



УТВЕРЖДАЮ  
Главный врач  
ГКП на ПХВ «Атбасарская ММБ»  
Аманов С.Б.

« 27 » сентября 2024 год

Техническая спецификация

№ п/п		Критерии	Описание			
1		Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО) (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)	Электрокардиограф			
2		Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)	Электрокардиограф			
3	Требования к комплектации		№ п/п	Наименование комплектующего к МИ ТСО (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО)	Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
			Основные комплектующие			
			1	Блок аппарата базовый	<b>Экран</b> Цветной TFT ЖК-дисплей, 7 дюймов, 800x480 пиксель Одновременный просмотр 12 каналов <b>Дисплей</b> Частота сердцебиений, ID, дата, состояние питания или батареи, чувствительность, скорость, количество сохраненных данных, режим печати, ведущий ритм <b>Пользовательский интерфейс</b> Сенсорный экран (буквенная и цифровая клавиатура или отдельная цифровая клавиатура), кнопки и вращающийся переключатель <b>Информация о пациенте</b> ID, имя, возраст, пол, рост, вес, раса, курение <b>Основные измерения</b> Частота сердцебиений,	1 шт.

				<p>PR, QRS, QT/QTc, ось P-R-T</p> <p><b>Записывающее устройство</b>  Термоголовка, рулонная бумага, бумага для отчетов: ширина A4:210 мм или 8.5", длина A4:300 мм или 11"  разрешение: вертикальная ориентация: 8 точек/мм, горизонтальная – 16 точек/мм</p> <p><b>Размеры</b> 296(Ш) x 305,5(В) x 92,5(Г) мм, вес приблизительно 3,5 кг</p> <p><b>Записываемые каналы</b> 3, 6, 12 каналов при 10-ти секундной записи и отчете по сердцебиению/ 1 канал при 60-ти секундной и 5-ти минутной записи</p> <p><b>Чувствительность</b> 2,5, 5, 10, 20, автоматическая (I~aVF: 10, V1~V6: 5) мм/мВ</p> <p><b>Скорость печати</b> 12,5, 25, 50 мм/сек</p> <p><b>Фильтры</b> Шум сети (50/60 Гц, -20 дБ и выше) / Шум мышц (25~35Гц, -3 дБ и выше). Дрифт изoeлектрической линии (0,1Гц, -3 дБ и выше) / Фильтр низких частот: отключен, 40Гц, 100Гц, 150Гц</p> <p><b>Электрические характеристики</b>  разрешение: 500 запросов/сек.  Внутренний шум: 20 мкВ (макс)  Входное полное сопротивление: <math>\geq 10 \text{ M}\Omega</math>  Диапазон входного сигнала: <math>\geq \pm 5 \text{ мВ}</math>  Подавление синфазных сигналов: <math>&gt; 100 \text{ дБ}</math>  компенсирующее напряжение смещения постоянного тока: <math>\geq \pm 300 \text{ мВ}</math>  Временная константа: 3,2 сек  Ток утечки на пациента: <math>&lt; 10 \text{ мкА}</math>  Частотная характеристика: 0,05 ~ 150 Гц  Изолировано и защищено от дефибрилляции</p> <p><b>Контроль качества сигнала</b> Обнаружение отсоединившегося отведения, обнаружение сигнала электрокардиостимулятора</p> <p><b>Хранение данных ЭКГ</b> Хранение до 120 ЭКГ (на внутренней флэш-памяти)</p> <p><b>Питание</b>  Питание: источник переменного тока или встроенная батарея 95 ~ 240 ВАХ, 50/60 Гц, 1,0 ~ 0,5 А, 60Вт макс</p> <p><b>Батарея (Ni-MH)</b> 1 час нормальной эксплуатации (около 100 отпечатков ЭКГ)</p> <p><b>Подключение</b> Подключение к компьютеру</p>	
--	--	--	--	--	--

				через порт RS232 или LAN <b>Класс безопасности</b> Класс I , тип BF	
		<i>Дополнительные комплектующие</i>			
		2	Кабель питания	Кабель для передачи электроэнергии аппарату	1 шт.
		3	Кабель пациента	Кабель для передачи сигналов с электродов аппарату	1 шт.
		4	Электроды конечностей	Электроды конечностей (многоразовые) для регистрации показаний	4 шт.
		5	Грудные электроды	Грудные электроды (многоразовые) для регистрации показаний	6 шт.
		6	Батарея Li-Ion	Тип батареи: Литий - ионная	1 шт.
		6	Бумага для регистрации данных	Специализированная, высокочувствительная бумага для регистрации данных ЭКГ	1 шт.
		7	Гель для ЭКГ	Специализированный гель для улучшения электрического контакта между кожей и электродами	1 шт.
4	Требования к условиям эксплуатации	Рекомендуемая влажность: 30~85% / Рекомендуемая температура: 10 ~ 40°C / Атмосферное давление: 70 ~ 106 кПа			
5	Условия осуществления поставки МИ ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP: ГКП на ПХВ «Атбасарская ММБ» при УЗ Акмолинской области			
6	Срок поставки МИ ТСО и место дислокации	45 календарных дней Адрес: г. Атбасар, ул. Ч.Валиханова, 15			
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев. 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);			



БЕКІТЕМІН  
«Атбасар ҚАА» ШЖҚ МКК  
Бас дәрігер  
Аманов С.Б.

« 27 » қыркүйек 2024 жыл

Техникалық сипаттама

№ р/с	Критериилер	Сипаттамасы			
1	Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – ТҚО) атауы (моделін, өндірушінің атауын, елін көрсете отырып, ТҚО МИ мемлекеттік тізіліміне сәйкес)	Электрокардиограф			
2	Өлшеу құралдарына жататын МИ ТСО атауы (моделін, өндірушінің, елдің атауын көрсете отырып)	Электрокардиограф			
3	Жинақтауға қойылатын талаптар	№ п/п	ТҚО ға жиынтықтауыштың атауы (ТҚҚ МИ мемлекеттік тізіліміне сәйкес )	Моделі/маркасы, каталог нөмірі, МИ ТСО-ға жинақтауыштың қысқаша техникалық сипаттамасы	Талап етілетін саны (өлшем бірлігін көрсете отырып)
		Негізгі компоненттер			
		1	базалық блок аппараты	<b>Экран</b> Түсті TFT СКД, 7 дюйм, 800x480 пиксель Бір уақытта 12 арнаны қарау <b>Дисплей</b> жүрек соғу жиілігі, ID, күні, қуат немесе батарея күйі, сезімталдық, жылдамдық, сақталған деректер Саны, басып шығару режимі, жетекші ырғақ <b>Пайдаланушы интерфейсі</b> сенсорлық экран (әріптік және сандық пернетақта немесе жеке сандық пернетақта), түймелер және айналмалы қосқыш <b>Науқас туралы ақпарат</b> id, аты, жасы, жынысы, бойы, салмағы, нәсілі, темекі шегу <b>Негізгі өлшемдер</b> жүрек соғу жиілігі, PR, QRS, QT / QTc, P-R-T осі <b>Жазу құрылғысы</b> Жылу басы, орама қағаз, есеп қағазы: ені А4:	1 дана

				<p>210 мм немесе 8.5", ұзындығы А4:300 мм немесе 11"</p> <p>ажыратымдылық: тік бағдар: 8 нүкте/мм, көлденең-16 нүкте / мм</p> <p><b>өлшемі</b> 296(Ш) x 305,5(В) x 92,5(Г) мм, шамамен салмағы 3,5 кг</p> <p><b>10 секундтық жазу және жүрек соғысы туралы есеп беру кезінде 3, 6, 12 арналар / 60 секундтық және 5 минуттық жазу кезінде 1 арна</b></p> <p><b>Сезімталдық 2,5, 5, 10, 20, Автоматты (i~aVF: 10, V1~V6: 5) мм / мВ</b></p> <p><b>Басып шығару жылдамдығы 12,5, 25, 50 мм/сек</b></p> <p><b>Сүзгілер желілік Шу (50/60 Гц, -20 ДБ және одан жоғары) / бұлшықет шуы (25~35Гц, -3 ДБ және одан жоғары). Изоэлектрлік дрейф (0,1 Гц, -3 ДБ және одан жоғары) / төмен жиілікті сүзгі: өшірілген, 40Гц, 100Гц, 150Гц</b></p> <p><b>Электрлік сипаттамалары</b></p> <p>рұқсат: 500 сұрау/сек.</p> <p>Ішкі Шу: 20 мкВ (макс)</p> <p>Толық кіріс кедергісі: <math>\geq 10 \text{ M}\Omega</math></p> <p>Кіріс диапазоны: <math>\geq \pm 5 \text{ мВ}</math></p> <p>Жалпы фазалық сигналдарды басу: <math>&gt; 100\text{дБ}</math></p> <p>тұрақты токтың орын ауыстыру кернеуі: <math>\geq \pm 300\text{мВ}</math></p> <p>Уақытша тұрақты: 3,2 сек</p> <p>Науқасқа ағып кету тогы: <math>&lt; 10 \text{ мкА}</math></p> <p>Жиілікке жауап: 0,05 ~ 150 Гц</p> <p>Оқшауланған және дефибрилляциядан қорғалған</p> <p><b>Сигнал сапасын бақылау ажыратылған ұрлауды анықтау, электрокардиостимулятор сигналын анықтау</b></p> <p><b>ЭКГ деректерін сақтау 120 ЭКГ дейін сақтау (ішкі флэш - жадта)</b></p> <p><b>Қуат</b></p> <p>Қуат: айнымалы ток көзі немесе кіріктірілген батарея 95 ~ 240 ВАХ, 50/60 Гц, 1,0 ~ 0,5 А, 60Вт</p> <p><b>Батарея (Ni-MH) 1 сағат қалыпты жұмыс (шамамен 100 ЭКГ басып шығару) қосылу</b></p>	
--	--	--	--	--	--

			компьютерге қосылу порт RS232 немесе LAN арқылы <b>қауіпсіздік деңгейі</b> Класс I , тип BF	
		<i>Қосымша компоненттер</i>		
		2	қуаттандырығыш кабелі	Аппаратқа электр энергиясын беруге арналған кабель 1 дана
		3	Науқастың кабелі	Аппаратқа электродтардан сигналдарды беруге арналған кабель 1 дана
		4	Аяқ-қол электродтары	Керсеткіштерді тіркеу үшін аяқ-қол электродтары (қайта пайдалануға болатын) 4 дана
		5	кеуде электродтары	Керсеткіштерді тіркеу үшін кеуде электродтары (қайта пайдалануға болатын) 6 дана
		6	Батарея Li-Ion	Батарея түрі: Литий - ионды 1 дана
		6	Деректерді тіркеу қағазы	ЭКГ деректерін тіркеуге арналған мамандандырылған, жоғары сезімтал қағаз 1 дана
		7	ЭКГ арналған гель	Тері мен электродтар арасындағы электрлік байланысты жақсартуға арналған арнайы гель 1 дана
4	Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар	Ұсынылатын ылғалдылық: 30~85% / Ұсынылатын температура: 10 ~ 40°C / Атмосфералық қысым: 70 ~ 106 кПа		
5	МИ ТСО жеткізуді жүзеге асыру шарттары (сәйкес ИНКОТЕРМС 2010)	DDP: Ақмола облысы ДСБ жанындағы "Атбасар КАА" ШЖҚ МКК		
6	Ми ТСО жеткізу мерзімі және орналасқан жері	45 күнтізбелік күн. Мекен-жайы: Атбасар қаласы, Ш. Уәлиханов көшесі, 15		
7	Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, ТҚО МИ-не кепілдік сервистік қызмет көрсету шарттары	МИ ТСО-ға кепілдік сервистік қызмет көрсету кемінде 37 ай. Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс: - жұмыс істеген құрамдас бөліктерді ауыстыру; - МИ ТҚО-ның жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру; - бұйымды баптау және реттеу; осы бұйымға тән жұмыстар және т. б.; - тазалау, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен тораптарды іріктеу; - бұйым корпусының оның құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру(ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен);		