

## Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники	Фетальный монитор для двухплодной беременности			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике	Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие			
		1	Фетальный монитор	<p>Регистрация частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода ультразвуковым методом. Регистрация сокращений матки с помощью внешнего датчика. Регистрация двигательной активности плода. Отображение кардиотокограммы (КТГ) на дисплее монитора. Отображение кардиотокограммы (КТГ) на бумажном носителе. Сохранение результатов обследования в памяти монитора. Технические характеристики: Направленный импульсный доплер с автокорреляцией. Частота УЗ датчиков, МГц в диапазоне от 1 до 2. Границы измерения ЧСС плода, уд/мин в диапазоне не менее 30 - 240. Погрешность измерения ЧСС плода, уд/мин не более <math>\pm 1</math>. Регистрация ЧСС плода от удара к удару. Погрешность расчета ЧСС плода, уд/мин не более <math>\pm 0,25</math>. Погрешность оцифровки, мсек. не более <math>\pm 5</math>. Акустическая безопасность в соответствии с требованиями к издаваемой мощности для медицинского диагностического ультразвукового оборудования. Измерение давления на ТОКО датчик, относительные единицы, в диапазоне 0 – 100. Чувствительность: 100% отклонение на полную динамометрическую шкалу (FSD) эквивалентное 120 г. Ручной режим установки нуля. Автоматический режим установки нуля. Автоматическое самотестирование прибора по техническому состоянию</p>	1 шт.

при каждом включении монитора. Класс защиты датчиков от проникновения жидкости IPX7. Регистрация шевелений плода в ручном режиме при помощи маркера событий. Отображение кривой профиля двигательной активности плода при регистрации в автоматическом режиме ультразвуковым доплеровским датчиком. Функциональные характеристики: Верифицированная программа автоматического расчета параметров антенатальной КТГ с 24-26 недель беременности. Расчет процента потери сигнала за весь период мониторинга. Среднее значение базальной ЧСС плода, уд/мин. Вариабельность базальной ЧСС, уд/мин. Количество акцелераций. Количество децелераций. Продолжительность эпизода высокой вариабельности, мин. Продолжительность эпизода низкой вариабельности, мин. Эпизоды синусоидального ритма. Долговременная вариабельность ЧСС, уд/мин. Кратковременная вариабельность ЧСС, мсек. Количество шевелений плода за 60 мин. Количество сокращений матки. Возможность отключения автоматического расчета параметров КТГ. Автоматический анализ параметров КТГ с учетом состояния сон/бодрствование. Автоматический анализ КТГ с учетом срока беременности. Автоматический анализ паттернов с исключением малозначимых признаков и кратковременных отклонений от нормы. Валированное программное обеспечение для оценки состояния плода с 24-26 недель беременности. Количественная оценка тяжести метаболического ацидоза по критериям Доуса/Редмана с использованием валированного программного обеспечения. Отображение при печати полного перечня значений всех расчетных параметров при любом конечном результате автоматического анализа. Цветовая кодировка на дисплее информации о соответствии параметров КТГ критериям нормы. Отображение при печати информации о соответствии параметров КТГ критериям нормы – варианты сообщений в зависимости от состояния плода: - критерии соблюдены; - критерии не соблюдены; - критерии еще не соблюдены. Цифровая индикация отклонений параметров КТГ от нормы. Оценка дистресс-синдрома плода или угрозы внутриутробной гибели плода в %. Оценка степени отклонений параметров КТГ от физиологической нормы не менее чем по 4 градациям. Индикация нарушений состояния плода, не связанных с развитием гипоксии (анемия, поражение ЦНС, аритмии, инфекции плода, алкоголизм и наркомания матери и проч.).



			Ретроспективный просмотр архивированной записи КТГ. Звуковая и визуальная индикация качества регистрации ЧСС. Расчет и отображение в протоколе исследования процента потери сигнала ЧСС. Конструкция прибора – моноблок: Принтер – встроенный: стандартные скорости протяжки бумаги, см/мин 1,2 и 3; режим ускоренной печати данных из архива; печать кривой и расчетных параметров КТГ в реальном режиме времени; сохранение данных мониторинга в буфере при окончании бумаги в принтере; печать кривой ЧСС плода. Дисплей: тип дисплея TFT LCD (цветной ЖК-дисплей тонкопленочной технологии); диагональ дисплея, " не менее 8.4; разрешение SVGA не менее 800 x 600; угол обзора, град, не менее 170; возможность блокировки дисплея; возможность прокрутки кривой КТГ на дисплее; выбор цветовой схемы работы экрана: дневной и ночной режим; таймер; автоматическая регистрация даты, времени и продолжительности исследования.	
<b>Дополнительные комплектующие</b>				
	1	Тележка	Тележка для фетального монитора	1 шт.
<b>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</b>				
	1	Ультразвуковой датчик	Ультразвуковой датчик: Диапазон не менее 30 - 240 уд/мин. Точность не более: ± 1 уд/мин для диапазона 100-180 уд/мин; ± 2 уд/мин вне этого диапазона. Режим: направленный импульсный доплер; частота импульсов 3,0 кГц. Частота 1,0 МГц.	2 шт.
	2	ТОСО датчик	ТОСО датчик: Диапазон 0–100 относительных единиц. Чувствительность не менее 80% (±5%) показание по шкале, эквивалентное 100 г. Диапазон изменения нагрузки ±100 г.	1 шт.
	3	Маркер событий	Регистрация шевелений плода в ручном режиме.	1 шт.
	4	Гель для ультразвуковых исследований	Флаккон 250 мл.	1 флакон
	5	Диаграммная бумага	Диаграммная бумага стандартного размера (45м)	1 пачка
	6	Ремни датчиков	Ремни датчиков (пара)	2 комплекта
3	<b>Требования к условиям эксплуатации</b>			Параметры питающей сети: Однофазная, 220В. Диапазон температур от +10°С до +40°С. Относительная влажность от 10% до 90% (без конденсации).

4	<p><b>Условия осуществления поставки медицинской техники</b> (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)</p>	<p>DDP пункт назначения</p>
5	<p><b>Срок поставки медицинской техники и место дислокации</b></p>	<p>120 календарных дней Адрес: Согласно условиям договора</p>
6	<p><b>Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</b></p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- замену отработавших ресурс составных частей;</li> <li>- замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники;</li> <li>- настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.;</li> <li>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.</li> </ul>
7	<p><b>Требования к сопутствующим услугам</b></p>	<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 инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет</p>



	<p>Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное 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>
--	--