

Приложение 6/3
к Тендерной документации

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. Директора

ГКЦ на ПХВ «Галгарская ЦРБ»

ГУ «УЗ-Алматинской области»

О.А. Байузаков



Техническая спецификация

Описание

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники	Электрокардиограф с принадлежностями (Холтер ЭКГ) с 3-я регистраторами			
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (наименования комплектующего в соответствии с регистрационным удостоверением медицинской техники)	Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие			
	1.	3/7/12-канальный регистратор			Компьютеризированный Холтер ЭКГ система, состоящая из 3-7-12-и канального Холтер ЭКГ регистратора с аксессуарами, с программным обеспечением, позволяющие подключение к компьютеру или ноутбук для автоматизации рабочего процесса; Минимальные размеры и малый вес устройства; Понятный, конфигурируемый пользовательский интерфейс; Возможность изменить, по усмотрению пользователя,
					1 комплект

			расположение и размер каждого компонента (окна), добавить или удалить какой-либо компонент, изменить цвет и цветовую тему; Сетевые операции - ПО может работать в сети, где один компьютер работает как сервер и имеет базу данных, и другие компьютеры работают в качестве клиентских станций, при наличии не менее 2 (двух) ПК ключей. Можно в настройке клиентских станций установить функцию автоматической отправки Записи /Оценки исследований на сервер. (Поддержка интерфейса DICOM 3.0, поддержка интерфейса HL7 2.3, поддержка интерфейса HL7 3.0). Устройство хранит записи в памяти, даже если источник питания отключен, и позволяет производить многократное чтение: таким образом, устраняется любая возможность потери данных. Автоматическое распознавание и классификация следующих морфологий сердечных сокращений: Нормальный (N), Наджелудочковый (S), Желудочковый (V), Блокированный (B), Артефакт (Atf), с возможностью ручного уточнения морфологии комплекса (BJNt, BPNt, из АВ-соединения, V R на T, сливной). Возможность создать новый шаблон на основе конкретного кардиоцикла через отбор или повторную классификацию. Автоматическое распознавание базисных ритмов, пауз. Автоматическое определение Суправентрикулярных (Наджелудочковых) событий: НЖЭС изолированная (S одиночный), куплет (S куплет), триплет, залп (S Пробежка). Наджелудочковая аритмия: Би-Три-Квадри-Теминия. Суправентрикулярный эктопический ритм. Суправентрикулярная тахикардия. Автоматическое определение мерцательной аритмии: Мерцание (фибрилляция) предсердий. Автоматическое определение Желудочковых событий: ЖЭС изолированная (V одиночный), куплет, триплет, залп (V пробежка), Интерполированная. Желудочковая аритмия: Би-Три-Квадри-Теминия. Желудочковый (Идиовентрикулярный) ритм. Ускоренный Желудочковый
--	--	--	--

			(Идиовентрикулярный) ритм, Желудочковая тахикардия (VТахи). Автоматическое определение Нарушений сердечной проводимости: АВ-блокада I ст, АВ-блокада II ст, (Венкебаха периода). Внутрижелудочковые блокады. Желудочковая преэкситация (Преждевременное возбуждение желудочков). Автоматическое определение индуцированных пейсмейкером комплексов- Классов пейсмейкера: Pa (Предсердный), PV (Желудочковый), PD (Двойной), F (Сливной), PF (ПсевдоСливной.). Возможность установить / изменить диагностические критерии: Границы преждевременности сердечных сокращений, Лимитирующие значения ЧСС для бради-тахикардии и эктопических ритмов. Расчет Экстремальных событий: ЧСС макс/ мин, ЧСС (синус) макс/мин, ЧСС макс (V Тахи), ЧСС макс (STахи), RR макс/мин, ST девиация макс/мин. ST анализ: Макс/Мин. девиация сегмента ST, таблица ишемической нагрузки по всем отведениям, в течении всего мониторинга. Расширенный ST анализ: Тренд ST-уровня, ST-склон, Макс/Мин ST отклонение, Таблица ишемической нагрузки по всем отведениям в течении всего мониторинга. QT(QTc) анализ: QT мин, QT макс, QT(c) мин, QT(c) макс. Представление результатов в виде трендов, гистограмм, таблиц. Детекция и анализ имплантированного ЭКМ: Axx, V00, Vxx, Dxx, VAT, DDT, AAI, VV1, VDI, VDD, DDD, AAIR, VVIR, VDIR, DDIR, VDDR, DDDR. BIB Расширенный анализ имплантированного ЭКМ: Представление импульсов ЭК в виде i-R, R-I, i гистограмм.
--	--	--	---

			Графики дисперсий стимулированных сокращений (Предсердный, Желудочковый, Двойной, Сливной, Псевдосливной). Анализ неисправности ЭКС (сбой захвата импульса - fail to capture, сбой чувствительности ЭКС - fail to sense). Регистр Тахикардий: Перечень всех тахикардий, обнаруженных в сигнале. Перечень может быть упорядочен по продолжительности тахикардий, ЧСС (максим, миним, средн), по времени начала и типа аритмий. Таблицы Желудочковых и Наджелудочковых секвенций: Перечень всех желудочковых и наджелудочковых секвенций (куплеты, триплеты, пробежки). Таблица может быть упорядочена по времени начала, количеству сокращений в секвенции, сред ЧСС и по продолжительности секвенций. Возможность изобразить Шаблоны в 2х уровнях по индивидуальным классификационным группам (N, V, S, B, Q, Atf). Функция объединения шаблонов. Возможность выбора любого шаблона для детального просмотра. "Рельеф карата" - (Панорамное представление до 1500 комплексов QRS одномоментно): мгновенный визуальный анализ изменений в сигнале, верификация сердечного ритма и проводимости: (Мерцание /трепетание предсердий, АВблокада тд), уверенная оценка изменений ST сегмента (ST депрессия, элевация) для обнаружения ишемических изменений в сигнале. Сокращение времени качественной обработки сигнала. "ВОДОПАД" - безошибочная оценка изменений характера сердечного цикла RQRS. Этот инструмент должен давать более точный и быстрый взгляд на какие-либо нарушения в морфологии кардиоциклов. Спектральная плотность мощности (СПМ график) - Уникальное представление волновой структуры ритма с наглядной визуализацией частотного спектра показывает вклад различных отделов вегетативной нервной системы в вариабельность ЧСС. Скатерограмма RR-интервалов – графический метод двухмерного отображения ритма сердца по оси X и Y. Каждая точка на графике соответствует двум последовательным R-R интервалам (от текущего к предыдущему). Расчитываются параметры SD1 и SD. Скатерограмма позволяет пользователю выбор представляющих интерес точек (областей) в графе для детального просмотра соответствующих ЭКГ фрагментов. QT / RR, QTc / RR графики - скатерограммы, отображающие
--	--	--	--

		QT и QTc относительно RR, с целью анализа потенциального риска, связанного с патологией интервала QT. Скатерограмма позволяет пользователю выбор представляющих интерес точек (областей) в графе для выявления соответствующих ЭКГ фрагментов. PQ / RR график - скатерограмма, отображающая PQ относительно R-R, с целью анализа риска, связанного с патологией интервала PQ. Скатерограмма позволяет пользователю выбор представляющих интерес точек (областей) в графе для быстрого выявления соответствующих ЭКГ фрагментов. Критерии диагностики: Возможность установить / изменить Границы преждевременности сердечных сокращений. Возможность установить / изменить лимитирующие значения ЧСС для бради-тахикардии и эктопических ритмов. Возможность установить / изменить критерии для классификации тахикардий: Наджелудочковой (S Тахи) и Желудочковой (V Тахи). Возможность установить / изменить лимитирующие значения для интервалов PQ, QT, QT(c) сегмента ST. Возможность задать положение точки J + как фиксированное, так и в зависимости от ЧСС для расчета ST сегмента. Возможность выбрать метод для расчета QT(c): Bazett, Hodges, Friderica, Framingham. Возможность настроить анализ ЭКС: задать активную область зон предсердий, желудочков и сливной зоны, периодичность и базовую частоту. Ускоренная и упрощенная обработка шаблонов (Signal Grid): возможность одновременно увидеть на экране больше событий/кардиоциклов. Пациента дневник: ПО позволяет рассмотреть все "события", отмеченные пациентом, при нажатии "Кнопки Пациента". Масштабирование комплекса ЭКГ. Измеритель для ручного измерения кардиоциклов. Измеритель автоматически привязывается к выбранным позициям: P, PQ, QRS, QT. Установка параметров ЭКГ на дисплее и для печати - амплитуда (5, 10, 20, 40 мм / mB), скорость (12,5, 25, 50, 100 мм / мс), расстояние между
--	--	--

		отведениями (1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 8 мВ). Все графики трендов (ST, QT, PQ, HR, HRV) могут отображаться в «многорядном» виде для легкого сравнения требуемых интервалов (н-р: Сравнение тренда ЧСС всех ночей, всех дней или фрагменты с применением лекарств в многодневной записи холтер ЭКГ). Печать: Полный Отчет состоит из следующих страниц: Титульный лист, анализ Брайкардия в табличной форме, анализ Тахикардия, анализ ЖЭС, анализ НЖЭС, анализ ЖТтах, анализ Эктопий, анализ Базального ритма, анализ измерений комплексов, анализ ВСР, девиации ST сегмента, Фрагменты ЭКГ: ЧСС макс, ЧСС мин, RR макс, тренд ЧСС, Гистограммы RR, ЧСС. Распечатка фрагментов ЭКГ, либо полной записи ЭКГ (при необходимости), с возможностью ввода/ исправления комментария, выбора отведения. Сохранение файлов в формате PDF для пересылки по электронной почте. Технические параметры Количество каналов: 3,7,12 -канальный Длительность записи до 7 суток Передача данных USB, SD карта Разрешение ЖК экрана 128 × 64 пикс. Носитель информации SD карта, не менее 2 Гб Динамический диапазон ± 60 мВ Цифровое разрешение 1.8 мВ/24 бит Частота дискретизации 2000 Гц Частотный диапазон 0.049 Гц– 220 Гц Максимальное напряжение поляризации электродов ± 400 мВ Ослабление синфазного сигнала >65 дБ (типично 85 дБ) Определение кардиостимулятора $\geq \pm 2$ мВ$\pm$ 0.1 мс Аккумулятор щелочной 2xAA 1.5 В или 2x Ni-Cd или NiMH 1.2В Размеры не более: 102 × 62 × 24 мм (4" × 2.44" × 0.94") Вес, не более 106 г	
2.	Кабель пациента, 5 проводов	Кабель пациента 5 отведений, позволяющие проводить запись до 7 суток	1 шт.
3.	Кабель пациента, 10 проводов	Кабель пациента 10 отведений, позволяющие проводить запись до 7 суток	1 шт

	4.	Чехол с 2 фиксирующими ремнями	Чехол для фиксации устройства на теле для проведения процедуры сбора данных	1 шт
	5.	Перезаряжаемая батарея	Батареи для работы устройства в дистанционном режиме	4 шт
	6.	SD карта 2GB	Карта для сбора и хранения данных анализов	2 шт.
	7.	HW ключ	HW ключ	1 шт
	8.	Самоклеящийся электрод для взрослых	Электроды нателные для записи данных анализов	50 шт
	9.	USB кабель	Кабель для передачи данных	1 шт.
	10.	USB хаб - для подключения нескольких USB	Устройство для интеграции нескольких USB кабелей	1 шт.
	11.	устройство для считывания SD карт	устройство для считывания SD карт	1 шт.
	12.	Переносная сумка	Сумка для хранения и ношения холтера	1 шт.
	13.	Самоклеящийся электрод для взрослых	Электроды нателные для записи данных анализов	200 шт.
	14.	Зарядное устройство	Устройство для зарядки аккумуляторных батарей	1 шт.
	Дополнительные комплектующие			
	15.	3/7/12-канальный регистратор	Включает: кабель пациента, 5 проводов - 1 шт., кабель пациента, 10 проводов - 1 шт., чехол с 2 фиксирующими ремнями - 1 шт., перезаряжаемая батарея - 4 шт., SD карта 2 GB - 1 шт., самоклеящийся электрод для взрослых - 50 шт.	2 комплект
	Требования к помещению в соответствии с условиями эксплуатации:			
3	Требования к условиям эксплуатации			
	Условия эксплуатации от + 10 °C до + 40 °C. относительная влажность: от 30 % до 75 %. атмосферное давление: от 700 hPa до 1060 hPa Условия транспортировки и хранения: Температура: от -10 C до + 55 C Относительная влажность: от 25% до 85 %. Атмосферное давление: От 650 hPa до 1100 hPa. Температура окружающей среды - 10 °C - + 55 °C. Относительная влажность 25 % - 85 %.			

		Атмосферное давление 650 кПа - 1100 кПа. Технические характеристики персонального компьютера: Процессор, не ниже Intel Core I3. Оперативная память, не менее 8 Гб. Жесткий диск, не менее 1 Т. Операционная система Windows 10/11. Принтер (формат А4). Широкоформатный монитор, диагональ, не менее 19 дюймов
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	DDP конечный пользователь
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	В течение 15 календарных дней со дня подписания договора, не позднее 20.11.2024г. РК, Алматинская область, город Талгар, улица Наурызбай Батыра 47.
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; - замену или восстановление отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.
7	Требования к сопоставляющим 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

	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 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.
--	--

