

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



«27» сентября 2024 год

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание				
1	Наименование медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО) (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)	Электрокардиограф				
	Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)	Электрокардиограф				
2	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	Экран Цветной TFT ЖК-дисплей, не менее 7 дюймов, не менее 800x480 пикселей Одновременный просмотр не менее 12 каналов Дисплей Частота сердечбиений, IP, дата, состояние питания или батареи, чувствительность, скорость, количество сохраненных данных, режим печати, ведущий ритм Пользовательский интерфейс наличие Сенсорного экрана (буквенная и цифровая клавиатура или отдельная цифровая клавиатура), кнопки и вращающийся переключатель Информация о пациенте ID, имя, возраст, пол, рост, вес, раса, курение	1 шт.	

		<p>Основные измерения Частота сердечбиений, PR, QRS, QT/QTc, ось P-R-T</p> <p>Записывающее устройство</p> <p>Термоголовка, рулонная бумага, бумага для отчетов: ширина не менее A4:210 мм или 8.5", длина A4:300 мм или 11"</p> <p>разрешение: вертикальная ориентация: не менее 8 точек/мм, горизонтальная не менее 16 точек/мм</p> <p>Размеры не более 296(Ш) x 305,5(В) x 92,5(Г) мм, вес не более 3,5 кг</p> <p>Записываемые каналы не менее 4-х режимов: 3, 6, 12 каналов при 10-ти секундной записи и отчете по сердечбиению/ 1 канал при 60-ти секундной и 5-ти минутной записи</p> <p>Чувствительность не менее 4-х значений: 2,5, 5, 10, 20, автоматическая (I~aVF: 10, V1~V6: 5) мм/mB</p> <p>Скорость печати не менее 4-х режимах: 12, 5, 25, 50 мм/сек</p> <p>Фильтры Шум сети не шире диапазона (50/60 Гц, -20 дБ и выше) / Шум мышц не шире диапазона (25~35Гц, -3 дБ и выше). Дрифт изoeлектрической линии не менее (0,1Гц, -3 дБ и выше) / Фильтр низких частот: отключен, 40Гц, 100Гц, 150Гц</p> <p>Электрические характеристики</p> <p>Разрешение не менее: 500 запросов/сек.</p> <p>Внутренний шум не менее: 20 мкВ (макс)</p> <p>Входное полное сопротивление не менее: ≥ 10 МΩ</p> <p>Диапазон входного сигнала не менее: $\geq \pm 5$ мВ</p> <p>Подавление синфазных сигналов не менее: > 100 дБ</p> <p>компенсирующее напряжение смещения постоянного тока не менее: $\geq \pm 300$ мВ</p> <p>Временная константа не менее: 3,2 сек</p> <p>Ток утечки на пациента не менее: < 10 мкА</p> <p>Частотная характеристика диапазон не уже: 0,05 ~ 150 Гц</p> <p>Изолировано и защищено от дефибрилляции</p> <p>Контроль качества сигнала: Наличие обнаружение отсоединившегося отведения, обнаружение сигнала</p>
--	--	--

		<p>электрокардиостимулятора</p> <p>Хранение данных ЭКГ Хранение не менее 120 ЭКГ (на внутренней флэш-памяти)</p> <p>Питание</p> <p>Питание: источник переменного тока или встроенная батарея не уже 95 ~ 240 ВАХ, 50/60 Гц, 1,0 ~ 0,5 А, не менее 60Вт</p> <p>Батарея (Ni-MH) не менее 1 часа нормальной эксплуатации (около 100 отпечатков ЭКГ)</p> <p>Подключение Подключение к компьютеру через порт RS232 или LAN</p> <p>Наличие: ручка для переноски</p> <p>Класс безопасности не ниже Класс I , тип BF</p> <p>Функция подключения спирометрического блока (опция)</p>	
Дополнительные комплектующие			
2	Кабель питания	Кабель для передачи электроэнергии аппарату	1 шт.
3	Кабель пациента	Кабель для передачи сигналов с электродов аппарату. Цветовой стандарт отведений: Европейский стандарт IEC Общая длина кабеля не менее: 305 см, Длина отведения конечностей не менее: 110 см, Длина грудных отведений не менее: 75 см	1 шт.
4	Электроды конечностей	Электроды конечностей (многоразовые) для регистрации показаний. Универсальный коннектор для подсоединения ЭКГ проводов. Габариты: не более 32х140х60 мм. Наличие: буквенных обозначений: R, L, F, N. Цветовая кодировка: зеленый, красный, черный, желтый.	4 шт.
5	Грудные электроды	Грудные электроды (многоразовые) для регистрации показаний. Материал покрытия токосъемной поверхности — Ag/AgCl. Диаметр токосъемной поверхности не более 20мм. Цвет груши синий. Универсальный коннектор для подсоединения ЭКГ проводов.	6 шт.
6	Батарея Li-Ion	Тип батареи: Литий - ионная не хуже (11.1V / 2,600mAh)	1 шт.
6	Бумага для регистрации	Специализированная, высокочувствительная	1 шт.

	данных	бумага для регистрации данных ЭКГ	
7	Гель для ЭКГ	Специализированный гель для улучшения электрического контакта между кожей и электродами	1 шт.
Рекомендуемая влажность: 30~85% / Рекомендуемая температура: 10 ~ 40°C / Атмосферное давление: 70 ~ 106 кПа			
Требования к условиям эксплуатации			
Условия осуществления поставки МИ ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)			
Срок поставки МИ ТСО и место дислокации			
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);			

БЕКТЕМІН

«Атбасар КЛА» ШЖК МКК

Бас дәрігер

Аманов С.Б.

«27» қыркүйек 2024 жыл



Техникалық сипаттама

Критериилер		Сипаттамасы		
Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – ТҚО)атауы (моделін, өндірушінің атауын, елін көрсете отырып, ТҚО МИ мемлекеттік тізіліміне сәйкес) Өлшеу құралдарына жататын МИ ТСО атауы (моделін, өндірушінің, елдің атауын көрсете отырып)	Электрокардиограф			
	Электрокардиограф			
		ТҚО ға жиынтықтауыштың атауы (ТҚҚ МИ мемлекеттік тізіліміне сәйкес)	Модель/маркасы, каталог нөмірі, МИ ТСО-ға жинақтауыштың қысқаша техникалық сипаттамасы	Талап етілетін саны (өлшем бірлігін көрсете отырып)
Требования к комплектации	Негізгі компоненттер			
	1	Базалық блок аппараты	Экран Түсті TFT СКД, кем дегенде 7 дюйм, кем дегенде 800x480 пиксель Бір уақытта кемінде 12 арнаны қарау Дисплей Жүрек соғу жиілігі, ID, күні, уақыт немесе батарея күйі, сезімталдық, жылдамдық, сақталған деректер Саны, басып шығару режимі, жетекші ритақ Қолданбалы интерфейс сенсорлық экранның (әріптік және сандық пернетақта немесе жеке сандық пернетақта), түймелердің және айналмалы қосқыштың болуы Науқас туралы ақпарат id, аты, жасы, жынысы, бойы, салмағы, нәсілі, темекі шегу Негізгі өлшемдер жүрек соғу жиілігі, PR, QRS, QT / QTc, P-R-T осі Жазу құрылғысы	
				1 дана

		<p>Жылу басы, орама қағаз, есеп қағазы: ені кемінде А4: 210 мм немесе 8.5", ұзындығы А4: 300 мм немесе 11"</p> <p>ажыратымдылық: тік бағыт: кемінде 8 нүкте/мм, көлденең кемінде 16 нүкте / мм</p> <p>Өлшемдері 296(W) x 305,5(B) x 92,5(Г) мм аспайды, салмағы 3,5 кг аспайды</p> <p>Кемінде 4 режимде жазылатын арналар: 3, 6, 12 Арна 10 секундтық жазу және жүрек соғысы туралы есеп/ 1 арна 60 секундтық және 5 минуттық жазу кезінде</p> <p>4 мәннен кем емес сезімталдық: 2,5, 5, 10, 20, Автоматты (i~aVF: 10, V1~V6: 5) мм / мВ</p> <p>Басып шығару жылдамдығы 4 режимнен кем емес: 12,5, 25, 50 мм/сек</p> <p>Фильтр Желінің шуы диапазоннан кең емес (50/60 Гц, -20 ДБ және одан жоғары) / бұлшықет шуы диапазоннан кең емес (25~35Гц, -3 ДБ және одан жоғары). Изольеэтрлік желінің дрейфі кемінде (0,1 Гц, -3 ДБ және одан жоғары) / төмен жиілікті сүзгі: өшірілген, 40Гц, 100Гц, 150Гц</p> <p>Электрлік сипаттамалары</p> <p>Рұқсат кем дегенде: 500 сұрау/сек.</p> <p>Ішкі Шу кемінде: 20 мкВ (макс)</p> <p>Кіріс кедергісі кем емес: $\geq 10 \text{ M}\Omega$</p> <p>Кіріс сигналының диапазоны кемінде: $\geq \pm 5 \text{ мВ}$</p> <p>Жалпы фазалық сигналдарды басу кемінде: $> 100 \text{ дБ}$</p> <p>тұрақты токтың компенсысуының компенсаторлық кернеуі кемінде: $\geq \pm 300 \text{ мВ}$</p> <p>Уақыт константасы кемінде: 3,2 сек</p> <p>Науқасқа ағып кету тогы кемінде: $< 10 \text{ мкА}$</p> <p>Жиілікке жауап диапазоны енді жоқ: 0,05 ~ 150 Гц</p> <p>Оқшауланған және дефибрилляциядан қорғалған</p> <p>Сигнал сапасын бақылау: ажыратылған ұрлауды анықтау, электрокардиостимулятор сигналын анықтау</p> <p>ЭКГ деректерін сақтау 120 ЭКГ кем емес сақтау (ішкі флэш-жадта)</p> <p>Қуаттану</p> <p>Қуаттану: айнымалы ток көзі немесе</p>
--	--	---

кіріктірілген батарея 95 ~ 240 ВАХ, 50/60 Гц, 1,0 ~ 0,5 А, 60 Вт кем емес Батарея (Ni-MH) кем дегенде 1 сағат қалыпты жұмыс істейді (шамамен 100 ЭКГ ізі) Қосылу компьютерге RS232 немесе LAN порты арқылы қосылу Қол жетімділігі: тасымалдау тұтқасы Қауіпсіздік сыныбы I сыныбынан төмен емес, VF типі Спирометриялық блокты қосу функциясы (міндетті емес)		
Қосымша компоненттер		
2	қуаттандырғыш кабелі	Аппаратқа электр энергиясын беруге арналған кабель 1 дана
3	Науқастың кабелі	Электродтардан сигналдарды аппаратқа беруге арналған Кабель. Қорғасын түс стандарты: Еуропалық IEC стандарты Кабельдің жалпы ұзындығы кемінде: 305 см, Аяқ-қолды ұрлау ұзындығы кемінде: 110 см, кеуде қуысының ұзындығы кемінде: 75 см 1 дана
4	Аяқ-қол электродтары	Көрсеткіштерді тіркеу үшін аяқ-қол электродтары (қайта пайдалануға болатын). ЭКГ сымдарын қосуға арналған өмбебап қосқыш. Өлшемдері: 32x140x60 мм артық емес. Қол жетімділігі: әріптік белгілер: R, L, F, N, Tүсті кодтау: жасыл, қызыл, қара, сары. 4 дана
5	кеуде электродтары	Көрсеткіштерді тіркеу үшін кеуде электродтары (қайта пайдалануға болатын). Ағымдағы бетті Жабу материалы-Ag/AgCl. Ток алмалы-салмалы бетінің диаметрі 20 мм-ден аспайды. Алмұрттың Түсі Көк. ЭКГ сымдарын қосуға арналған өмбебап қосқыш. 6 дана
6	Батарея Li-Ion	Батарея Түрі: Литий-ион жаман емес (11.1V / 2.600mAh) 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
Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар		Ұсынылатын ылғалдылық: 30~85% / Ұсынылатын температура: 10 ~ 40°C /

	Атмосфералық қысым: 70 ~ 106 кПа
МИ ТСО жеткізуді жүзеге асыру шарттары (сәйкес ИНКОТЕРМС 2010)	DDP: Ақмола облысы ДСБ жанындағы "Атбасар КАА" ШЖҚ МКК
МИ ТСО жеткізу мерзімі және орналасқан жері	2024ж. 20 желтоқсанға дейін Мекен-жайы: Атбасар қаласы, Ш. Уәлиханов көшесі, 15
Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, ТҚО МИ-не кепілдік сервистік қызмет көрсету шарттары	<p>МИ ТСО-ға кепілдік сервистік қызмет көрсету кемінде 37 ай.</p> <p>Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 шанды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру(ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен);