

Приложение №2 к Тендерной документации

УТВЕРЖДАЮ
Директор
КГП на ПХВ «Центр перинатологии и детской кардиохирургии»
УОЗ «Астана»

Нурланова Г.К.

«__»



Техническая спецификация
(по лоту №2 Приложения №1)

№ п/п	Критерий	Описание			
1	Наименование медицинской техники	Монитор пациента (с опцией церебральной оксиметрии и ЭЭГ) с принадлежностями			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской техники	Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество
		<i>Основные комплектующие</i>			
		1	Основной блок монитора пациента	Мультипараметрический модульный монитор должен быть предназначен для использования в условиях медицинских	1 шт.

				<p>учреждений, в частности в отделениях интенсивной терапии, кардиологических реанимациях, детских отделениях интенсивной терапии, отделениях неонатологии, отделениях терапии для пациентов с респираторной недостаточностью, приемных покоях, операционных, больничных палатах послеоперационного наблюдения и т.п.</p> <p>Технические характеристики: возрастные группы пациентов - взрослые, дети и новорожденные.</p> <p>Тип монитора – модульный. Все параметры монитора должны быть реализованы в съёмных модулях измерений, автоматически определяемых и подключаемых монитором пациента без прерывания работы монитора и без необходимости обновления программного обеспечения.</p> <p>Количество слотов для измерительных модулей в основном блоке монитора не менее 6-ти. Возможность подключения дополнительного порта модулей расширения не менее чем на 8 модулей. Наличие ручки для переноски. Наличие конструкции монитора без вентилятора, для снижения риска перекрестного заражения.</p> <p>Наличие возможности использования монитора пациента с диагональю экрана не менее 5,5 дюймов в качестве многопараметрического модуля.</p> <p>Наличие возможности увеличения количества каналов измерения температуры до 8 при подключении дополнительных модулей (опционально).</p> <p>Время работы от резервного источника питания не менее 2-х часов.</p> <p>Вспомогательные клинические приложения: Программа Шкала Комы Глазго (GCS) – наличие.</p> <p>Дисплей Дисплей не менее 18,5 дюймов. Тип дисплея - Цветной жидкокристаллический, сенсорный.</p> <p>Число каналов отображения кривых различных параметров на дисплее не менее 12ти.</p> <p>Число пикселей по горизонтали и по вертикали не менее 1920 × 1080</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Светодиодная подсветка дисплея - наличие.. Поддержка управления жестами – наличие. Автоматическая регулировка яркости экрана, в зависимости от освещения – наличие. Экран параметров - наличие. Стоп-кадр кривых: остановка кривых для детального просмотра - наличие. Тренды цифровые и графические - наличие. Минитренды - наличие. В режиме просмотра минитрендов кривые основных параметров и числовые значения также отображаются на экране - наличие. Экран оксикардиореспирации (oxyCRG) - наличие. Режим больших цифр - наличие.</p> <p>Режимы работы: Мониторинг - наличие. Ночной режим - наличие. Демонстрация - наличие. Ожидание - наличие</p> <p>Требования к оповещению медицинского персонала о превышении допустимых пределов мониторируемых параметров (сигналах тревог)</p> <p>Наличие уведомления пользователя о сигналах тревоги с помощью звуковых и световых индикаторов или экранных сообщений.</p> <p>Наличие функции временного отключения сигнала тревоги.</p> <p>Число типов световой и звуковой сигнализации по приоритету не менее 3-х.</p> <p>Наличие настройки границ сигналов тревог по каждому параметру.</p> <p>Наличие автоматической установки пределов тревог по измеренным параметрам для данного пациента.</p> <p>Наличие автоматической записи фрагментов мониторируемых параметров при возникновении сигнала тревоги с указанием времени и причины Тревоги.</p> <p>Наличие отображения сигналов тревог в виде списка с аннотацией и классификацией по приоритету и времени возникновения.</p> <p>Наличие доступа к меню каждого параметра при нажатии на параметр на сенсорном экране.</p>	
--	--	--	--	---	--

21

				<p>Количество уровней громкости сигналов тревог не менее 16ти.</p> <p>Наличие индикации типа питания, уровня заряда батарей.</p> <p>Требования к записи мониторируемых параметров</p> <p>Наличие отображения всех мониторируемых параметров в виде табличных и графических трендов.</p> <p>Длительность записи трендов не менее 120 часов при разрешении 1 мин.</p> <p>Длительность записи трендов средней длины не менее 8 часов при разрешении 5с.</p> <p>Длительность записи минитрендов не менее 1 часа при разрешении 1 с.</p> <p>Сохранение развернутых кривых параметров не менее 48 часов.</p> <p>Наличие экрана оксикардиореспираграммы (оxуCRG).</p> <p>Наличие демо режима для обучения работе с монитором.</p> <p>Наличие программируемых кнопок быстрого доступа на экране монитора.</p> <p>Наличие выбора конфигурации монитора для различных отделений из списка: общее, операционная, реанимация и интенсивная терапия, реанимация и интенсивная терапия новорожденных, кардиохирургия. Наличие функции создания и сохранения конфигурации пользователя, включающей выбранные пользователем настройки монитора пациента.</p> <p>Наличие встроенного программного обеспечения для проведения расчетов лекарственных препаратов, оксигенации, вентиляции, показателей гемодинамики, функции почек.</p> <p>Требования к передаче и обработке данных</p> <p>Наличие сетевой карты для объединения мониторов в единую информационную сеть и подключения к центральной станции.</p> <p>Наличие сетевого разъема RJ45 для подключения к центральной станции, локальной сети и ПК.</p>	
--	--	--	--	---	--

Handwritten signature

				<p>Наличие возможности передачи сигнала тревоги в мониторную (информационную) сеть с указанием номера монитор (койки пациента), приоритета и причины тревоги.</p> <p>Наличие формата передачи данных HL7</p> <p>Наличие функции просмотра данных мониторинга и информации о сигналах тревоги с других мониторов (коек) при объединении в единую сеть.</p> <p>Наличие не менее чем 4-х USB разъемов для сохранения на USB карту конфигураций монитора и данных пациента, подключения мыши, клавиатуры, дистанционного пульта для управления монитором пациента.</p> <p>Наличие возможности управление сигналами тревог монитора и ввод информации о пациенте с центральной станции.</p> <p>Наличие прямой передачи данных (трендов) на печать на сетевой принтер в составе мониторной сети.</p> <p>Наличие разъема для подключения внешнего дисплея.</p> <p>Требования к характеристикам мониторинга пульсоксиметрии:</p> <p>Диапазон измерения SpO₂, не уже чем 0-100 %.</p> <p>Диапазон измерения периферического пульса по сигналу SpO₂, не уже чем 20-300 уд/мин.</p> <p>Погрешность измерений в диапазоне значений (70—100) не более ± 3 уд/мин% SpO₂.</p> <p>Наличие индикации перфузионного индекса</p> <p>Требования к характеристикам мониторинга ЭКГ:</p> <p>Число мониторируемых отведений ЭКГ, 3, 5 шт.</p> <p>Усиление не менее чем $\times 0.125, \times 0.25, \times 0.5, \times 1, \times 2, \times 4$, авто.</p> <p>Скорость развертки не менее 6.25 мм/сек, 12,5 мм/сек, 25 мм/сек, 50 мм/сек.</p> <p>Наличие анализа ST-сегмента по всем доступным отведениям.</p> <p>Количество типов определяемых аритмий не менее 25-ти.</p> <p>Наличие детекции летальных аритмий: асистолии, брадикардии, тахикардии, фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии.</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>Наличие расширенного анализа аритмий: суправентрикулярные, вентрикулярные.</p> <p>Числовой диапазон измерения ST-сегмента, не уже чем от -2,0 до 2,0 мВ.</p> <p>Числовой диапазон измерения QT и QTc, не уже чем 200 - 800 мс.</p> <p>Наличие алгоритма обнаружения водителя ритма (кардиостимулятора).</p> <p>Требования к характеристикам неинвазивного мониторинга артериального давления:</p> <p>Метод измерения Осциллометрический</p> <p>Систолическое давление, диапазон измерений (взрослые), не уже 25 - 290 мм рт. ст.</p> <p>Систолическое давление, диапазон измерений (дети), не уже чем 25 - 240мм рт. ст.</p> <p>Систолическое давление, диапазон измерений (новорожденные), не уже чем 25 - 140мм рт. ст.</p> <p>Диастолическое давление, диапазон измерений (взрослые), не уже чем 10- 250 мм рт. ст.</p> <p>Диастолическое давление, диапазон измерений (дети), не уже чем 10 - 200мм рт. ст.</p> <p>Диастолическое давление, диапазон измерений (новорожденные), не уже чем 10 - 115 мм рт. ст.</p> <p>Среднее давление, диапазон измерений (взрослые), не уже чем 15 - 260 мм рт. ст.</p> <p>Среднее давление, диапазон измерений (дети), 15 -215мм рт. ст.</p> <p>Среднее давление, диапазон измерений (новорожденные), не уже чем 15 - 125 мм рт. ст.</p> <p>Наличие режимов измерения: однократное измерение, автоматическое измерение через заданные промежутки времени.</p> <p>Количество интервалов времени автоматического измерения НИАД не менее 15-ти</p> <p>Минимальное значение интервала времени автоматического измерения НИАД не более 1 мин</p>	
--	--	--	--	---	--



				<p>Максимальное значение интервала времени автоматического измерения НИАД не менее 480 мин</p> <p>Наличие режима веностаза.</p> <p>Наличие непрерывного неинвазивного измерения артериального давления.</p> <p>Длительность цикла в непрерывном режиме не менее 5 мин.</p> <p>Наличие функции защиты от избыточного давления.</p> <p>Диапазон измерения ЧСС по сигналу НИАД не уже чем от 30 до 300 уд./мин.</p> <p>Максимальное время измерения (взрослые/дети), не менее 180 с.</p> <p>Максимальное время измерения (новорожденные), не менее 90 с.</p> <p>Диапазон начального давления накачивания манжеты, Взрослые: не уже чем от 80 до 280, Дети: от 80 до 210</p> <p>Новорожденные: от 60 до 140 мм рт. ст.</p> <p>Требования к характеристикам мониторинга частоты дыхания:</p> <p>Наличие метода измерения частоты дыхания — измерение импеданса между электродами ЭКГ.</p> <p>Диапазон измерения частоты дыхания, не уже чем 0-200 дыханий в мин.</p> <p>Наличие сигнала тревоги при апноэ.</p> <p>Минимальное время тревоги по апноэ, не более 10 секунд</p> <p>Максимальное время тревоги по апноэ, не более 40 секунд.</p> <p>Требования к характеристикам мониторинга частоты сердечных сокращений и/или частоты пульса:</p> <p>Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (взрослые), не уже чем 15-300 уд/мин</p> <p>Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (дети/новорожденные), не уже 15-350 уд/мин</p> <p>Погрешность определения частоты сердечных сокращений не более ± 1 уд/мин или $\pm 1\%$</p> <p>Наличие автоматического определения наличия кардиостимулятора.</p>	
--	--	--	--	--	--

24

			<p>Требования к характеристикам мониторинга температуры тела: Число каналов измерения температуры, не менее 2-х шт. Диапазон измерения температуры тела, не уже чем 0 – 50oC Погрешность измерения температуры тела не более $\pm 0,1$ oC Наличие расчета и отображения разницы температур. Минимальное время, необходимое для точного измерения при использовании накожного температурного датчика не более 100 с.</p> <p>Требования к характеристикам инвазивного мониторинга давления: Диапазон измерения давления не уже чем от -50 до 300 мм рт. ст. Диапазон регулировки нуля не более чем ± 200 мм рт. ст. Погрешность измерений инвазивного давления не более ± 2 % или ± 1 мм рт. ст. (большее из значений). Чувствительность датчика не более 5 мВ/В/мм рт. ст. Импеданс не уже 300 - 3000 Ом. Диапазон измерения частоты пульса по сигналу ИАД не уже чем от 25 до 350 уд/мин.</p> <p>Требования к характеристикам мониторинга капнометрии Метод мониторинга капнометрии Основной поток Диапазон измерения концентрации CO2 не уже 0 – 150 мм рт.ст. Абсолютная погрешность в диапазоне не уже (0 - 40) ± 2 мм рт. ст. мм рт. ст. Относительная погрешность в диапазоне не уже (41 - 70) $\pm 5\%$ мм рт. ст. Относительная погрешность в диапазоне не уже (71 - 100) $\pm 8\%$ мм рт. ст. Относительная погрешность в диапазоне не уже (101 - 150) $\pm 10\%$ мм рт. ст. Время установления сигнала не более 60 мс. Наличие возможности отображение на экране монитора кривой CO2, значения EtCO2, FiCO2, ЧДДП.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Диапазон измерения ЧДДП не уже от 0 до 150 дых/мин Погрешность измерений ЧДДП не более 1 дых/мин. Время апноэ 10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с. Мониторинг rSO2 (регионарное насыщение кислородом) предоставляет непрерывно получаемые в реальном времени неинвазивным методом сведения об изменениях регионарного насыщения кислородом крови. Категории пациентов: Взрослые, дети и новорожденные. Метод: NIRS (Ближняя инфракрасная спектроскопия). Максимальное количество каналов не менее 4. Диапазон измерений не менее от 15% до 95% Требования к характеристикам мониторинга электроэнцефалографии Число каналов ЭЭГ не менее 4-х. Четырехканальный униполярный режим не менее 6 отведений. Четырехканальный биполярный режим не менее 9 отведений. Наличие расчета параметров ЭЭГ: граничная частота спектра, медианная частота спектра, диапазоны дельта-ритма, тета-ритма, альфа-ритма, бета-ритма, коэффициент подавления импульса. Частотный диапазон измерения сигнала ЭЭГ не уже 0,5-30 Гц. Диапазон измерения Дельта, Тета, Альфа, Бета-ритма не уже 0-100%. Диапазон измерения ЭМГ не уже 0-100дБ Диапазон измерения коэффициента подавления не уже 0-100%. Наличие массива спектральной плотности. Наличие сжатого спектрального массива.</p>	
		<i>Дополнительные комплектующие:</i>		
	1	Модуль НИАД + 2хТемп + SpO2 + 3/5 ЭКГ + 2хИАД	Модуль данных пациента с разъёмами для подключения кабелей для измерения НИАД, не менее 2-х каналов температуры, сатурации, ЭКГ, и не менее 2-х каналов ИАД	1 шт.



	2	Модуль капнометрии Mainstream CO2	Модуль капнометрии Mainstream CO2 (в прямом потоке)	1 шт.
	3	Модуль rSO2	Модуль мониторинга rSO2 (регионарное насыщение тканей кислородом)	1 шт.
	4	Модуль EEG	Модуль aEEG – амплитудно интегрированной электроэнцефалографии	1 шт.
	5	Аккумуляторная батарея стандартной ёмкости	Аккумуляторная батарея стандартной ёмкости не менее 4500mAh, время работы при питании от новой полностью заряженной батареи при температуре 25 ± 5 °C с 5-канальной ЭКГ, SpO2 и автоматическими измерениями НИАД каждые 15 минут и яркостью экрана, установленной на 1 не менее 2 часов.	1 шт.
	6	ЭКГ электроды + кабель ЭКГ, 12-контактный + провода на 5 отведений, взр., тип защелка, защита от дефибрилляции, IEC	Комплект ЭКГ: электроды не менее 5 шт + кабель ЭКГ, 12-контактный + провода на 5 отведений для взрослых, тип защелка, защита от дефибрилляции, IEC	1 комплект
	7	Удлинительный кабель SpO2 7-контактный + многоцветный датчик SpO2 (взрослый)	Комплект Удлинительный кабель SpO2 7-контактный не менее 2,5 м. + многоцветный датчик SpO2 (взрослый) (прищипка на палец для взрослых более 30 кг.)	1 комплект
	8	Трубка НИАД (взрослая, детская)	Трубка НИАД (взрослая, детская) не менее 3 метров.	1 шт.
	9	Многоцветная манжета, взрослая	Многоцветная манжета, бескамерная, взрослая, не менее 25 – 35 см.	1 шт.
	10	Многоцветный температурный датчик, наконечник (детский, неонатальный)	Датчик температуры наконечник, многоцветный, для детей и новорожденных не менее чем 3,6 м	1 шт.
	11	Комплект аксессуаров к модулю ИАД	Набор принадлежностей для ИАД. Кабель ИАД 12 пин не менее 1 шт + Не менее 5ти одноцветных датчиков	1 комплект
	12	Комплект аксессуаров CO2 (неонатальные)	Набор принадлежностей для капнометрии в основном потоке (Mainstream CO2), В составе: Датчик CO2, длина кабеля не менее 2,4 м.; адаптеры CO2 неонатальные одноцветные, не менее 60 шт.	1 комплект

		13	Удлинительный кабель SpO2 7-контактный + многоцветный датчик SpO2 (неонатальный)	Комплект Удлинительный кабель SpO2 7-контактный не менее 2,5 м. + многоцветный датчик SpO2 (неонатальный) (на ногу)	1 комплект
		14	ЭКГ электроды + кабель ЭКГ, 12-контактный + провода на 3 отведения, дет.,	Комплект ЭКГ: электроды не менее 3 шт + кабель ЭКГ, 12-контактный + провода на 3 отведения для новорожденных, тип зажим, защита от дефибрилляции, IEC	1 комплект
		15	Трубка НИАД (неонатальная)	Трубка для НИАД, неонатальная, не менее 3 м	1 шт.
		16	Многоцветный температурный датчик, полостной (детский, неонатальный)	Датчик температуры, многоцветный, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, длина не менее чем 3 м	1 шт.
		17	Кабель ИАД, 12 контактный	Кабель ИАД, 12 контактный, тип разъема ICU, не менее 4 метров.	1 шт.
		18	Кабель EEG	Кабель для подключения к модулю aEEG	1 шт.
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
		1	ЭКГ электрод	ЭКГ электроды: неонатальные, не менее 50 шт/уп,	6 упаковок
		2	Одноразовый датчик SpO2 (неонатальный)	Датчик SpO2, для одного пациента, неонатальный, неадгезивный, <3 кг, не менее 20 шт/уп.	3 упаковки
		3	Одноразовый датчик SpO2 (неонатальный)	Датчик SpO2, для одного пациента, неонатальный, адгезивный, >3 кг, не менее 20 шт/уп.	3 упаковки
		4	Манжета для одного пациента неонатальная	Манжета НИАД для одного пациента (не менее 3.1-5.7 см) для новорожденных, не менее 20 шт в 1 упаковке	1 упаковка
		5	Манжета для одного пациента неонатальная	Манжета НИАД для одного пациента (не менее 4.3-8.0 см) для новорожденных, не менее 20 шт в 1 упаковке	1 упаковка
		6	Манжета для одного пациента неонатальная	Манжета НИАД для одного пациента (не менее 5.8-10.9 см) для новорожденных, не менее 20 шт в 1 упаковке	1 упаковка
		7	Манжета для одного пациента неонатальная	Манжета НИАД для одного пациента (не менее 7.1-13.1 см) для новорожденных, не менее 20 шт в 1 упаковке	1 упаковка
		8	Манжета для одного пациента неонатальная	Манжета НИАД для одного пациента (не менее 8-15 см) для новорожденных, не менее 20 шт в 1 упаковке	1 упаковка
3	Требования к условиям эксплуатации	Температура воздуха от +10°C до +40°C. Относительная влажность воздуха от 30% до 75%. Атмосферное давление от 700 до 1060 Гпа.			

		<p>Максимальная высота над уровнем моря 4000 м.</p> <p>Условия транспортировки и хранения:</p> <p>Температура воздуха от -20°C до +50°C.</p> <p>Относительная влажность воздуха от 0% до 90%.</p> <p>Атмосферное давление от 500 до 1060 Гпа.</p>
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	<p>DDP пункт назначения: ГКП на ПХВ "Центр перинатологии и детской кардиохирургии" Управления здравоохранения города Алматы"</p> <p>г.Алматы, Бостандыкский район, улица Басенова, дом 2</p>
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	<p>90 календарных дней</p> <p>Адрес: г.Алматы, Бостандыкский район, улица Басенова, дом 2</p>
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в год.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
7	Требования к сопутствующим услугам	<p>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 установки оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное</p>



		<p>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.</p>
--	--	---

21