Приложение 2

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	**Наименование медицинской техники** *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)*	Электрокардиограф			
		1	Основной блок Электрокардиограф	**1.1 Основные технические характеристики прибора** • Автоматическая компенсация дрейфа изолинии. • Непрерывное мониторирование и звуковое сопровождение частоты сердечных сокращений. • Возможность подсоединения стандартной клавиатуры, для упрощения ввода информации и управления электрокардиографом. • Двухсторонняя голосовая связь абонента (врача на выезде) и оператора автоматизированного рабочего места кардиолога без использования дополнительного оборудования. • Для подавления сетевых помех и избыточного мышечного дрожания прибор снабжен антитреморным (35 Гц) и сетевым (50 Гц) фильтрами. • Контроль качества контактов электродов с кожей и качества электрокардиосигналов. • Диапазон регистрируемых сигналов от 0,03 до 5 мВ. • Диапазон частот: от 0,05 до 150 Гц.	1 шт.

DOC ID KZ00010202300311965337 3FAA
Электронный документ подписан в Documentolog Business

				• Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ - ±5%. • Чувствительность при регистрации (усиление) 5, 10, 20 мм/мВ. • Пределы допускаемой относительной погрешности установки усиления ± 5%. • Коэффициент ослабления синфазных помех не менее 100 дБ. • Скорость развертки 5, 10, 25 и 50 мм/с • Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу не более 20 мкВ. • Постоянная времени – не менее 3,2 с. • Входной импеданс не менее 10 МОм. • Постоянный ток в цепи пациента не превышает 0,1 мкА. • Входные цепи электрокардиографа защищены от воздействия импульсов дефибриляции напряжением 5 кВ ± 2%. • Размах калибровочного сигнала прямоугольной формы от внутреннего калибратора 1 мВ. • Автоматическое тестирование работоспособности в режиме реального времени при включении прибора. • Автоматическое определение водителя ритма. • Диапазон измерения ЧСС от 20 до 280 мин$^{-1}$ (ударов в минуту). • Габаритные размеры электрокардиографа 250x150x65 мм. • Масса основного блока прибора 2 кг **1.2 Дисплей** Прибор снабжен высококонтрастным цветным TFT дисплеем с подсветкой, разрешением 320x240 точек, размером 3,5 дюйма, с возможностью регулировки контрастности. Дисплей обеспечивает графическую визуализацию: • 12-ти отведений, отображая три, четыре или шесть ЭКГ кривых одновременно в режиме реального времени и в режиме просмотра ЭКГ из памяти;	

DOC ID KZ00010202300311965337 3FAA
Электронный документ подписан в Documentolog Business

				• цифровой индикации текущих значений ЧСС; • скорости развертки ЭКГ; • усиления ЭКГ; • уровень заряда аккумулятора; • режима работы сетевого фильтра; • режима автоматической компенсации дрейфа изолинии; • режима работы мышечного фильтра; • текущего времени; • активного канала передачи данных (GSM, Dial-up или USB); • текстовых сообщений и специальных символов; • меню и подменю, используемые для настроек и управления прибором; • усредненных QRS-комплексов по каждому отведению; • результатов анализа и интерпретации ЭКГ, а также предварительное заключение; • качество сигнала каждого отведения; • скорость развертки при визуализации на дисплее: 5, 10, 25 и 50 мм/с; • даты и времени сохранения записи; • меню, используемых для настроек и управления прибором; • данные пациента (ФИО, пол, рост, вес, год рождения, значения систолического и диастолического давления, частоты дыхания и пульса). **1.3 Анализ и интерпретация ЭКГ** При анализе электрокардиограммы на дисплей и на печать помимо отрезков ЭКГ выводится следующая информация: • таблица амплитудно-временных характеристик всех зубцов по каждому отведению ЭКГ; • усредненные сердечные комплексы (PQRS) по всем отведениям с выставленными метками измерения (вычисление длительности всех сегментов и интервалов); • интервалы и оси;	

DOC ID KZ0001020230031196533 73FAA
Электронный документ подписан в Documentolog Business

				• предварительное заключение, в котором выводятся данные частоты сердечных сокращений, электрическая ось сердца, тип ритма, нарушения ритма, нарушения проводимости, гипертрофии различных отделов сердца, инфаркты миокарда, синдромы поражения миокарда, различных изменений ЭКГ, а также обоснование того или иного отклонения (отмечается звездочкой). При сокращенном анализе электрокардиограммы на дисплей выводится данные аналогично полному заключению, но на печать не выводится таблица анализа ЭКГ. **1.4 Термопринтер** Прибор имеет встроенный термопринтер обеспечивающий вывод на печать: • 12 отведений по три, четыре или по шесть отведений одновременно; • данных пациента (ФИО, пол, рост, вес, год рождения); • нанесение на термобумагу миллиметровой сетки; • ЭКГ из памяти (всех 12 отведений по 3, 4 или по 6 отведений); • ЭКГ в ручном режиме – регистрируемую в данный момент времени ЭКГ (3, 4 или 6 отведений); • ЭКГ в автоматическом режиме – зарегистрированных 10 сек. ЭКГ (всех 12 отведений по 3, 4 или по 6 отведений); • текущее (в ручном режиме) или среднее (в автоматическом режиме) значений ЧСС; • скорости развертки ЭКГ; • усиления ЭКГ; • режима работы сетевого фильтра; • режима автоматической компенсации дрейфа изолинии; • режима работы мышечного фильтра; • время и дата, когда ЭКГ была сохранена (автоматический режим), время и дата, когда ЭКГ началась распечатываться	

DOC ID KZ0001020230031196533 73FAA
Электронный документ подписан в Documentolog Business

				(ручной режим); • уникальный номер ЭКГ и ее порядковый номер в списке записей; • усредненные QRS-комплексы по каждому отведению; • таблицу амплитудно-временных характеристик; • предварительное заключение; Характеристики термопринтера: • разрешение – 16 точек/мм; • скорость печати – 5, 10, 25 и 50 мм/с; • ширина бумаги для печати – не более 80 мм; • наружный диаметр рулона бумаги до 45 мм; **1.5 Передача данных** Прибор, способен передавать данные в диагностический центр в соответствии с требованиями директивы европейского комитета по стандартизации используя: • USB-кабель; • телефонную линию; • GSM-канал мобильного оператора. Прибор, может быть снабжен интерфейсными разъемами для передачи данных в ПК или в диагностический центр: • USB тип B – разъем USB для подключения к компьютеру; • RG 11 – разъем для подключения к телефонной линии; • SIM – разъем для установки SIM-карты GSM оператора. Прибор способен принимать заключение консультанта с последующим отображением на дисплее и выводом на термобумагу. **1.6 Электропитание прибора** Электропитание прибора осуществляется от: • электрической сети переменного тока напряжением от 110 до 230 В и частотой 50 Гц;	

DOC ID KZ00010202300311965337 3FAA
Электронный документ подписан в Documentolog Business

				• от бортовой сети автомобиля напряжением от 12В до 15В (автомобильный адаптер - опционально); • от встроенного аккумулятора (не менее 4 часов работы). Номинальное напряжение аккумулятора – 12 В. Емкость аккумулятора – 1.2 А/ч. Полностью заряженная аккумуляторная батарея позволяет регистрировать не менее 100 ЭКГ в ручном режиме, при длине печати кривых до 30 см и скорости 50 мм/с. Потребляемая мощность не более – 10 ВА. **1.7 Энергонезависимая память** Прибор позволяет производить запись ЭКГ во внутреннюю энергонезависимую память. Количество записей не менее 250. Длительность записи - 10 секунд. Возможность последующего просмотра записей с выводом на бумажный носитель или передачу в диагностический центр вместе с данными пациента.	
		Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
		1	Кабель питания	Кабель для передачи электроэнергии аппарату	1 штук
		2	Кабель пациента	Кабель для передачи сигналов с электродов аппарату	1 штук
		3	Электроды конечностей	Электроды конечностей (многоразовые) для регистрации показаний	4 штук
		4	Грудные электроды	Грудные электроды (многоразовые) для регистрации показаний	6 штук
		5	Батарея Li-lon	Тип батареи: Литий - ионная	1 штук
		6	Бумага для регистрации данных	Специализированная, высокочувствительная бумага для регистрации данных ЭКГ	1 набор
		7	Гель для ЭКГ	Специализированный гель для улучшения электрического контакта между кожей и электродами	1 штук
3	**Требования к условиям эксплуатации**	***Условия эксплуатации:*** После распаковки осмотрите прибор, проверьте его комплектность на соответствие комплекту поставки и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.			

DOC ID KZ00010202300311965337 3FAA
Электронный документ подписан в Documentolog Business

		В случае транспортирования прибора в условиях повышенной влажности или низких температур выдержите его в течение 2 ч в теплом сухом помещении. До начала работы изучите настоящее руководство, назначение разъемов, органов управления и индикации. Строго выполняйте все указания и рекомендации. После окончания работы следует выключить прибор. Выполнение этой рекомендации продлит срок службы лампы подсветки графического дисплея. К эксплуатации допускаются лица, изучившие настоящее описание и аттестованные на знание "Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей". Для работы с сетевым питанием допускается использование только сетевого адаптера ИГТФ.944111.001.03, входящего в комплект поставки приборов. Условия эксплуатации приборов должны исключать попадание любых посторонних предметов, частиц и жидкостей (металлической пыли, проволоки, воды, физраствора и т.п.) внутрь основного блока и принадлежностей. В случае нарушения этого условия эксплуатацию приборов следует немедленно прекратить до полного восстановления электробезопасности специалистом, осуществляющим обслуживание приборов. Прибор должен эксплуатироваться в следующих условиях: • температура окружающего воздуха от 10 до 40 ºС; • относительная влажность до 98 % при 25º С. При питании прибора от сети в процессе эксплуатации он должен подключаться только к исправным сетевым розеткам. Проводящие части электродов и связанных с ними соединителей для прибора, включая нейтральный электрод, не должны контактировать с проводящими частями. При использовании высокочастотного электрохирургического аппарата для снижения опасности ожогов в случае повреждения в цепи нейтрального электрода, кабель отведений прибора должен быть отсоединен от пациента, с пациента должны быть сняты электроды. Запрещено использование нескольких комплектов ЭКГ – электродов, связанных с разными электрокардиографами на одном пациенте ввиду суммирования токов утечки и возможного превышения их допустимого значения. При использовании дефибриллятора не допускается контакта электродов дефибриллятора с электродами прибора. • Не дотрагиваться до корпуса прибора при проведении дефибрилляции; • Для обеспечения безопасности пациента следует убедиться, что ни пациент, ни электроды (включая нейтральный электрод) не контактируют с другими пациентами или проводящими предметами (даже если они заземлены); • Немедленно сообщайте лицам, ответственным за техническое обслуживание прибора, о любых изменениях (включая эксплуатационные характеристики) работы прибора; • Проникновение внутрь кардиографа жидкости может привести к поражению электрическим током пациента

DOC ID KZ0001020230031196533 73FAA
Электронный документ подписан в Documentolog Business

		или оператора электрокардиографа; • Не подвергайте электрокардиограф сильному давлению, вибрации, ударам; • Не подвергайте жидкокристаллический дисплей сильному давлению; • Убедитесь, что пациент не находится в контакте с прибором, другим электрическим оборудованием или металлом; • При отсоединении кабеля питания извлекайте разъем из розетки, не тяните за кабель. Не выполняйте подключение/отключение кабеля влажными руками.
4	**Условия осуществления поставки медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)*	DDP пункт назначения г.Астана, ул.Ауезова 24 *(место поставки мед.техники)*
5	**Срок поставки медицинской техники и место дислокации**	90 календарных дней, г.Астана, ул.Ауезова 24, доврачебный кабинет пр. Республики , 40, КДО № 1, кабинет ЭКГ ул.С.Сейфуллина, 28, доврачебный кабинет
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 МИ ТСО; - 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);
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

DOC ID KZ0001020230031196533 73FAA
Электронный документ подписан в Documentolog Business

		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. 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.

DOC ID KZ0001020230031196533 73FAA
Электронный документ подписан в Documentolog Business