала тревоги, запись таблицы титрования, запись результатов гемодинамических расчетов, запись результатов измерений СВ, запись результатов диагностики в 12 отведениях, запись стоп-кадра кривой.  | 1 шт. |
| 2 | Гемодинамический модуль | Наличие модуля, совмещающего в себе функции множества измерительных модулей, регистрирующих ЭКГ, дыхание, SpO2, температуру, иАД и НИАД. Подключите модуль XM в соответствующий слот на левой панели монитора. | 1 шт. |
| 3 | Перезаряжаемая литий-ионная батарея | Наличие аккумуляторной батареи, емкостью, не менее: 5000 мАч. | 2 шт. |
| 4 | Кабель ЭКГ: для 5-ти отведений. | Наличие многоразового магистрального кабеля для ЭКГ на 5 отведений, 12-контактного, дефибр., AHA/МЭК, не менее 2,7 м.  | 1 шт. |
| 5 | Многоразовый датчик SpO2 для взрослых. | Наличие многоразового датчика SpO2 для взрослых. | 1 шт. |
| 6 | Многоразовый датчик SpO2 для детей. | Наличие многоразового датчика SpO2 для детей. | 1 шт. |
| 7 | Манжета для измерения нАД многоразовая: для взрослых. | Наличие манжеты для измерения нАД многоразовой: для взрослых. Размер, не менее: 27-35 см. | 1 шт. |
| 8 | Манжета для измерения нАД многоразовая: для детей. | Наличие манжеты для измерения нАД многоразовой: для взрослых. Размер, не менее: 10-15 см. | 1 шт. |
| 9 | Датчик температурный накожный: для взрослых | Наличие датчика для измерения температуры тела для взрослых многоразового применения, накладываемый на кожу. | 1 шт. |
| 10 | Датчик температурный накожный: для детей | Наличие датчика для измерения температуры тела для детей, многоразового применения, накладываемый на кожу. | 1 шт. |
| 11 | Соединительные трубки для измерения нАД | Наличие соединительной трубки для измерения НИАД для соединения манжеты с монитором. | 1 шт. |
| 12 | Тележка | Наличие мобильной тележки. Размеры (Ш\*Г\*В), см, не более: 470\*500\*925. Наличие возможности регулировки высоты верхней полки, см, не менее: +/- 20. Наличие металлического каркаса с порошковым покрытием. Наличие не менее двух полок для размещения оборудования. Каждая полка должна иметь выдвижной ящик. Наличие на верхней полке крепежных отверстий для жесткой фиксации монитора. Наличие не менее 4-х колес с полиуретановым покрытием. Каждое колесо должно иметь тормоз. Наличие ручки для перемещения тележки. | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* |
| 1 | Бумага для термопринтера | Наличие бумаги для термопринтера. | 6 рулонов |
| 2 | Электроды ЭКГ одноразовые для взрослых | Наличие клеящихся электродов ЭКГ, для взрослых, одноразовых, не менее 10 шт. в упаковке | 1 упаковка |
| 3 | Электроды ЭКГ одноразовые для детей | Наличие клеящихся электродов ЭКГ, для детей, одноразовых, не менее 50 шт. в упаковке | 1 упаковки |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Напряжение: 220В/ 50 Гц. Температура: от +10 до +40°С. |
| **4** | **Условия осуществления поставки МИ** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | Алматыская область, Райымбекский район, село Нарынкол, улица Албан-Асан, №1 |
| **5** | **Срок поставки МИ и место дислокации**  | Не позднее 60 календарных дней с 8 января, Алматыская область, Райымбекский район, село Нарынкол, улица Албан-Асан, №1 |
| **6** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МИ 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 МИ;- 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 |

1. Председатель тендерной комиссии: Заместитель директора по лечебной части Әуелхан Е.Б\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. Заместитель председателя: Заместитель директора по качеству медицинских услуг и внутреннего аудита Аубакирова Турсынкул Бериковна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 3. Члены комиссии:

 • Зав. отделением хирургии – Таласбаев И.К. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 • Зав. родильным отделением – Ботбаева Н.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

• Врач-реаниматолог – Кыдырбаев Ж.Д. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 • Зав. детским отделением – Мамытова А.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

• Врач-кардиолог – Султан Ф.Н. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 • Экономист – Бейсегеримов Б.М. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

• Юрист – Амангелдиев Е.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

• Главная медсестра – Исамолда А.С. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 • Главный бухгалтер – Кишибаева Н.Т. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

4. Секретарь – Киргизбаева Б.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_