**Приложение №2«Утверждаю»**

**Главный врач**

**КГП «Районная больница**

**района Беимбета Майлина»**

**Управления здравоохранения**

**акимата Костанайской области**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Уалиев Б.Д.**

Техническая спецификация

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | **Наименование медицинской техники***(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции  |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№* *п/п* | *Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике* | *Требуемое количество**(с указанием единицы измерения)* |
| ***Основные комплектующие*** |
| 1 | Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховойфункции  | Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции 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.Модульное устройство должно быть предназначено для проведения скрининга слуха новорожденных и детей раннего возраста методами:* + регистрации коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (скрининг КСВП),
	+ регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (скрининг ТЕОАЕ / ЗВОАЭ).

Устройство для скрининга слуха может использоваться автономно или с персональным компьютером.**Требования к модульному устройству:*** комбинация скрининговых тестов – скрининг КСВП и ОАЭ – *наличие*
* полноцветный сенсорный экран – *наличие*
* портативность – *наличие*
* гибкость – *наличие*
* интерфейс устройства с поддержкой на государственном и русском языках – *наличие*
* работа от перезаряжаемой батарейки – *наличие*
* длительный срок службы батареи после зарядки (до 8 часов), полная зарядка в течении 4-6 часов – *наличие*
* память и хранение свыше 1000 тестов – *наличие*

**Дополнительные возможности:** - наличие возможности сортировать результатов по дате рождения, имени, идентификатору, исследователю, дате, времени - наличие интерфейса к беспроводному модему для передачи данных и создания базы данных о пациентах - демографические данные пациента на устройстве - наличие программного обеспечения для базы данных на государственном и русском языках- возможность управления данными: простой просмотр, архивирование и экспорт результатов теста, перенос результатов тестов в базу данных через USB- Совместимость с Noah- наличие конфигурируемых пользователем установок***Требования к измерениям:****- задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ТЕОАЭ) – модуль скрининг (быстрый)* – наличиеТип измерений: задержанные кратковременно вызванные отоакустические сигналы (TEOAE) – наличиеТип стимула: кратковременный стимул без прямой составляющей – наличиеДиапазон частот: не менее 0,7 не более 6 кГц (TEOAE)Уровень интенсивности входного воздействия TEOAE: не менее 85 дБ УЗД, самокалибровка в зависимости от громкости в слуховом проходе – наличиеПротокол стимуляции: нелинейный –наличиеОбнаружение шума: среднеквадратическое значение интервалов, не являющихся стимулами – наличиеПодсчет остаточного шума: средневзвешенное значение, суммарное значение факторов – наличиеОтторжение артефакта: средневзвешенное значение – наличие;*Определение ответа:*TEOAE скрининг: не менее 8 значений с изменением символа, при выполнении правила трех сигм, что составляет не более 99.7 % статистической значимости – наличие– *Коротколатентные слуховые вызванные потенциалы (КСВП)* – модуль скрининг КСВП – наличиеТип стимула: Chirp (не менее широкополосный, 1 – 8 кГц) – наличие;Полярность стимула: переменная –наличиеЧастота стимула: не менее 85 Гц–наличиеУровень стимула: не менее 25 – 55 дБ eHL) (шаг: не более 5 дБ), возможность настройки уровня стимула не менее 30 и 35 дБ – наличие (PECC–01: макс. уровень не менее 0 дБ (eHL)) – наличиеРасширение спектра – наличие*ПК интерфейс:*Порты: USB – наличие*Дисплей:* не менее 240 x 320 пикселей; графический ЖК–дисплей диагональю не более 3.5 дюйма – наличие *Особенности:* наличие резистивного сенсорного дисплея, внутренних часов, пьезоэлектрического генератора звука*Выходное напряжение и номинальное сопротивление* (гнездо для подключения головных телефонов): не менее 5 Вpp, 32 Ом*Потребляемая мощность:* не более 2ВтСоответствие 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 (ВОАЭ) и- регистрация коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП).Соответствие 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.Наличие Сервисного Центра и Поверочной лаборатории на территории РК для проведения ежегодной поверки и технического сопровождения устройства во время его эксплуатации. | 1 шт. |
| 2 | Зонд EP-DP  | Зонд угловой для регистрации слуховых вызванных потенциалов (СВП) и отоакустической эмиссии (для детей раннего и старшего возраста (от 6-ти мес. и старше) | 1 шт. |
| 3 | Зонд LT | Зонд прямой для регистрации слуховых вызванных потенциалов (СВП) и отоакустической эмиссии (для новорожденных и детей до 6-мес.) | 1 шт. |
| 4 | Электродные кабели (EC-x)  | Кабель для электродов при проведении регистрации слуховых вызванных потенциалов | 1 шт. |
| 5 | Переносной футляр / сумка для переноса со вставкой  | Для переноса и хранения модульного устройства | 1 шт. |
|  | ***Программное обеспечение*** |
| 1 | Программное обеспечение | Программное обеспечение и интерфейс на государственном и русском языках для передачи и хранения данных на ПК, создания банках данных о пациентах, распечатки результатов | 1 шт. |
| ***Расходные материалы и изнашиваемые узлы:*** |
| 1 | Одноразовые электроды (разные размеры и типы) | Для регистрации слуховых вызванных потенциалов | 1 набор |
| 2 | Ушные вкладыши для двух ушных зондов  | Для проведения регистрации отоакустической эмиссии и слуховых вызванных потенциалов | 2 набора |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | ***Условия эксплуатации:***Температура: 10 - 40 C (50 - 104 F)Относительная влажность воздуха: 20 - 90 % без конденсатаАтмосферное давление: 70\* - 106 кПаВремя для разогрева: прибор не требует разогрева. Перед первым включением он должен согреться до комнатной температуры, для соблюдения условий эксплуатации. |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | DDP пункт назначения |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 15 календарных дней со дня заключения договора Адрес: Костанайская область район Беимбета Майлина, с.Айет , ул. Е.Омирзакова, 2 |
| **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 включают в себя:- замену отработавших ресурс составных частей (за счет конечного пользователя);- замену или восстановление отдельных частей медицинской техники (при гарантийном случае – за счет производителя, при не гарантийном случае – за счет конечного пользователя);- настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.;- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. |