

Техническая спецификация

Лот №1. Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции. Единица измерения: штука. Количество: 1.

№ п/п	Критерии	Описание			
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	№ 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 портативное устройство, предлагающее различные методы тестирования, которые могут быть настроены в соответствии с потребностями специалиста для проведения аудиологического скрининга или диагностики. Модульное устройство должно быть предназначено для проведения скрининга слуха новорожденных и детей раннего возраста методами:	1 шт.
		• регистрации коротколатентных слуховых вызванных			

				потенциалов (скрининг КСВП), • регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (скрининг ТЕОАЕ / ЗВОАЭ). Устройство для 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 батарейки – <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: - <i>задержанная вызванная отоакустическая эмиссия</i>
--	--	--	--	---

				(ТЕОАЭ) – модуль скрининг (быстрый) – наличие Тип измерений: задержанные кратковременно вызванные отоакустические сигналы (ТЕОАЭ) – наличие Тип стимула: кратковременный стимул без прямой составляющей – наличие Диапазон частот: не менее 0,7 не более 6 кГц (ТЕОАЭ) Уровень интенсивности входного воздействия ТЕОАЭ: 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; <i>Определение ответа:</i> ТЕОАЭ скрининг: не менее 8 значений с изменением символа, при выполнении правила трех сигм, что составляет не более 99,7 % статистической значимости – наличие – <i>Коротколатентные слуховые вызванные потенциалы (КСВП)</i> – модуль скрининг КСВП – наличие Тип стимула: Click (не менее широкополосный, 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 <i>ПК интерфейс:</i>
--	--	--	--	--

		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, piezoelectric 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 № КР 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 № КР ДСМ-167/2020 «Об утверждении минимальных стандартов оснащения организаций здравоохранения медицинскими изделиями» об оснащении родоопомогательных организаций и организаций ПМСО 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 ЕР-ДР	Зонд угловой для регистрации слуховых вызванных потенциалов (СВП) и отоакустической эмиссии (для детей	1 шт.

обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	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); - наладку 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.
---	---

Условия осуществления поставки медицинского изделия (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010): DDP пункт назначения проспект Абая 15, город Аркалык, Костанайская область, Республика Казахстан, почтовый индекс: 110300

Каждый комплект Товара должен быть снабжен комплектом технической документации, почтовый индекс: 110300

К закупаемым медицинским изделиям предъявляются следующие требования:

- 1) наличие регистрационных медицинских изделий в Республике Казахстан или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для вывоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверенной электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;
- 2) маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинских изделий соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 3) медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 4) медицинские изделия являются новыми, ранее неиспользованными, произведенными в период двенадцати месяцев, предшествующих моменту поставки;
- 5) медицинская техника, относящаяся к средствам измерения, внесена в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии.

И.о. главного врача
КГП «Аркалыкская региональная больница»
Управления здравоохранения акимата Костанайской области

Кусяинова Г.Ж.

