

## ПРОТОКОЛ № 1

об итогах тендера по закупу медицинского оборудования

с.Айет

19.10.2022г.

КГП «РБ района Беимбета Майлина» УЗАКО

11.00часов

Тендерная комиссия в составе:

Уалиев Бекболат Дукенбаевич – главный врач КГП «РБ района Беимбе Майлина» УЗаКО, председатель тендерной комиссии.

Саменова Турсынкуль Торгайбаевна –главный бухгалтер КГП«РБ района Беимбета Майлина» УЗаКО, член тендерной комиссии.

Утебаева Гульмира Серикбаевна- главная .медсестра член тендерной комиссии

Смирнова Татьяна Николаевна – бухгалтер по государственным закупкам КГП «РБ района Беимбета Майлина» УЗаКО, секретарь тендерной комиссии.

Проведен тендер по закупу медицинского оборудования для КГП «РБ районной больницы района Беимбета Майлина» УЗАКО.

Наименование медицинского оборудования-

№ лота	Наименование закупаемых фармацевтических услуг, международных непатентованных наименований  закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, торговых наименований – в случае индивидуальной непереносимости пациента	Объем закупа.	Место поставки.	Сумма, выделенная для закупа (тенге).
1	Периметр	1 шт.	Костанайская обл.село Айет ул.Е.Омирзаков дом 2	9 275 500
2	Бесконтактные танометры	1 шт.	Костанайская обл.село Айет ул.Е.Омирзаков дом 2	9 000 000
3	Щелевая лампа	1 шт.	Костанайская обл.село Айет ул.Е.Омирзаков дом	4 637 750

			2	
4	Проектор знаков	1 шт.	Костанайская обл. село Айет ул.Е.Омирзаков дом 2	2 000 000
5	Танометр Маклакова	1 шт.	Костанайская обл. село Айет ул.Е.Омирзаков дом 2	845 000
6	Стоматологическая установка	1 шт.	Костанайская обл. село Айет ул.Е.Омирзаков дом 2	9 525 000
7	Операционный стол	1 шт.	Костанайская обл. село Айет ул.Е.Омирзаков дом 2	12 862 500
8	Аппарат для аудиологического скрининга	1 шт.	Костанайская обл. село Айет ул.Е.Омирзаков дом 2	8 636 500
9	Аппарат для искусственной вентиляции легких	1 шт.	Костанайская обл. село Айет ул.Е.Омирзаков дом 2	19 159 808

Сумма выделенная для данного тендера **75 9 42 058** (Семьдесят пять миллионов девятьсот сорок две тысячи пятьдесят восемь) тенге

От потенциальных поставщиков запросов о разъяснении тендерной документации не поступали.

Изменения и дополнения в тендерную документацию не вносились.

Тендерную заявку на участие в тендере представили следующие потенциальные поставщики:

№	Наименование Потенциального поставщика	адрес	БИН
1.	ТОО «Денсаулык-3»	Г.Астана .ул.Маскеу д40	130640007946
2	ТОО «ОрдаМед Костанай»	г.Костанай ул.Карбышева,2	131140026382
3	ТОО «Ост Фарм»	Г.Усть-Каменогорс,ул.Астана 16а	990140000225
4	ИП «GroMax»	Акмолинская обл.г.Кокшетау.ул Акана-Серы,206/10	680426450534

Комиссия рассмотрела в сравнении по требуемой спецификации:

**По лоту №1** –предоставлены одним потенциальным поставщиком ТОО «Ост Фарм» цена 9 130 000 тенге. Технические характеристики соответствуют требованиям .Победителе закупа из одного источника является **ТОО «Ост Фарм»**.

**по лоту №2,4** - предоставлены одним потенциальным поставщиком ИП «GroMax». Цена **2** лота 8 900 000тенге,по **4** лоту 1 900 000 тенге. Спецификация (технические характеристики) соответствуют требованиям. Победителе закупа из одного источника является ИП **GroMax»**.

**По лоту №3** – нет заявок.

**по лоту №5** – нет заявок.

**По лоту №6,7** –предоставлено одним потенциальным поставщиком : **ТОО «ОрдаМедКостанай»** ,Лот **6** на сумму 9 365 582 тенге .Спецификация соответствует. Лот **7** -12 800 000тенге. Победителем из одного источника по двум лотам является ТОО «Орда Мед Костанай».

**По лоту №8** подали заявки два потенциальных поставщика ТОО «Орда МедКостанай» -8 600 000тенге и второй потенциальный поставщик ТОО «Денсаулык-3»- 5 465 000 тенге.спецификации прилагаются

## Сравнительная таблица по лоту № 8

ТОО «Денсаулык-3»

1. Сведения о медицинской технике				
Наименование медицинской техники	<b>Аппарат для аудиологического скрининга</b> <b>Устройство/аппарат для аудиологического скрининга методом регистрации отоакустической эмиссии (ТЕОАЕ/ЗВОАЭ) и слуховых вызванных потенциалов (КСВП)</b>			
2. Технические характеристики				
		Модели медицинской техники		Примечания
Сопоставляемые	Значения	Модель медицинской техники 1	Модель медицинской техники 2	

параметры медицинской техники	параметров технической спецификации медицинской техники, зарегистрированной в Республике Казахстан:	<p>Модель – <b>Аудиологическое оборудование для регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ) и коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП) EasyScreen</b>  <b>Производитель: Maico Diagnostic GmbH, Германия</b>          Номер регистрационного удостоверения Республики Казахстан: <b>PK-MT-0№022411, дата гос. регистрации 4 июня 2021 года, №N039611</b></p>	<p>Модель – <b>модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции серии Sentiero модели Advanced, производитель: PATH medical GmbH, Германия,</b>          Номер регистрационного удостоверения Республики Казахстан: <b>PK-MT-5№021850, дата гос. регистрации 19 января 2021 года, №N035849,</b>          Зарегистрировано в реестре государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан <b>25.06.2021 года за № KZ.02.01.01093-2021, Сертификат № 1093 об утверждении типа средств измерений от 26 июня 2021 года</b></p>	
<b>Краткое описание</b>	<p>Портативное и мобильное устройство является диагностическим прибором, используемым для аудиологической оценки и документирования нарушений слуха и нервов. Устройство объединяет возможности диагностики ABR, TEOAE и DPOAE в одном устройстве, чтобы удовлетворить ваши потребности в экономичной 2-ступенчатой системе скрининга ОАЭ/ABR. Устройство <b>easyScreen</b> экономит время с его бинауральным автоматизированным ABR скринингом для одновременного тестирования обоих ушей.</p> <p>Сверху имеется разъем для предусилителя аппарата ABR, наушников BERAphone® (БЕРАфон) или кабеля датчика отоакустической эмиссии.</p> <p>Снизу имеется разъем микро-USB.</p> <p>Базовый блок easyScreen позволяет зарядить батарею easyScreen. Имеется светодиодный индикатор который отображает состояние электропитания подставки (включено = подключено, выключено = неподключено).</p> <p>easyScreen имеет сенсорный дисплей и удобный пользовательский интерфейс в компактном аппаратном исполнении.</p>	<p>Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции <b>серии Sentiero модели Advanced</b> представляет собой уникальное мобильное портативное устройство, предлагающее различные методы тестирования, которые могут быть настроены в соответствии с потребностями специалиста для проведения аудиологического скрининга или диагностики.</p> <p>Модульное устройство <b>серии Sentiero модели Advanced</b> (100340-SC – скрининг КСВП + TEOAE) предназначено для проведения скрининга слуха новорожденных и детей раннего возраста:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Регистрация коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (скрининг КСВП),</li> <li>• Регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (скрининг TEOAE / ЗВОАЭ).</li> </ul> <p>Устройство серии Sentiero <b>модели Advanced</b> может использоваться автономно или с персональным компьютером.</p> <p><b>Преимущества устройства:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- полноцветный сенсорный экран</li> <li>- портативность и гибкость,</li> </ul>		

		Дисплей на easyScreen представляет собой резистивный сенсорный экран, позволяющий работать в перчатках.	- дисплей и ПО на государственном и русском языках - работа от перезаряжаемой батареи - длительный срок службы батареи после зарядки (до 8 часов), полная зарядка в течении 4-6 часов - память и хранение свыше 1000 тестов	
<b>Физические размеры</b>	<b>Габариты</b>	163 x 85 x 21 мм	209 x 98 x 52 мм	
	<b>Вес</b>	265 г	Прибл. 500 г (включая аккумулятор)	
<b>Условия эксплуатации</b>	<b>Температура:</b>	<b>Нет данных</b>	10 - 40 C (50 - 104 F)	
	<b>Относительная влажность воздуха:</b>	<b>Нет данных</b>	20 - 90 % без конденсата	
	<b>Атмосферное давление:</b>	<b>Нет данных</b>	70* - 106 кПа	
	<b>Время для разогрева:</b>	<b>Нет данных</b>	Прибор не требует разогрева. Перед первым включением он должен согреться до комнатной температуры, для соблюдения условий эксплуатации.	
<b>Дисплей</b>	<b>Тип экрана</b>	Цветной дисплей с светодиодным индикатором	Цветной графический жидкокристаллический сенсорный дисплей, внутренние часы, пьезоэлектрический генератор звука	
	<b>Размер</b>	95 мм x 56 мм	диагональ 3.5 дюйма	
	<b>Резолюция</b>	272 x 480	240 x 320 пикселей	
	<b>Данные на дисплее</b>	<b>Нет точных данных</b>	ID, Ф.И.О., возраст, пол, дата, время, процесс исследования, анимированные изображения, результаты исследования « <b>Прошел</b> », « <b>Не прошел</b> » в виде галочки, крестика, знака «-», сортирование результатов по дате рождения, имени, идентификатору, исследователю, дате, времени	
	<b>Отображаемые модули:</b>	<b>Задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ТЕОАЭ)</b>	<b>Задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ТЕОАЭ) – модуль скрининг (быстрый)</b>	
		<b>Отоакустическая эмиссия на частоте продукта искажения DPOAE</b>		<b>Не соответствие Приказу МЗ РК №704 от 9 сентября 2010 года «Об утверждении Правил организации скрининга»</b>
	<b>Отображаемые модули:</b>	<b>Коротколатентные слуховые вызванные потенциалы (КСВП)</b>	<b>Коротколатентные слуховые вызванные потенциалы (КСВП) – модуль скрининг КСВП</b>	
<b>Ввод данных</b>	<b>Клавиатура</b>	<b>Нет данных</b>	На сенсорном экране, буквенная ( <b>на государственном и русском языках</b> ) и цифровая	
	<b>Мышь</b>	<b>Нет данных</b>	Нет необходимости	

Управление данными			Простой просмотр, архивирование и экспорт результатов теста, перенос результатов тестов в базу данных MIRA через USB, совместимость с ПО Noah, конфигурируемые пользователем установки	
Потребляемая мощность		3,7 В/3850 мАч	макс. 2Вт	
Аккумулятор	Тип	Литий-ионный аккумулятор	NiMH	
	Мощность		Хранение 1000 результатов	
Измерения		<b>задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ТЕОАЭ)</b>	<b>задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ТЕОАЭ) – модуль скрининг (быстрый)</b>	
	Тип измерений:	задержанные кратковременно вызванные отоакустические сигналы (ТЕОАЭ/ЗВОАЭ)	задержанные кратковременно вызванные отоакустические сигналы (ТЕОАЭ/ЗВОАЭ)	
	Тип стимула:	Нелинейный щелчок (в соответствии с IEC 60645-3)	кратковременный стимул без прямой составляющей (нелинейный)	
	Диапазон частот:	Центральный диапазон частот - 1000 Гц до 4000 Гц; Центральные частоты по умолчанию - 1400, 2000, 2800, 4000 Гц;	0,7 – 6 кГц (ТЕОАЭ)	
	Уровень интенсивности входного воздействия ТЕОАЭ:	Диапазон уровней - 60 дБ reSPL до 83 дБ reSPL ; Уровень по умолчанию - 83 дБ reSPL (калибровка от пика к пику), автоматическая внутри ушная калибровка	85 дБ УЗД, самокалибровка в зависимости от громкости в слуховом проходе	
	Протокол стимуляции:	нелинейный	Нелинейный	
	Обнаружение шума:	Просмотр шкал прогресса по направлению к прохождению	среднеквадратическое значение интервалов, не являющихся стимулами	
	Подсчет остаточного шума:	Обратная связь о шуме и времени записи	средневзвешенное значение, суммарное значение факторов	
	Отторжение артефакта:	Нет информации	средневзвешенное значение	
	Определение ответа:	Полосы анализа- 1.4, 2, 2.8 и 4 кГц (центральные частоты); Критерии прохождения – 3 из 4 полос, мин 4 дБ SNR, мин -5 дБ SPL уровень ОАЭ;	ТЕОАЭ скрининг: 8 значений с изменением символа, при выполнении правила трех сигм, что составляет 99.7 % статистической значимости	
	Проверка на утечку (опция):	Нет информации	Анализ сигнала обратной связи (440 Гц тон зонда)	
	Проверка зонда:	Обратная связь о стабильности зонда	ограничение максимального звукового давления (“стимул”), сравнение динамиков (“симметрия”), проверка на утечку (“соответствие зонда”)	

	Режим анимированных изображений	Нет	Наличие	Анимация изображений во время проведения аудиологического скрининга – дополнительная заинтересованность детей более старшего возраста и возможность удерживать их внимание и спокойное состояние во время исследования
<b>Измерения</b>		<b>Отоакустическая эмиссия на частоте продукта искажения DPOAE</b>	<p>В соответствии с Приказом МЗ РК №704 от 9 сентября 2010 года «Об утверждении Правил организации скрининга» (Приложение к приказу Министра здравоохранения РК от 25 августа 2021 года № ҚР ДСМ-91 Утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2010 года № 704) аудиологический скрининг новорожденным и детям раннего возраста проводится двумя методами:</p> <p>- <u>регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ЗВОАЭ) и</u></p> <p>- <u>регистрация коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП).</u></p>	<p><b>Регистрация отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения DPOAE – это второй вид отоакустической эмиссии, которая применяется больше в диагностических целях и протоколу для проведения аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста не используется</b></p>
	Частотный диапазон	1500 Гц до 6000 Гц		
	Частоты по умолчанию	2000, 3000, 4000, 5000 Гц Номинальная частота -F2; F2/F1 Соотношение-1.22		
	Диапазон уровней	50 дБ SPL - 65 дБ SPL Уровень по умолчанию (L1/L2) - 65 дБ SPL / 55 дБ SPL с внутриушной калибровкой; Допустимость уровня -7 дБ		
	Обнаружение шума:	Уровень исключения шумов -30 дБ SPL		
	Подсчет остаточного шума:	Остаточный шум -RMS измерения в частотной области, среднее значение частотных компонентов вокруг частоты DP (26 бинов < 2500 Гц и 60 бинов ≥ 2500 Гц)		
	Отторжение артефакта:			
	Определение ответа:	На дисплей -Просмотр показателей прогресса в направлении "Пройдено", обратная связь по поводу шума, время записи		
	Проверка на утечку (опция):	Проверка посадки зонда -Частотная реакция ушного канала со щелчком стимула		
	Проверка зонда:			
	Режим анимированных	Нет		



	изображений			
<b>Измерения</b>		<b>Коротко-латентные слуховые вызванные потенциалы (КСВП)</b>	<b>Коротко-латентные слуховые вызванные потенциалы (КСВП) – модуль скрининг КСВП</b>	
	Тип стимула:	Нет четкой информации	Chirp (широкополосный, 1 - 8 кГц)	
	Полярность стимула:	Нет четкой информации	переменная	
	Частота стимула:	Нет четкой информации	85 Гц	
	Уровень стимула:	Нет четкой информации	25 - 55 дБ (eHL) (шаг: 5 дБ), возможность настройки уровней стимула 30 и 35 дБ (PECC-01: макс. уровень 40 дБ (eHL))	
<b>Интерпретация</b>		Результаты исследования «Прошел», «Не прошел»	Результаты исследования «Прошел», «Не прошел» в виде галочки, крестика, знака «-»	
<b>Память</b>	<b>Внутренняя</b>	Нет информации	Память и хранение свыше 1000 тестов	
<b>Связь</b>	<b>USB</b>	Нет возможности	Да, интерфейс к беспроводному модему для передачи данных в PATHTRACK	
<b>Требования к комплектации</b>				
	Ушной зонд ОАЭ	Ушной зонд ОАЭ должен использоваться для диагностики ОАЭ. Однако он также может быть использован в качестве преобразователя для передачи акустического стимула при скрининге ABR (КСВП). В этом случае зонд ОАЭ подключается к кабелю предусилителя. Версии -длинный и короткий кабель; Поддерживаемые тесты- ТЕОАЕ, DPOАЕ и моноауральная АВR (КСВП); Длина кабеля - 120 см / 47 дюймов (длинный), 50 см / 19,7 дюймов (короткий); Память -калибровочные значения и идентификатор датчика; Кончик зонда – заменяемый; Вес (включая кабеля) -13 г/ 0,46 унция (короткий кабель) , 19 г/ 0,67 унция (длинный кабель);	<b>Зонд EP-DP – это ушной угловой зонд для регистрации слуховых вызванных потенциалов (СВП) и отоакустической эмиссии</b> (для детей раннего и старшего возраста (младенцы от 6-ти мес. и дети раннего и старшего возраста). Угловой зонд имеет небольшие легкие наконечники 2-х размеров – для детей и взрослых и, соответственно, сменные вкладыши размером для детей и взрослых. Такая конструкция позволяет без затруднения вводить зонд в слуховой проход ребенка, а также быстро очищать или менять вкладыш при засорении каналов устройства серой из слухового прохода. <b>Зонд LT – это прямой ушной зонд для регистрации слуховых вызванных потенциалов (СВП) и отоакустической эмиссии</b> (для новорожденных и младенцев до 6-9 мес.)	<b>Наличие в комплекте 2-х зондов позволит легко варьировать проведение скринингового исследования у детей разного возраста, а также станет дополнительной запасной частью</b>
	Предусилитель	Кабель предусилителя подключается к верхней части easyScreen при использовании некоторых из доступных датчиков. Он не используется с BERAphone. Электродные провода и акустический преобразователь подключаются к гнездам в верхней	нет	<b>Устройство Sentiero Advanced не имеет предусилителя, т.к. в нем, как дополнительной части</b>

		<p>части кабеля предусилителя для выполнения КСВП-скрининга.  Каналы - один;  Разъёмы-3 электродных провода (чёрный, жёлтый, белый); Преобразователь (IP30 или ОАЭ зонд);  Получение-72 дБ;  Частотная характеристика-0.5 Гц до 5000 Гц;  Шум - &lt;25 нВ/√Гц;  Коэффициент CMR - &gt; 100 дБ при 100 Гц;  Максимальное входное напряжение смещения -2.5 В;  Входной импеданс -10 МΩ/170 pF;  Источник питания -изолированный, от главного блока;  Вес -85 г / 3 унция;  Размеры -85 мм x 50 мм x 25 мм/ 3,4 дюйма x 1,9 дюйма x 0,9 дюйма;  Длина кабеля -112 см / 44 дюйма;  Длина провода электрода - 51 см / 20 дюймов;</p>		<p><b>необходимости нет, а скрининг КСВП проводится при помощи зонда для ОАЭ (подача звукового сигнала) и легкого электродного кабеля (непосредственно регистрация реакции коры головного мозга в ответ на звуковой сигнал).</b></p>
	<p>Наушники с набором ушных адаптеров IP30</p>	<p>Вставной кабель наушников подключается к гнезду на верхнем крае кабеля предусилителя. Для тестирования вставные наушники EarCup™ адаптеры на конце красной и синей трубок вставляются в пенопластовый край наушников EarCups™. Если используются ушные вкладыши, одноразовые ушные вкладыши присоединяются к чистым адаптерам ушных вкладышей на конце трубок  Тип - КСВП вставьте наушники (50 Ω);  Версии - Калиброван для EarCup™ или ушных вкладышей; Автоматическое определение по устройству;  Поддерживаемые тесты - Бинауральная или моноуральная КСВП;  Макс. входное напряжение -5.0 В RMS;  THD -&lt; 2% (125 Гц - 4 кГц);  Память -Калибровочные значения и идентификатор датчика;  Длина кабеля -22 см / 8,66 дюйма;</p>	<p>Наборы ушных вкладышей разных размеров, отдельно для зонда EP-DP и зонда LT, которые используются для проведения регистрации отоакустической эмиссии и слуховых вызванных потенциалов</p>	

		<p>Длина трубки -25 см / 9,8 дюйма;  Цвета трубок -Красный (правое ухо) и синий (левое ухо);  Вес (включая кабели) -53 г / 1,87 унция;</p>		
	<p>Кабели с зажимами для защелкивающихся электродов</p>	<p>Провода электродов поставляются в комплекте с системой, если в комплект поставки входит КСВП (ABR) и необходим предусилитель. Провода электродов имеют 3 цвета черный, белый, желтый. Цветные вилки подключаются к разъемам на верхней части кабеля предусилителя.</p>	<p>Легкий электродный кабель для проведения тестирования методом регистрации КСВП – имеет три зажима трех цветов – красный (расположение электрода на мастоиде), белый (расположение электрода на верхней части лба), черный (расположение электрода на щеке).</p>	<p><b>Предусилитель – это дополнительная часть, которая утяжеляет электродный кабель и</b></p>
	<p>Наушник BERAphone для аудиометра</p>	<p>Наушник BERAphone для аудиометра оснащен электродами многократного использования из нержавеющей стали, датчиком и предусилителем, интегрированными в одном устройстве, так что нет необходимости в одноразовых расходных материалах. Кнопка позволяет начать тест, а светодиодные индикаторы обеспечивают обратную связь о выбранном ухе, импедансе и состоянии теста. Подпружиненные электроды приспособляются к форме уха, а электрод лба может быть повернут или заменен на электрод длинной длины для маленьких головок младенцев.</p> <p>Комплекующие BERAphone являются следующими:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Гель-протектор на электроде из нержавеющей стали;</li> <li>- Вершинный электрод - вращающийся на 180°;</li> <li>- Активное контрольное ухо (правое) LED (синий LED на другой стороне левого уха);</li> <li>- Заземляющий электрод;</li> <li>- Акустический динамик;</li> <li>- Мастоидный электрод;</li> <li>- Полупрозрачный силиконовый амбушюр для ушей;</li> <li>- Светодиоды - тестовая обратная связь во время измерения импеданса и КСВП;</li> <li>- Кнопка - Начало, паузы, остановка теста;</li> </ul> <p>Поддерживаемые тесты –КСВП (ABR) (монауральный)  Предусилитель: Каналы –один;</p>	<p>Для проведения скрининга методом регистрации КСВП требуются одноразовые электроды (разные размеры и типы).  В комплект входит набор одноразовых электродов.</p> <p>Одноразовые электроды – это более гигиеничные средства, чем наушник BERAphone, при использовании которого требуется очистка поверхности после каждого ребенка (пациента).</p>	<p><b>Наушник BERAphone больше подходит для новорожденных и младенцев.</b>  <b>Для проведения скрининга слуха детей раннего возраста в возрасте 3-4-х или 6-ти лет больше подходит просто легкий электродный кабель с легкими одноразовыми электродами без предусилителя и других дополнительных приспособлений.</b></p>

		<p>Получение -72 дБ;  Частотная характеристика -0.5 Гц до 5000 Гц;  Шум -&lt;25 нВ/√Гц;  Коэффициент CMR -&gt; 100 дБ при 100 Гц;  Максимальное входное напряжение смещения -2.5 В;  Входной импеданс -10 МΩ/170 pF;  Источник питания -изолированный, от главного блока;  Динамик: Интегрированный -динамический, 8 Ω;  Электроды: 3шт. с гелевыми протекторами - нержавеющая сталь, многоразовый, вращающийся вершинный электрод;  Обратная связь с пользователем: Светодиоды - красные и синие светодиоды для правого или левого уха, 3RGB светодиоды для импеданса и тестового статуса (работа, пауза или шумы);  Пользовательский интерфейс: Кнопка -чтобы начать, сделать паузу или остановить тест;  Вес -254 г/ 8,96 унция;  Размеры -148 мм х75 мм х65 мм / 5,83 в х2,95 в х2,56 в;  Длина кабеля -112 см / 47 дюймов;  Память -калибровочные значения и идентификатор датчика  Подставка:  Вес -300 гр/ 10,6 унция;  Размеры -94 мм х 171 мм х 90 мм/3,7 дюйма х 6,7 х 3,5 дюйма;</p>		
	<p>Программное обеспечение</p>	<p>Программное обеспечение HearSIM позволяет вам:  -Хранить, просматривать и управлять информацией о пациенте;  - Хранить, просматривать и управлять данными тестирования, передаваемыми с easyScreen;  - Перенести имена пациентов, нуждающихся в тестировании, на easyScreen;  - Распечатать результаты тестирования на стандартном ПК-совместимом принтере;  - Экспортировать данные о пациентах и испытаниях</p>	<p>Программное обеспечение MIRA <i>на государственном и русском языках:</i>  - сортирование результатов по дате рождения, имени, идентификатору, исследователю, дате, времени исследования  - управление данными: простой просмотр, архивирование и экспорт результатов теста, перенос результатов тестов в базу данных MIRA через USB  - конфигурируемые пользователем установки  - интерфейс к беспроводному модему для передачи</p>	

		<p>(поддерживаются форматы HiTrack, OZ Systems, CSV и XML);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Настраивать различные настройки устройства easyScreen, включая протоколы проверки;</li> <li>- Управлять easyScreen пользователями;</li> <li>- Управлять easyScreen настраиваемые списки (например, названия объектов, факторы риска);</li> <li>- Управлять учетными записями пользователей HearSIM;</li> </ul>	<p>данных в ПО PATHTRACK – демографические данные пациента на устройстве</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- возможность двунаправленной передачи данных с устройства в единый центр отслеживания и обратно;</li> <li>- наличие SSL зашифрованной передачи данных;</li> <li>- возможность осуществлять мониторинг и дальнейшее наблюдение после аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста;</li> <li>- возможность конфигурировать свойства устройства удаленно: менять права и интерфейс пользователя, подключать дополнительные модули, загружать и устанавливать обновления путем ввода нового лицензионного ключа и др.;</li> <li>- возможность централизованного управления всеми подключенными к единому центру отслеживания устройствами без необходимости выезда специалиста на место;</li> <li>- возможность осуществления единой настройки для всей сети/страны/региона;</li> <li>- возможность осуществления обновлений через модемное соединение без необходимости выезда специалиста на место;</li> <li>- совместимость с ПО Noah;</li> <li>- возможность использования устройства автономно или с персональным компьютером</li> </ul>	
	Термопринтер	Беспроводной термальный принтер позволяет осуществлять прямую печать этикеток с easyScreen.	Нет необходимости в термопринтере, т.к. устройство может быть подключено к персональному компьютеру с принтером. Распечатка результатов тестирования производится на обычном листе бумаги форматом А4.	<b>Клиника, имея термопринтер этикеток вынуждена будет постоянно приобретать специальную бумагу – в рулоне 120 этикеток, т.е. на 120 результатов одного исследования.</b>
	Тележка	Тележка для оборудования, для удобного размещения оборудования.	Переносной футляр / сумка для переноса устройства со вставкой используется для переноса и хранения модульного устройства.	<b>Тележка для оборудования – дополнительное место в</b>

			Устройство можно использовать для выездных сессий по скринингу слуха на места.	<b>кабинете для проведения скрининга слуха. И, возможно, неудобство при проведении аудиологического скрининга детям раннего возраста.</b>
<b>Расходные материалы</b>				
	Комплект для очистки зонда	Для очистки используйте нить для мостов и имплантатовили ProхуSoft 3 в 1 – 1 упак.	В комплект ушных вкладышей входят вкладыши нескольких размеров, наконечники для зондов, инструменты для их чистки, а также полости для тестирования зондов.	
	Гель электродный Parker Labs SignaGel (Паркер Лабс СигнаДжель)	Гель электродный Parker Labs SignaGel (Паркер Лабс СигнаДжель) для проведения исследование слуха у новорожденных.	нет	<b>Для подготовки кожи детей можно использовать обычный очищающий гель или слабый спиртовой раствор.</b>
	Термобумага	Бумага для принтера этикеток – 2 шт. (в 1 рулоне 120 этикеток) Размеры: ширина: не более 56 мм х длина: не более 60 мм	Нет	<b>Устройство Sentiero Advanced поставляется без термопринтера, в котором нет необходимости</b>
<b>Требования к условиям эксплуатации</b>		При исследовании и оценки слуха пациента особое значение следует уделить акустическим свойствам помещения. В частности, необходимо учитывать влияние акустического фона. Появление шумовых помех может маскировать сигнал аудиометра, что скажется на достоверности получаемых данных. В помещениях, в которых производится исследование и оценка слуха, должен быть относительно постоянный уровень интенсивности окружающего шума, предпочтительно не выше 30 дб. В крайних случаях допускается уровень шума до	Основное требование к помещению, в котором проводится исследование – уровень шума не должен превышать 30 – 40 дБ. Необходимости в специальной звукоизолирующей камере или кабине нет. Главное требование – тихое, светлое помещение, удобное для проведения исследования, как младенцев для одного года (пеленальный столик, удобное кресло или кушетка для мамы ребенка), так и детей раннего возраста (удобный стул или кушетка).	

	40 дб. Однако для полноценной реализации преимуществ аудиометрии, позволяющей получить данные высокой степени точности (до 1—5 дб), необходимые условия могут быть созданы лишь в специальной звукоизолирующей камере (кабине). Интенсивность шума может быть измерена имеющимися в продаже приборами.		
<b>Условия осуществления поставки МТ</b> (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP		
<b>Срок поставки МТ и место дислокации</b>	До 1 декабря 2022года Адрес: с. Айт, ул. Е.Омирзакова, 2		
<b>Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</b>	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>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 МТ;</li> <li>- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия 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 изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий</li> </ul>		

В технической спецификации **Аудиологического оборудования для регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ) и коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП) EasyScreen** нет четкой комплектации устройства, не ясно какие принадлежности будут использоваться для регистрации слуховых вызванных потенциалов.

В технической спецификации **модульного устройства Sentiero Advanced** дана четкая комплектация, а именно:

- Портативное устройство (Sentiero Advanced) – 1 шт.,
- EP-DP зонд со шнуром – 1 шт.,
- LT зонд со шнуром – 1 шт.,
- Стартовый набор ушных вкладышей – 2 набора,

- Электродный кабель – 1 шт.,
- Набор электродов (30 шт.) – 1 набор,
- Источник питания со шнуром для электросети – 1 шт.,
- USB кабель – 1 шт.,
- Сумка для переноса – 1 шт.,
- Программное обеспечение MIRA,
- Инструкции по эксплуатации на казахском и русском языках – по 1 шт.

Кроме того, **модульное устройство Sentiero Advanced полностью соответствует** положениям Приказа МЗ РК №704 от 9 сентября 2010 года «Об утверждении Правил организации скрининга» (Приложение к приказу Министра здравоохранения РК от 25 августа 2021 года № ҚР ДСМ-91 Утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2010 года № 704) о проведении **аудиологического скрининга новорожденным и детям раннего возраста двумя методами:**

- **регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ЗВОАЭ) и**

- **регистрация коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП).**

Соответствует требованиям *Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2020 года № ҚР ДСМ-167/2020 «Об утверждении минимальных стандартов оснащения организаций здравоохранения медицинскими изделиями»* об оснащении родовспомогательных организаций и организаций ПМСП оборудованием для проведения скрининга слуха новорожденных и детей раннего возраста.

Имеется сертифицированный Сервисный Центр и Поверочная лаборатория на территории Республики Казахстан для проведения ежегодной поверки и технического сопровождения **модульного устройства Sentiero Advanced** время его эксплуатации.



Лот № 8 Аппарат для аудиологического скрининга

ТОО Орда МедКостанай

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	<p><b>Наименование медицинской техники (далее - МТ)</b> <i>(в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)</i></p>	<p>Аудиологическое оборудование для регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ) и коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП) EasyScreen производства MAICO Diagnostics GmbH, производитель: Германия</p>			
2	<p><b>Наименование МТ, относящейся к средствам измерения(с указанием модели, наименования производителя, страны)</b></p>				
3	<p><b>Требования к комплектации</b></p>	<p>№ п/п</p>	<p><i>Наименование комплектующего к МТ  (в соответствии с государственным реестром МТ)</i></p>	<p><i>Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ</i></p>	<p><i>Требуемое количество  (с указанием единицы измерения)</i></p>
		<p><i>Основные комплектующие</i></p>			
		1	<p>Устройство easyScreen</p>	<p>Портативное и мобильное устройство является диагностическим прибором, используемым для аудиологической оценки и документирования нарушений слуха и нервов. Устройство easyScreen объединяет возможности диагностики ABR, TEOAE и DPOAE в одном устройстве, чтобы</p>	<p>1 шт.</p>

			<p>удовлетворить ваши потребности в экономической 2-ступенчатой системе скрининга ОАЕ/ABR..</p> <p>Устройство easyScreen экономит время с его бинауральным автоматизированным ABR скринингом для одновременного тестирования обеих ушей.</p> <p>Сверху имеется разъем для предусилителя аппарата ABR, наушников BERAphone® (БЕРАфон) или кабеля датчика отоакустической эмиссии.</p> <p>Снизу имеется разъем микро-USB.</p> <p>Базовый блок easyScreen позволяет зарядить батарею easyScreen. Имеется светодиодный индикатор который отображает состояние электропитания подставки (включено = подключено, выключено = неподключено).</p> <p>easyScreen имеет сенсорный дисплей и удобный пользовательский интерфейс в компактном аппаратном исполнении. Дисплей на easyScreen представляет собой резистивный сенсорный экран, позволяющий работать в перчатках.</p> <p>Устройство easyScreen размеры -163 x 85 x 21 мм ;</p> <p>Устройство easyScreen вес -265 г</p> <p>Разрешение дисплея- 272 x 480</p> <p>Размер дисплея -95 мм x 56 мм</p> <p>Встроенный динамик.</p> <p>Цветной дисплей с светодиодным индикатором</p>	
--	--	--	--	--

			<p>Литий-ионный аккумулятор- 3,7 В/3850 мАч</p> <p>Устройство easyScreen имеет следующие характеристики для регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ):</p> <p><b>ТЕОАЕ</b></p> <p>Тип стимула- Нелинейный щелчок (в соответствии с IEC 60645-3);</p> <p>Диапазон уровней - 60 дБ реSPL до 83 дБ реSPL ;</p> <p>Уровень по умолчанию - 83 дБ реSPL (калибровка от пика к пику), автоматическая внутри ушная калибровка;</p> <p>Допустимость уровня- <math>\pm 3</math> дБ;</p> <p>Частота кликов - <math>\sim 70</math> /с;</p> <p>Передатчик - ОАЭ Зонд;</p> <p>Центральный диапазон частот - 1000 Гц до 4000 Гц;</p> <p>Центральные частоты по умолчанию - 1400, 2000, 2800, 4000 Гц;</p> <p>На дисплей - Просмотр шкал прогресса по направлению к прохождению, обратная связь о стабильности зонда, шуме и времени записи;</p> <p>Полосы анализа- 1.4, 2, 2.8 и 4 кГц (центральные частоты);</p> <p>Критерии прохождения- 3 из 4 полос, мин 4 дБ</p>	
--	--	--	--	--

			<p>SNR, мин -5 дБ SPL уровень ОАЕ;</p> <p>Продолжительность испытания - От 4 С до 60 с;</p> <p>Преобразователь - Зонд ОАЕ (длина кабеля 50 или 120 см);</p> <p><b>DPOAE</b></p> <p>Частотный диапазон -1500 Гц до 6000 Гц;</p> <p>Частоты по умолчанию -2000, 3000, 4000, 5000 Гц;</p> <p>Номинальная частота -F2;</p> <p>F2/F1 Соотношение-1.22;</p> <p>Диапазон уровней -50 дБ SPL - 65 дБ SPL;</p> <p>Уровень по умолчанию (L1/L2) - 65 дБ SPL / 55 дБ SPL с внутриушной калибровкой;</p> <p>Допустимость уровня -7 дБ;</p> <p>Передатчик - ОАЭ Зонд;</p> <p>Максимальное время испытания -60 с;</p> <p>Разшерение A/D -24 бит;</p> <p>Уровень исключения шумов -30 дБ SPL;</p> <p>Проверка посадки зонда -Частотная реакция ушного канала со щелчком стимула;</p> <p>Остаточный шум -RMS измерения в частотной области, среднее значение частотных компонентов вокруг частоты DP (26 бинов &lt; 2500</p>	
--	--	--	--	--

			<p>Гц и 60 бинов <math>\geq 2500</math> Гц);</p> <p>На дисплей -Просмотр показателей прогресса в направлении "Пройдено", обратная связь по поводу шума, время записи;</p> <p>Критерии прохождения-3 из 4 полос, мин 6 дБ SNR, мин -5 дБ SPL уровень ОАЕ;</p> <p>Продолжительность испытания -от 4 с до 60 с</p> <p>Преобразователь - Зонд ОАЕ (длина кабеля 50 или 120 см);</p>	
		2	<p>Ушной зонд ОАЭ</p> <p>Ушной зонд ОАЭ должен использоваться для диагностики ОАЭ. Однако он также может быть использован в качестве преобразователя для передачи акустического стимула при скрининге АВР (КСВП). В этом случае зонд ОАЭ подключается к кабелю предусилителя.</p> <p>Версии -длинный и короткий кабель; Поддерживаемые тесты- ТЕОАЕ, ДРОАЕ и моноауральная АВР (КСВП);</p> <p>Длина кабеля - 120 см / 47 дюймов (длинный), 50 см / 19,7 дюймов (короткий); Память -калибровочные значения и идентификатор датчика; Кончик зонда - заменяемый; Вес (включая кабели) -13 г/ 0,46 унция (короткий кабель) , 19 г/ 0,67 унция (длинный кабель);</p>	1 шт.
		3	<p>Предусилитель</p> <p>Кабель предусилителя подключается к верхней части easyScreen при использовании некоторых из доступных датчиков. Он не используется с</p>	1 шт

			<p>BERAphone. Электродные провода и акустический преобразователь подключаются к гнездам в верхней части кабеля предусилителя для выполнения КСВП-скрининга.</p> <p>Каналы-один;</p> <p>Разъёмы-3 электродных провода (чёрный, жёлтый, белый); Преобразователь (IP30 или ОАЭ зонд);</p> <p>Получение-72 дБ;</p> <p>Частотная характеристика-0.5 Гц до 5000 Гц;</p> <p>Шум - &lt;25 нВ/√Гц;</p> <p>Коэффициент CMR - &gt; 100 дБ при 100 Гц;</p> <p>Максимальное входное напряжение смещения - 2.5 В;</p> <p>Входной импеданс -10 МΩ/170 pF;</p> <p>Источник питания -изолированный, от главного блока;</p> <p>Вес -85 г / 3 унция;</p> <p>Размеры -85 мм x 50 мм x 25 мм/ 3,4 дюйма x 1,9 дюйма x 0,9 дюйма;</p> <p>Длина кабеля -112 см / 44 дюйма;</p> <p>Длина провода электрода - 51 см / 20 дюймов;</p>	
--	--	--	---	--

		4	Наушники с набором ушных адаптеров IP30	<p>Вставной кабель наушников подключается к гнезду на верхнем крае кабеля предусилителя. Для тестирования вставные наушники EarCup™ адаптеры на конце красной и синей трубок вставляются в пенопластовый край наушников EarCup™. Если используются ушные вкладыши, одноразовые ушные вкладыши присоединяются к чистым адаптерам ушных вкладышей на конце трубок</p> <p>Тип- КСВП вставьте наушники (50 Ω);  Версии -Калиброван для EarCup™ или ушных вкладышей; Автоматическое определение по устройству;  Поддерживаемые тесты -Бинауральная или моноуральная КСВП;  Макс. входное напряжение -5.0 В RMS;  THD -&lt; 2% (125 Гц - 4 кГц);  Память -Калибровочные значения и идентификатор датчика;  Длина кабеля -22 см / 8,66 дюйма;  Длина трубки -25 см / 9,8 дюйма;  Цвета трубок -Красный (правое ухо) и синий (левое ухо);  Вес (включая кабели) -53 г / 1,87 унция;</p>	1 шт
		5	Кабели с зажимами для защелкивающихся электродов	<p>Провода электродов поставляются в комплекте с системой, если в комплект поставки входит КСВП (ABR) и необходим предусилитель. Провода электродов имеют 3 цвета черный, белый, желтый. Цветные вилки подключаются к разъемам на верхней части кабеля предусилителя.</p>	1шт
		6	Наушник BERAphone для аудиометра easyScreen	<p>Наушник BERAphone для аудиометра easyScreen оснащен электродами многократного использования из нержавеющей стали, датчиком</p>	1шт

			<p>и предусилителем, интегрированными в одном устройстве, так что нет необходимости в одноразовых расходных материалах. Кнопка позволяет начать тест, а светодиодные индикаторы обеспечивают обратную связь о выбранном ухе, импедансе и состоянии теста. Подпружиненные электроды приспособляются к форме уха, а электрод лба может быть повернут или заменен на электрод длиной для маленьких головок младенцев.</p> <p>Комплекующие BERAphone являются следующими:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Гель-протектор на электроде из нержавеющей стали;</li><li>- Вершинный электрод - вращающийся на 180°;</li><li>- Активное контрольное ухо (правое) LED (синий LED на другой стороне левого уха);</li><li>- Заземляющий электрод;</li><li>- Акустический динамик;</li><li>- Мастоидный электрод;</li><li>- Полупрозрачный силиконовый амбушюр для ушей;</li><li>- Светодиоды - тестовая обратная связь во время измерения импеданса и КСВП;</li><li>- Кнопка - Начало, паузы, остановка теста;</li></ul>	
--	--	--	--	--



				<p>Поддерживаемые тесты -КСВП (ABR) (монауральный)</p> <p>Предусилитель: Каналы -один;</p> <p>Получение -72 дБ;</p> <p>Частотная характеристика -0.5 Гц до 5000 Гц;</p> <p>Шум -&lt;25 нВ/Гц;</p> <p>Коэффициент CMR -&gt; 100 дБ при 100 Гц;</p> <p>Максимальное входное напряжение смещения - 2.5 В;</p> <p>Входной импеданс -10 МΩ/170 рF;</p> <p>Источник питания -изолированный, от главного блока;</p> <p>Динамик: Интегрированный -динамический, 8 Ω;</p> <p>Электроды: 3шт. с гелевыми протекторами - нержавеющая сталь, многоразовый, вращающийся вершинный электрод;</p> <p>Обратная связь с пользователем: Светодиоды - красные и синие светодиоды для правого или левого уха, 3RGB светодиоды для импеданса и тестового статуса (работа, пауза или шумы);</p> <p>Пользовательский интерфейс: Кнопка -чтобы начать, сделать паузу или остановить тест;</p>	
--	--	--	--	---	--

			<p>Вес -254 г/ 8,96 унция;</p> <p>Размеры -148 мм x75 мм x65 мм / 5,83 в x2,95 в x2,56 в;</p> <p>Длина кабеля -112 см / 47 дюймов;</p> <p>Память -калибровочные значения и идентификатор датчика</p> <p>Подставка:</p> <p>Вес -300 гр/ 10,6 унция;</p> <p>Размеры -94 мм x 171 мм x 90 мм/3,7 дюйма x 6,7 x 3,5 дюйма;</p>	
		7	<p>Программное обеспечение HearSIM для ПК</p> <p>Программное обеспечение HearSIM позволяет вам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Хранить, просматривать и управлять информацией о пациенте;</li> <li>- Хранить, просматривать и управлять данными тестирования, передаваемыми с easyScreen;</li> <li>- Перенести имена пациентов, нуждающихся в тестировании, на easyScreen;</li> <li>- Распечатать результаты тестирования на</li> </ul>	1 шт

				<p>стандартном ПК-совместимом принтере;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Экспортировать данные о пациентах и испытаниях(поддерживаютсяформаты HiTrack, OZ Systems, CSV и XML);</li> <li>- Настраивать различные настройки устройства easyScreen, включая протоколы проверки;</li> <li>- Управлять easyScreen пользователями;</li> <li>- Управлять easyScreen настраиваемые списки (например, названия объектов, факторы риска);</li> <li>- Управлять учетными записями пользователей HearSIM;</li> </ul>	
		8	Термопринтер	Беспроводной термальный принтер позволяет осуществлять прямую печать этикеток с easyScreen.	1 шт
		9	Тележка	Тележка для оборудования, для удобного размещения оборудования.	1 шт
			<i>Расходные материалы</i>		
		1	Комплект для очистки зонда	Для очистки используйте нить для мостов и имплантатовили ProxySoft 3 в 1	1 уп.

		2	Гель электродный Parker Labs SignaGel (Паркер Лабс СигнаДжель)	Гель электродный Parker Labs SignaGel (Паркер Лабс СигнаДжель) для проведения исследование слуха у новорожденных.	1 шт
		3	Термобумага	Бумага для принтера этикеток  (в 1 рулоне 120 этикеток)  Размеры: ширина: не более 56 мм x длина: не более 60 мм	2 шт
4	<b>Требования к условиям эксплуатации</b>	<p>При исследовании и оценки слуха пациента особое значение следует уделить акустическим свойствам помещения. В частности, необходимо учитывать влияние акустического фона. Появление шумовых помех может маскировать сигнал аудиометра, что скажется на достоверности получаемых данных.</p> <p>В помещениях, в которых производится исследование и оценка слуха, должен быть относительно постоянный уровень интенсивности окружающего шума, предпочтительно не выше 30 дБ. В крайних случаях допускается уровень шума до 40 дБ. Однако для полноценной реализации преимуществ аудиометрии, позволяющей получить данные высокой степени точности (до 1–5 дБ), необходимые условия могут быть созданы лишь в специальной звукоизолирующей камере (кабине). Интенсивность шума может быть измерена имеющимися в продаже приборами.</p>			
5	<b>Условия осуществления поставки МТ</b> <i>(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020 )</i>	DDP пункт назначения			
6	<b>Срок поставки МТ и место дислокации</b>	<p>До 1 декабря 2022 г.</p> <p>Адрес: Костанайская область. село Аьет ул.Е.Омирзаков дом 2</p>			

7	<p>Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</p>	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>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 восстановлению отдельных частей МТ;</li> <li>- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия 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 изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.</li> </ul> <p>Потенциальный поставщик либо его субподрядчик, осуществляющие гарантийное сервисное обслуживание должны соответствовать требованиям пункта 4 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020 «Об утверждении правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан».</p>
---	---	--

Преимущество в цене у ТОО «Денсаулық-3» и по спецификации по требованиям к комплектации преимущества в характеристиках у ТОО «Денсаулық». Победителем лота №8 - является ТОО «Денсаулық-3».

По лоту №9 - подали заявки два потенциальных поставщика ТОО «Ордамедкостанай» -19 159 000 тенге и второй потенциальный поставщик ИП «GroMax»-18 354200 тенге. Технические спецификации соответствуют требованиям по двум потенциальным поставщикам. Прилагается

**Техническая спецификация по лоту № 9 ИП «GroMax»**

№ п/п	Критерии	Описание			
1	<p><b>Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО)</b></p> <p><i>(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)</i></p>	<b>Аппарат искусственной вентиляции легких</b>			
2	<p><b>Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения</b><i>(с указанием модели, наименования производителя, страны)</i></p>	<b>Аппарат искусственной вентиляции легких</b>			
3	<b>Требования к комплектации</b>	№ п/п	<p><i>Наименование комплектующего к МИ ТСО</i></p> <p><i>(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО )</i></p>	<p><i>Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО</i></p>	<p><i>Требуемое количество</i></p> <p><i>(с указанием единицы измерения)</i></p>
		<i>Основные комплектующие</i>			
		1	Базовый блок аппарата ИВЛ	<p><b>Комплектность и описание аппарата:</b></p> <p>Дыхательный аппарат применяется как для кратковременной, так и длительной ИВЛ у</p>	1 шт.

			<p>новорожденных и недоношенных пациентов.</p> <p>Возможность применения аппарата для транспортной вентиляции внутри больницы.</p> <p>Вес базового блока аппарата –5 кг.</p> <p>Аппарат крепится на устойчивой мобильной транспортной тележке с надежной блокировкой колес.</p> <p>Крепление аппарата предусматривает возможность его легкого и быстрого отсоединения и обратного присоединения к тележке.</p> <p>В аппарат встроена турбина с пиковым потоком до 260 л/мин, обеспечивающая стабильную подачу воздуха под необходимым рабочим давлением, без необходимости подключения аппарата к дополнительному компрессору или центральному источнику медицинского воздуха.</p> <p>Работа аппарата возможна как от источника высокого, так и низкого давления кислорода (поток O<sub>2</sub> в пределах до 15 л/мин).</p> <p>Встроенная система ингалятора-распылителя жидких лекарственных средств.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Кислородный шланг длиной 4 м.</p> <p>Встроенная в аппарат самозаряжающаяся аккумуляторная батарея, обеспечивающая автономную работу аппарата - 4 часа.</p> <p>Мониторинг уровня (степени) зарядки батарей.</p> <p>Память на 1000 событий вентиляции (тревоги, изменения параметров и режимов вентиляции и т.д.).</p> <p>Функция ожидания "Stand by", с сохранением предыдущих параметров вентиляции.</p> <p>Клапан экстренного вдоха из атмосферы при выходе аппарата из строя.</p> <p>В аппарате имеется сенсорный цветной дисплей размером не менее 8,4 дюймов по диагонали, совмещенного с блоком управления.</p> <p>Регулируется яркость экрана в зависимости от дневного/ночного времени суток.</p> <p>На входе в турбину имеется специальный НЕРА-фильтра для тонкой антибактериальной очистки воздуха.</p> <p>Возможность введения после включения аппарата антропометрических данных</p>	
--	--	--	---	--



			<p>пациента (вес), с установкой или автоматическим расчетом идеального веса.</p> <p>Функция «блокировки экрана» для предотвращения случайных (непреднамеренных) изменений параметров.</p> <p>Функция тестирования герметичности дыхательного контура.</p> <p><b>Режимы вентиляции:</b></p> <p>Синхронизированная принудительная вентиляция с целевым объемом (CMV+).</p> <p>Синхронизированная принудительная вентиляция с контролем по давлению (PCV+).</p> <p>Синхронизированная принудительная перемежающаяся вентиляция, с целевым объемом и возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (SIMV).</p> <p>Синхронизированная принудительная перемежающаяся вентиляция, с контролем по давлению с возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (P-SIMV).</p> <p>Режим спонтанного дыхания на фоне</p>	
--	--	--	---	--

			<p>постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением (SPONT).</p> <p>Вентиляция при апноэ – функция автоматического переключения на принудительную вентиляцию с заданными параметрами при остановке самостоятельного дыхания пациента и обратный автоматический переход в исходный режим вентиляции, при обнаружении спонтанного дыхания пациента.</p> <p>Режим автоматического поддержания заданного минутного объема вентиляции, основанного на учете динамики состояния легочной механики (податливость, сопротивление) и параметров собственного дыхания пациентов. При отсутствии самостоятельных вдохов, аппарат осуществляет принудительные вдохи, автоматически рассчитываются границы безопасной вентиляции, частота дыхания, инспираторное давление, продолжительность вдоха, дыхательный объем. При появлении самостоятельного дыхания, аппарат осуществляет поддерживающие вдохи, чем активнее становятся вдохи пациента, тем меньшее поддерживающее давление подается пациенту. С каждым вдохом происходит оценка параметров</p>	
--	--	--	--	--

			<p>респираторной механики и корректировка параметров вентиляции. Режим позволяет проводить вентиляцию с момента интубации и до полного отлучения – экстубации пациента (изначально настроен на отлучение). Режим имеет всего 3 основных регулировки: процент минутной вентиляции, уровень РЕЕР и фракция кислорода (FiO2).</p> <p><b>Устанавливаемые управляемые параметры:</b></p> <p>Частота дыхания: 1 – 80 /мин.</p> <p>Дыхательный объем: 20 – 2000 мл. (взрослые/дети); 2-300 мл. (новорожденные).</p> <p>Время вдоха в пределах: 0.1 – 12 сек.</p> <p>Концентрация кислорода на вдохе: 21 – 100%.</p> <p>Инспираторный пиковый поток в пределах: 1 – 260 л/мин (может устанавливаться аппаратом автоматически).</p> <p>ПДКВ (РЕЕР)/CPAP в пределах: 0 – 35 mbar.</p> <p>Чувствительность потокового триггера в пределах: 1 – 20 л/мин</p> <p>Чувствительность экспираторного триггера в режиме с поддержкой давлением в пределах:</p>	
--	--	--	--	--

			<p>5 - 80% от пикового инспираторного потока.</p> <p>Возможность регулировки скорости нарастания давления .</p> <p>Поддерживающее давление в пределах: 0 – 60 mbar сверх PEEP</p> <p>Соотношение I:E: 1:9 до 4:1.</p> <p>Экстренная подача 100% кислорода.</p> <p>Время апное в пределах: 15 – 60 сек.</p> <p>Ручное управление аппаратным дыханием</p> <p>Возможность управления параметрами вентиляции как через вращающийся регулятор, так и через дотрагивание до поверхности экрана (система touchscreen).</p> <p><b>Требования к дополнительным параметрам и функциям:</b></p> <p><b>Функция ограничения максимального давления в дыхательном контуре –</b> вентиляция с ограничением давления. Регулируемое ограничение: минус 10 смH<sub>2</sub>O от уровня верхней границы настраиваемой тревоги для всех режимов вентиляции или лимит давления в режиме адаптивной</p>	
--	--	--	--	--

			<p>вентиляции.</p> <p><b>Интеллектуальный триггер</b> – автоматически регулирует чувствительность инспираторного и экспираторного триггеров к утечкам в воздуховоде и обеспечивает оптимальную синхронизацию с дыхательном паттерном пациента.</p> <p><b>Бифазная вентиляция</b> (концепция «открытых активных клапанов») – поток газа к пациенту и от пациента обеспечивается в любой момент времени при появлении вдоха или выдоха у пациента, не зависимо от триггера и фазы дыхательного цикла (обеспечивается специальным алгоритмом работы клапанов). Пациент может дышать самостоятельно в любую фазу дыхательного цикла без существенного изменения профиля кривой давления (давление автоматически удерживается на заданных уровнях). Бифазная вентиляция применена во всех режимах аппарата.</p> <p><b>Функция «Вздох» (Sigh)</b> - стандартная функция «Вздох» - периодическое раздувание увеличенным давлением/объемом для профилактики ателектазов. Возможность отключения данной функции.</p> <p><b>Функция «100% O2»</b> – экстренная подача 100%</p>	
--	--	--	--	--

			<p>кислорода.</p> <p><b>Stand-By</b> - режим ожидания с сохранением установленных параметров.</p> <p><b>Функции ручного запуска дыхательных циклов</b> - ручная задержка дыхания на вдохе и на выдохе.</p> <p><b>Режим санации трахеобронхиального дерева.</b> Аппарат в текущем режиме проводит преоксигенацию 100% кислородом, при проведении санации бронхиального дерева аппарат автоматически прерывает процесс искусственной вентиляции легких с отключением тревожной сигнализации. По окончании санации бронхов и автоматического распознавания соединения аппарат возобновляет вентиляцию и проводит реоксигенацию 100% кислородом в течение последующих 120 секунд.</p> <p><b>ScreenShot</b> – функция сохранения и последующего переноса всего изображения экрана на внешнюю USB-flash в виде графического файла (Jpeg) с возможностью последующего просмотра на персональном компьютере.</p> <p><b>Функция «День/ночь»</b> – возможность регулировки яркости экрана в зависимости от</p>	
--	--	--	--	--

			<p>времени суток по предустановленным значениям или вручную.</p> <p><b>Функция блокировки экрана</b> – для предупреждения непреднамеренного изменения параметров.</p> <p><b>Конфигурация стартовых параметров</b> - возможность предустановки параметров и режимов в аппарате для быстрого старта.</p> <p><b>Требования к мониторингу:</b></p> <p>Все измерения должны производиться без специальных маневров, задержек и пауз на вдохе/выдохе.</p> <p><math>P_{aw}</math> – давление в реальном времени (на графике);</p> <p><math>P_{peak}</math> – пиковое давление;</p> <p><math>P_{plato}</math> – давление плато</p> <p><math>P_{mean}</math> – среднее давление;</p> <p><math>P_{insp}</math> – инспираторное давление;</p> <p>PEEP/CPAP – конечное положительное давление;</p> <p>Flow – инспираторный и экспираторный поток</p>	
--	--	--	--	--

				<p>в реальном времени (на графике);</p> <p>InspFlow – пиковый инспираторный поток;</p> <p>ExpFlow – пиковый экспираторный поток;</p> <p>Volume – дыхательный объем в реальном времени (на графике);</p> <p>VTE – экспираторный дыхательный объем (реальный объем выдоха);</p> <p>VTI – инспираторный дыхательный объем;</p> <p>ExpMinVol/MinVolNIV – экспираторная минутная вентиляция/минутная вентиляция в режиме NIV;</p> <p>Leak/MV Leak – процент/объем утечки;</p> <p>I:E – соотношение вдох к выдоху;</p> <p>fTotal – общая частота дыхания (аппаратная + спонтанная);</p> <p>fSpont – частота спонтанных вдохов;</p> <p>TI – инспираторное время;</p> <p>TE – экспираторное время;</p> <p>%fSpont – процент спонтанных вдохов по отношению к общей частоте дыхания;</p> <p>Cstat – статическая податливость легких</p>	
--	--	--	--	--	--



			<p>(статический комплайнс);</p> <p>AutoPEEP – остаточное давление в дыхательных путях сверх уровня PEEP (ауто ПДКВ);</p> <p>RCexp – экспираторная временная константа;</p> <p>Rinsp – инспираторное сопротивление (резистанс);</p> <p>RSB – индекс частого поверхностного дыхания;</p> <p>PTP – производная давление-время;</p> <p>P0.1 – давление окклюзии;</p> <p>FiO2 – процент кислорода в дыхательной смеси;</p> <p><b>Требования к графическому мониторингу:</b></p> <p>Кривые: Давление, Объем, Поток. При наличии опции дополнительно: PCO2, FCO2, Плетизмограмма, Капнограмма.</p> <p>Тренды: Динамика показателей для выбранного параметра или комбинации параметров за 1, 6, 12, 24 или 72 ч.</p> <p>Петли: Давление/объем, Давление/поток, Объем/поток. При наличии опции</p>	
--	--	--	---	--

			<p>дополнительно: Объем/PCO<sub>2</sub>, Объем/FCO<sub>2</sub></p> <p>Возможность одновременного отображения до 2-х графиков. Возможность заморозки кривых.</p> <p><b>Требования к интеллектуальному мониторингу:</b></p> <p>Аппарат оснащен интеллектуальным мониторингом с графической визуализацией основных показателей, отражающих в реальном времени процесс вентиляции, степень участия пациента/аппарата, уровень респираторного комфорта.</p> <p><b>Вентиляционный статус</b> - визуальное (в виде специального экрана) отображение параметров в графическом виде, характеризующих степень респираторной поддержки пациента и его готовность к «отучению» от ИВЛ. На данном экране представлен мониторинг следующих текущих показателей: концентрация кислорода, PEEP, инспираторное давление, реальный минутный объем, индекс частого поверхностного дыхания, процент спонтанных вдохов в общем количестве дыхательных циклов. Параметры сгруппированы в следующие группы:</p>	
--	--	--	--	--

			<p>выведение CO<sub>2</sub>, оксигенация и спонтанная активность пациента. Каждый параметр визуально представлен в виде графически подвижного «поплавка», что позволяет достаточно легко судить о имеющихся нарушениях, степени респираторного комфорта.</p> <p><b>Динамическое легкое</b> – визуальное отображение состояния легочной механики в виде изображения картины легких. Изображение (форма) легких меняется при изменении податливости легочной ткани или сопротивления дыхательных путей в реальном времени, а также при появлении у пациента спонтанных вдохов. В зависимости от антропометрических данных и респираторной механики пациента, изображение легких может меняться. Если легкие «жесткие» (имеет место низкая податливость, например, при ОПЛ/ОРДС), то изображенные легкие приобретают граненную или угловатую форму, в зависимости от степени нарушения податливости, если имеет место эмфизема (высокая податливость), картина легких приобретает чересчур округлую форму («перераздутые» легкие). Если имеет место нарушение проходимости бронхов (требуется санация, бронхоспазм и т. д.), то очертания бронхов сужаются относительно нормальной</p>	
--	--	--	---	--

			<p>фоновой картины, при выраженной обструкции «bronхи» становятся узкими и приобретают красную окраску. Помимо графического изображения на экране должны быть представлены показатели комплайенса, резистанса, данных пациента. При появлении спонтанных вдохов, под легкими, вначале инициированного пациентом вдоха, появляется изображение диафрагмы. Таким образом, только с одного взгляда можно судить о состоянии легочной механики пациента, его активности и оценивать ситуацию в динамике.</p> <p><b>Требования к тревожной сигнализации:</b></p> <p>Аппарат обеспечивает многоуровневую световую, цветовую и звуковую сигнализацию, учитывающую приоритеты по степени важности. Аппарат выводит на экран соответствующие текстовые сообщения.</p> <p>Настраиваемые тревоги:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- верхняя и нижняя границы давления в дыхательных путях</li><li>- верхняя и нижняя граница минутного объема дыхания</li></ul>	
--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"><li>- верхняя и нижняя граница дыхательного объема</li><li>- верхняя и нижняя граница частоты дыхания</li></ul> <p>Специальные тревоги:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- отсоединение пациента (разгерметизация контура);</li><li>- окклюзия;</li><li>- потеря РЕЕР;</li><li>- неисправность датчика потока;</li><li>- отсутствие подачи сжатого воздуха/кислорода;</li><li>- разряд или неисправность аккумулятора;</li><li>- отклонение реальной концентрации кислорода на +/- 4% от заданного значения;</li><li>- неисправность кислородного датчика;</li><li>- отсутствие сетевого питания и др.</li></ul> <p>Технические тревоги выводятся с кодом неисправности и его интерпретацией.</p> <p>Память</p> <p>Аппарат сохраняет 1000 последних событий (изменения настроек, срабатывание</p>	
--	--	--	--	--	--

			<p>сигнализации, технические тревоги) с возможностью последующего просмотра журнала.</p> <p><b>Требования к безопасности:</b></p> <p>Встроенная концепция безопасной вентиляции с автоматическим определением границ безопасной вентиляции в интеллектуальных режимах.</p> <p>Настраиваемое ограничение давления во всех режимах.</p> <p>Экстренный (ручной) вдох.</p> <p>Автоматическое переключение на воздух при отсутствии кислорода без изменения параметров вентиляции (давление, дыхательный объем, минутная вентиляция).</p> <p>Защита от непреднамеренной установки несовместимых параметров.</p> <p>Защита настроек аппарата с помощью кнопки блокировки всех сенсоров управления.</p> <p>Резервная вентиляция при возникновении внезапной неисправности потокового датчика.</p> <p>Конверсия прежних параметров вентиляции</p>	
--	--	--	---	--

			<p>при переходе с одного режима на другой</p> <p>Многоуровневая и приоритетная сигнализация.</p> <p><b>Интерфейсы устройства:</b></p>	
	2	Электрический кабель	Предназначен для электропитания аппарата от электрической сети, длина 2 м.	1 шт.
<i>Дополнительные комплектующие</i>				
	3	Тележка	Тележка предназначена для установки на ней основного блока аппарата с дисплеем и служит для перемещения аппарата внутри медицинского учреждения. Тележка эргономичная и удобная. Имеется специальное пространство для вертикальной установки кислородного баллона. Каждое колесо состоит из пары колес для повышения устойчивости с собственным тормозным механизмом.	1 шт.
	4	Штекер DIN для подключения к кислородной сети	Универсальный штекер быстрого соединения, предназначен для подключения кислородного шланга к газораспределительной сети медицинского учреждения. Евростандарт.	1 шт.

		5	Шланг для подачи кислорода	Шланг предназначен для подвода медицинского кислорода к аппарату ИВЛ., длина 4 м., с внутренним диаметром 6,5 мм., из высокопрочного силикона. В комплекте коннектор DISS для подключения шланга к аппарату.	1 шт.
		6	Держатель дыхательного контура	Держатель дыхательного контура предназначен для фиксации дыхательного контура и крепится на мобильной тележке.	1 шт.
		7	Увлажнитель	Увлажнитель с встроенным серво контролем температуры дыхательной смеси в контуре. Увлажнитель включает следующие компоненты: основной блок увлажнителя, систему внутреннего проволочного обогревателя инспираторной части дыхательного контура, температурный датчик, адаптер температурного датчика. На дисплее отображается реальная температура дыхательной смеси. Увлажнитель обеспечивает постоянное поддержание на оптимальном уровне не только температуры, но и влажности, не зависимо от параметров вентиляции и уровня потока через дыхательный контур.	1 комп.
		8	Экспираторный клапан для новорожденных	Многоразовый автоклавируемый экспираторный клапан с мембраной экспираторного клапана для новорожденных пациентов. Представляет собой легкоъемное	1 комп.



				устройство, что позволяет осуществлять дезинфекционную обработку (стерилизацию), обеспечивая минимальный риск бактериальной контаминации аппарата и дыхательного контура.	
		9	Опция: вентиляция новорожденных в различных модификациях (активационный ключ с кодом активации режима вентиляции, датчики и модули)	Опция представляет собой специальную программу - SW.  Позволяет использовать аппарат ИВЛ для вентиляции легких у младенцев и детей весом от 200 г до 30 кг.	1 шт.
		10	Опция: режим nCPAP-PC в различных модификациях (активационный ключ с кодом активации режима вентиляции, датчики и модули)	Опция представляет собой специальную программу - SW. Позволяет использовать режим nCPAP-PS (щадящая терапия CPAP с поддержкой давлением) для проведения вентиляции легких у младенцев.	1 шт.
		11	Литий-ионная аккумуляторная батарея	Ионно-литиевый, заряжаемый аккумулятор. Время зарядки: при подключённом аппарате ИВЛ к основному источнику питания, для полной зарядки аккумулятора требуется приблизительно 3,25 ч.  Время работы не менее 4 часов при полностью заряженном аккумуляторе.	1 шт.
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы</i>			

		12	HEPA-фильтр турбины	Фильтр предназначен для тонкой очистки забираемого с окружающей среды воздуха.	1 шт.
		13	Кислородный датчик	Кислородный датчик гальванического типа с интегрированным чипом.	1 шт.
		14	Датчик потока для новорожденных, одноразовый	Потоковый датчик для новорожденных (одноразового применения), дифференциального типа (основан на измерении дифференциального давления), с двумя соединительными трубками, предназначен для измерения потока и давления на уровне Y-образного тройника (проксимальное расположение к пациенту), что обеспечивает высокую точность параметров вентиляции и мониторинга, расширяя возможности последнего. (Комплект - 10 шт.)	1 комп.
		15	Дыхательные контура пациента для новорожденных	Одноразовые контура для новорожденных с обогревом и камерой увлажнителя.	10 шт.
		16	Стартовый набор nCPAP-PC	Базовый комплект для режима nCPAP неонатальных пациентов. В каждый комплект должны входить: измерительная лента, 20 генераторов nCPAP, 10 маски, 10 канюли и 10 чепчики разных размеров.	1 комп.
4	Требования к условиям эксплуатации	Температура и влажность: Температура: от 5 до 40°C			

		<p>Влажность: от 10 до 95% относительной влажности, без конденсации</p> <p>Высота: до 4000 м над уровнем моря</p> <p>Электропитание: от 100 до 240 Вольт, 50/60 Гц.</p>
5	<p><b>Условия осуществления поставки МИ ТСО</b> <i>(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</i></p>	DDP: согласно условиям договора
6	<p><b>Срок поставки МИ ТСО и место дислокации</b></p>	<p>До 1 декабря 2022года</p> <p>Адрес: Айт.ул Е.Омирзаков,2</p>
7	<p><b>Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</b></p>	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>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 восстановлению отдельных частей МИ ТСО;</li> <li>- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия 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 изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий</li> </ul>

Техническая спецификация ТОО «ОрдрМедКостанай»

№ п/п	Критерии	Описание			
1	<p>Наименование медицинских изделий, требующего сервисного обслуживания (далее - МИ ТСО)</p> <p><i>(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)</i></p>	<p>Аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton C1</p> <p>Производитель: Hamilton Medical AG Швейцария</p> <p>Регистрационное удостоверение: РК-МТ-7№009746 от 13.06.2019 до 13.06.2026</p>			
2	<p>Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)</p>	<p>Аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton C1</p> <p>Производитель: Hamilton Medical AG Швейцария</p>			
3	Требования к комплектации	№ п/п	<p><i>Наименование комплектующего к МИ ТСО</i></p> <p><i>(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО )</i></p>	<p><i>Модель / марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО</i></p>	<p><i>Требуемое количество</i></p> <p><i>(с указанием единицы измерения)</i></p>
		<i>Основные комплектующие</i>			
		1	Базовый блок аппарата ИВЛ	<p><b>Комплектность и описание аппарата:</b></p> <p>Дыхательный аппарат применяется как для кратковременной, так и длительной ИВЛ у новорожденных и недоношенных пациентов.</p>	1 шт.

			<p>Возможность применения аппарата для транспортной вентиляции внутри больницы. Вес базового блока</p> <p>аппарата - не более 5 кг.</p> <p>Аппарат крепится на устойчивой мобильной транспортной тележке с надежной блокировкой колес.</p> <p>Крепление аппарата предусматривает возможность его легкого и быстрого отсоединения и обратного присоединения к тележке.</p> <p>В аппарат встроена турбина с пиковым потоком до 260 л/мин, обеспечивающая стабильную подачу воздуха под необходимым рабочим давлением, без необходимости подключения аппарата к дополнительному компрессору или центральному источнику медицинского воздуха.</p> <p>Работа аппарата возможна как от источника высокого, так и низкого давления кислорода (поток O<sub>2</sub> в пределах до 15 л/мин).</p> <p>Встроенная система ингалятора-распылителя жидких лекарственных средств.</p> <p>Кислородный шланг длиной 4 м.</p> <p>Встроенная в аппарат самозаряжающаяся аккумуляторная батарея, обеспечивающая автономную работу аппарата - 4 часа.</p>	
--	--	--	--	--

			<p>Мониторинг уровня (степени) зарядки батарей.</p> <p>Память на 1000 событий вентиляции (тревоги, изменения параметров и режимов вентиляции и т.д.).</p> <p>Функция ожидания "Stand by", с сохранением предыдущих параметров вентиляции.</p> <p>Клапан экстренного вдоха из атмосферы при выходе аппарата из строя.</p> <p>В аппарате имеется сенсорный цветной дисплей размером не менее 8,4 дюймов по диагонали, совмещенного с блоком управления.</p> <p>Регулируется яркость экрана в зависимости от дневного/ночного времени суток.</p> <p>На входе в турбину имеется специальный НЕРА-фильтра для тонкой антибактериальной очистки воздуха.</p> <p>Возможность введения после включения аппарата антропометрических данных пациента (вес), с установкой или автоматическим расчетом идеального веса.</p> <p>Функция «блокировки экрана» для предотвращения случайных (непреднамеренных) изменений параметров.</p> <p>Функция тестирования герметичности дыхательного контура.</p>	
--	--	--	--	--

				<p><b>Режимы вентиляции:</b></p> <p>Синхронизированная принудительная вентиляция с целевым объемом (CMV+).</p> <p>Синхронизированная принудительная вентиляция с контролем по давлению (PCV+).</p> <p>Синхронизированная принудительная перемежающаяся вентиляция, с целевым объемом и возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (SIMV).</p> <p>Синхронизированная принудительная перемежающаяся вентиляция, с контролем по давлению с возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (P-SIMV).</p> <p>Режим спонтанного дыхания на фоне постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением (SPONT).</p> <p>Вентиляция при апноэ - функция автоматического переключения на принудительную вентиляцию с заданными параметрами при остановке самостоятельного дыхания пациента и обратный автоматический переход в исходный режим вентиляции, при обнаружении спонтанного дыхания пациента.</p> <p>Режим автоматического поддержания заданного минутного объема вентиляции,</p>	
--	--	--	--	--	--

			<p>основанного на учете динамики состояния легочной механики (податливость, сопротивление) и параметров собственного дыхания пациентов. При отсутствии самостоятельных вдохов, аппарат осуществляет принудительные вдохи, автоматически рассчитываются границы безопасной вентиляции, частота дыхания, инспираторное давление, продолжительность вдоха, дыхательный объем. При появлении самостоятельного дыхания, аппарат осуществляет поддерживающие вдохи, чем активнее становятся вдохи пациента, тем меньшее поддерживающее давление подается пациенту. С каждым вдохом происходит оценка параметров респираторной механики и корректировка параметров вентиляции. Режим позволяет проводить вентиляцию с момента интубации и до полного отлучения - экстубации пациента (изначально настроен на отлучение). Режим имеет всего 3 основных регулировки: процент минутной вентиляции, уровень PEEP и фракция кислорода (FiO2).</p> <p><b>Устанавливаемые управляемые параметры:</b></p> <p>Частота дыхания: 1 - 80 /мин.</p> <p>Дыхательный объем: 20 - 2000 мл. (взрослые/дети); 2-300 мл. (новорожденные).</p> <p>Время вдоха в пределах: 0.1 - 12 сек.</p>	
--	--	--	--	--



				<p>Концентрация кислорода на вдохе: 21 - 100%.</p> <p>Инспираторный пиковый поток в пределах: 1 - 260 л/мин (может устанавливаться аппаратом автоматически).</p> <p>ПДКВ (PEEP)/CPAP в пределах: 0 - 35 mbar.</p> <p>Чувствительность потокового триггера в пределах: 1 - 20 л/мин</p> <p>Чувствительность экспираторного триггера в режиме с поддержкой давлением в пределах: 5 - 80% от пикового инспираторного потока.</p> <p>Возможность регулировки скорости нарастания давления (Pramp, FlowAcceleration, RiseTime).</p> <p>Поддерживающее давление в пределах: 0 - 60 mbar сверх PEEP</p> <p>Соотношение I:E: 1:9 до 4:1.</p> <p>Экстренная подача 100% кислорода.</p> <p>Время апное в пределах: 15 - 60 сек.</p> <p>Ручное управление аппаратным дыханием ("Manual").</p> <p>Возможность управления параметрами вентиляции как через вращающийся регулятор, так и через дотрагивание до поверхности экрана (система touchscreen).</p> <p><b>Требования к дополнительным параметрам</b></p>	
--	--	--	--	---	--

				<p><b>и функциям:</b></p> <p><b>Функция ограничения максимального давления в дыхательном контуре</b> - вентиляция с ограничением давления. Регулируемое ограничение: минус 10 смH2O от уровня верхней границы настраиваемой тревоги для всех режимов вентиляции или лимит давления в режиме адаптивной вентиляции.</p> <p><b>Интеллектуальный триггер (Intellitrig)</b> - автоматически регулирует чувствительность инспираторного и экспираторного триггеров к утечкам в воздуховоде и обеспечивает оптимальную синхронизацию с дыхательным паттерном пациента.</p> <p><b>Бифазная вентиляция</b> (концепция «открытых активных клапанов») - поток газа к пациенту и от пациента обеспечивается в любой момент времени при появлении вдоха или выдоха у пациента, не зависимо от триггера и фазы дыхательного цикла (обеспечивается специальным алгоритмом работы клапанов). Пациент может дышать самостоятельно в любую фазу дыхательного цикла без существенного изменения профиля кривой давления (давление автоматически удерживается на заданных уровнях). Бифазная вентиляция применена во всех режимах аппарата.</p> <p><b>Функция «Вздых» (Sigh)</b> - стандартная функция «Вздых» - периодическое раздувание</p>	
--	--	--	--	--	--

			<p>увеличенным давлением/объемом для профилактики ателектазов. Возможность отключения данной функции.</p> <p><b>Функция «100% O2»</b> - экстренная подача 100% кислорода.</p> <p><b>Stand-By</b> - режим ожидания с сохранением установленных параметров.</p> <p><b>Функции ручного запуска дыхательных циклов</b> - ручная задержка дыхания на вдохе и на выдохе.</p> <p><b>Режим санации трахеобронхиального дерева.</b> Аппарат в текущем режиме проводит преоксигенацию 100% кислородом, при проведении санации бронхиального дерева аппарат автоматически прерывает процесс искусственной вентиляции легких с отключением тревожной сигнализации. По окончании санации бронхов и автоматического распознавания соединения аппарат возобновляет вентиляцию и проводит реоксигенацию 100% кислородом в течение последующих 120 секунд.</p> <p><b>ScreenShot</b> - функция сохранения и последующего переноса всего изображения экрана на внешнюю USB-flash в виде графического файла (Jpeg) с возможностью последующего просмотра на персональном компьютере.</p> <p><b>Функция «День/ночь»</b> - возможность регулировки яркости экрана в зависимости от</p>	
--	--	--	--	--

			<p>времени суток по предустановленным значениям или вручную.</p> <p><b>Функция блокировки экрана</b> - для предупреждения непреднамеренного изменения параметров.</p> <p><b>Конфигурация стартовых параметров</b> - возможность предустановки параметров и режимов в аппарате для быстрого старта.</p> <p><b>Требования к мониторингу:</b></p> <p>Все измерения должны производиться без специальных маневров, задержек и пауз на вдохе/выдохе.</p> <p><math>P_{aw}</math> - давление в реальном времени (на графике);</p> <p><math>P_{peak}</math> - пиковое давление;</p> <p><math>P_{plato}</math> - давление плато</p> <p><math>P_{mean}</math> - среднее давление;</p> <p><math>P_{insp}</math> - инспираторное давление;</p> <p>PEEP/CPAP - конечное положительное давление;</p> <p>Flow - инспираторный и экспираторный поток в реальном времени (на графике);</p> <p>InspFlow - пиковый инспираторный поток;</p>	
--	--	--	--	--

				<p>ExpFlow - пиковый экспираторный поток;</p> <p>Volume - дыхательный объем в реальном времени (на графике);</p> <p>VTE - экспираторный дыхательный объем (реальный объем выдоха);</p> <p>VTI - инспираторный дыхательный объем;</p> <p>ExpMinVol/MinVolNIV - экспираторная минутная вентиляция/минутная вентиляция в режиме NIV;</p> <p>Leak/MV Leak - процент/объем утечки;</p> <p>I:E - соотношение вдох к выдоху;</p> <p>fTotal - общая частота дыхания (аппаратная + спонтанная);</p> <p>fSpont - частота спонтанных вдохов;</p> <p>TI - инспираторное время;</p> <p>TE - экспираторное время;</p> <p>%fSpont - процент спонтанных вдохов по отношению к общей частоте дыхания;</p> <p>Cstat - статическая податливость легких (статический комплайнс);</p> <p>AutoPEEP - остаточное давление в дыхательных путях сверх уровня PEEP (ауто ПДКВ);</p>	
--	--	--	--	---	--

			<p>RCexp - экспираторная временная константа;</p> <p>Rinsp - инспираторное сопротивление (резистанс);</p> <p>RSB - индекс частого поверхностного дыхания;</p> <p>PTP - производная давление-время;</p> <p>P0.1 - давление окклюзии;</p> <p>FiO2 - процент кислорода в дыхательной смеси;</p> <p><b>Требования к графическому мониторингу:</b></p> <p>Кривые: Давление, Объем, Поток. При наличии опции дополнительно: PCO2, FCO2, Плетизмограмма, Капнограмма.</p> <p>Тренды: Динамика показателей для выбранного параметра или комбинации параметров за 1, 6, 12, 24 или 72 ч.</p> <p>Петли: Давление/объем, Давление/поток, Объем/поток. При наличии опции дополнительно: Объем/PCO2, Объем/FCO2</p> <p>Возможность одновременного отображения до 2-х графиков. Возможность заморозки кривых.</p> <p><b>Требования к интеллектуальному мониторингу:</b></p>	
--	--	--	---	--

			<p>Аппарат оснащен интеллектуальным мониторингом с графической визуализацией основных показателей, отражающих в реальном времени процесс вентиляции, степень участия пациента/аппарата, уровень респираторного комфорта.</p> <p><b>Вентиляционный статус</b> - визуальное (в виде специального экрана) отображение параметров в графическом виде, характеризующих степень респираторной поддержки пациента и его готовность к «отучению» от ИВЛ. На данном экране представлен мониторинг следующих текущих показателей: концентрация кислорода, РЕЕР, инспираторное давление, реальный минутный объем, индекс частого поверхностного дыхания, процент спонтанных вдохов в общем количестве дыхательных циклов. Параметры сгруппированы в следующие группы: выведение CO<sub>2</sub>, оксигенация и спонтанная активность пациента. Каждый параметр визуально представлен в виде графически подвижного «поплавка», что позволяет достаточно легко судить о имеющихся нарушениях, степени респираторного комфорта.</p> <p><b>Динамическое легкое</b> - визуальное отображение состояния легочной механики в виде изображения картины легких. Изображение (форма) легких меняется при изменении податливости легочной ткани или сопротивления дыхательных путей в реальном времени, а также при появлении у пациента</p>	
--	--	--	---	--

			<p>спонтанных вдохов. В зависимости от антропометрических данных и респираторной механики пациента, изображение легких может меняться. Если легкие «жесткие» (имеет место низкая податливость, например, при ОПЛ/ОРДС), то изображенные легкие приобретают граненную или угловатую форму, в зависимости от степени нарушения податливости, если имеет место эмфизема (высокая податливость), картина легких приобретает чересчур округлую форму («перераздутые» легкие). Если имеет место нарушение проходимости бронхов (требуется санация, бронхоспазм и т. д.), то очертания бронхов сужаются относительно нормальной фоновой картины, при выраженной обструкции «бронхи» становятся узкими и приобретают красную окраску. Помимо графического изображения на экране должны быть представлены показатели комплайенса, резистанса, данных пациента. При появлении спонтанных вдохов, под легкими, вначале инициированного пациентом вдоха, появляется изображение диафрагмы. Таким образом, только с одного взгляда можно судить о состоянии легочной механики пациента, его активности и оценивать ситуацию в динамике.</p> <p><b>Требования к тревожной сигнализации:</b></p> <p>Аппарат обеспечивает многоуровневую световую, цветовую и звуковую сигнализацию, учитывающую приоритеты по степени</p>	
--	--	--	--	--



			<p>важности. Аппарат выводит на экран соответствующие текстовые сообщения.</p> <p>Настраиваемые тревоги:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- верхняя и нижняя границы давления в дыхательных путях</li><li>- верхняя и нижняя граница минутного объема дыхания</li><li>- верхняя и нижняя граница дыхательного объема</li><li>- верхняя и нижняя граница частоты дыхания</li></ul> <p>Специальные тревоги:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- отсоединение пациента (разгерметизация контура);</li><li>- окклюзия;</li><li>- потеря PEEP;</li><li>- неисправность датчика потока;</li><li>- отсутствие подачи сжатого воздуха/кислорода;</li><li>- разряд или неисправность аккумулятора;</li><li>- отклонение реальной концентрации кислорода более чем на +/- 4% от заданного значения;</li><li>- неисправность кислородного датчика;</li></ul>	
--	--	--	--	--

				<p>- отсутствие сетевого питания и др.</p> <p>Технические тревоги выводятся с кодом неисправности и его интерпретацией.</p> <p>Память</p> <p>Аппарат сохраняет не менее 1000 последних событий (изменения настроек, срабатывание сигнализации, технические тревоги) с возможностью последующего просмотра журнала.</p> <p><b>Требования к безопасности:</b></p> <p>Встроенная концепция безопасной вентиляции с автоматическим определением границ безопасной вентиляции в интеллектуальных режимах.</p> <p>Настраиваемое ограничение давления во всех режимах.</p> <p>Экстренный (ручной) вдох.</p> <p>Автоматическое переключение на воздух при отсутствии кислорода без изменения параметров вентиляции (давление, дыхательный объем, минутная вентиляция).</p> <p>Защита от непреднамеренной установки несовместимых параметров.</p> <p>Защита настроек аппарата с помощью кнопки</p>	
--	--	--	--	---	--

			<p>блокировки всех сенсоров управления.</p> <p>Резервная вентиляция при возникновении внезапной неисправности потокового датчика.</p> <p>Конверсия прежних параметров вентиляции при переходе с одного режима на другой</p> <p>Многоуровневая и приоритетная сигнализация.</p> <p><b>Интерфейсы устройства:</b></p> <p>RS 232: COM1, NurseCall, USB.</p>		
		2	Электрический кабель	Предназначен для электропитания аппарата от электрической сети, длина 2 м.	1 шт.
		<i>Дополнительные комплектующие</i>			
		3	Тележка	Тележка предназначена для установки на ней основного блока аппарата с дисплеем и служит для перемещения аппарата внутри медицинского учреждения. Тележка эргономичная и удобная. Имеется специальное пространство для вертикальной установки кислородного баллона. Каждое колесо состоит из пары колес для повышения устойчивости с собственным тормозным механизмом.	1 шт.
		4	Штекер DIN для подключения к кислородной сети	Универсальный штекер быстрого соединения, предназначен для подключения кислородного шланга к газораспределительной сети медицинского учреждения. Евростандарт.	1 шт.

		5	Шланг для подачи кислорода	Шланг предназначен для подвода медицинского кислорода к аппарату ИВЛ., длина 4 м., с внутренним диаметром 6,5 мм., из высокопрочного силикона. В комплекте коннектор DISS для подключения шланга к аппарату.	1 шт.
		6	Держатель дыхательного контура	Держатель дыхательного контура предназначен для фиксации дыхательного контура и крепится на мобильной тележке.	1 шт.
		7	Увлажнитель	Увлажнитель с встроенным серво контролем температуры дыхательной смеси в контуре. Увлажнитель включает следующие компоненты: основной блок увлажнителя, систему внутреннего проволочного обогревателя инспираторной части дыхательного контура, температурный датчик, адаптер температурного датчика. На дисплее отображается реальная температура дыхательной смеси. Увлажнитель обеспечивает постоянное поддержание на оптимальном уровне не только температуры, но и влажности, не зависимо от параметров вентиляции и уровня потока через дыхательный контур.	1 комп.
		8	Экспираторный клапан для новорожденных	Многоразовый автоклавируемый экспираторный клапан с мембраной экспираторного клапана для новорожденных пациентов. Представляет собой легкоъемное устройство, что позволяет осуществлять дезинфекционную обработку (стерилизацию), обеспечивая минимальный риск бактериальной контаминации аппарата и	1 комп.

			дыхательного контура.		
		9	Опция: вентиляция новорожденных в различных модификациях (активационный ключ с кодом активации режима вентиляции, датчики и модули)	Опция представляет собой специальную программу - SW.  Позволяет использовать аппарат ИВЛ для вентиляции легких у младенцев и детей весом от 200 г до 30 кг.	1 шт.
		10	Опция: режим nCPAP-PC в различных модификациях (активационный ключ с кодом активации режима вентиляции, датчики и модули)	Опция представляет собой специальную программу - SW. Позволяет использовать режим nCPAP-PS (щадящая терапия CPAP с поддержкой давлением) для проведения вентиляции легких у младенцев.	1 шт.
		11	Литий-ионная аккумуляторная батарея	Ионно-литиевый, заряжаемый аккумулятор. Время зарядки: при подключённом аппарате ИВЛ к основному источнику питания, для полной зарядки аккумулятора требуется приблизительно 3,25 ч.  Время работы не менее 4 часов при полностью заряженном аккумуляторе.	1 шт.
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы</i>			
		12	HEPA-фильтр турбины	Фильтр предназначен для тонкой очистки забираемого с окружающей среды воздуха.	1 шт.
		13	Кислородный датчик	Кислородный датчик гальванического типа с интегрированным чипом.	1 шт.
		14	Датчик потока для новорожденных,	Потоковый датчик для новорожденных (одноразового применения),	1 комп.

		одноразовый	дифференциального типа (основан на измерении дифференциального давления), с двумя соединительными трубками, предназначен для измерения потока и давления на уровне Y-образного тройника (проксимальное расположение к пациенту), что обеспечивает высокую точность параметров вентиляции и мониторинга, расширяя возможности последнего. (Комплект - 10 шт.)		
		15	Дыхательные контура пациента для новорожденных	Одноразовые контура для новорожденных с обогревом и камерой увлажнителя.	10 шт.
		16	Стартовый набор nCPAP-PC	Базовый комплект для режима nCPAP неонатальных пациентов. В каждый комплект должны входить: измерительная лента, 20 генераторов nCPAP, 10 маски, 10 канюли и 10 чепчики разных размеров.	1 комп.
4	Требования к условиям эксплуатации	<p>Температура и влажность:</p> <p>Температура: от 5 до 40°С</p> <p>Влажность: от 10 до 95% относительной влажности, без конденсации</p> <p>Высота: до 4000 м над уровнем моря</p> <p>Электропитание: от 100 до 240 Вольт, 50/60 Гц.</p>			
5	Условия осуществления поставки МИ ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	DDP пункт назначения			
6	Срок поставки МИ ТСО и место дислокации	До 1 декабря 2022 г.			

		Адрес: Костанайская область. село Айт ул.Е.Омирзаков дом 2
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>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 восстановлению отдельных частей МИ ТСО;</li> <li>- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия 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 изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий.</li> </ul> <p>Потенциальный поставщик либо его субподрядчик, осуществляющие гарантийное сервисное обслуживание должны соответствовать требованиям пункта 4 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020 «Об утверждении правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан.</p>

Преимущества в цене у ИП «GroMax». Победителем лота №9 -является ИП «GroMax».

2) Организатору государственных закупок КГП «Районная больница района Беимбета Майлина» УЗаКО разместить информацию об итогах проведенных государственных закупок способом тендера на интернет-ресурсе заказчика и письменно уведомить об этом всех принявших участие в тендере потенциальных поставщиков о результатах тендера путем направления уведомления и копии протокола итогов потенциальным поставщикам.

За данное решение проголосовали:

ЗА - 3 голоса

Против - 0 голосов

Председатель тендерной комиссии	Уалиев Б.Д.
Член комиссии	Саменова Т.Т
Член комиссии	Утебаева Г.С.
Секретарь тендерной комиссии	Смирнова Т.Н.



