**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 слуховой  функции | 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)* – наличие  Тип измерений: задержанные кратковременно вызванные отоакустические сигналы (TEOAE) – наличие  Тип стимула: кратковременный стимул без прямой составляющей – наличие  Диапазон 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 – наличие  Протокол стимуляции: нелинейный –наличие  Обнаружение шума: среднеквадратическое значение интервалов, не являющихся стимулами – наличие  Подсчет остаточного шума: средневзвешенное значение, суммарное значение факторов – наличие  Отторжение 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 – наличие  Тип стимула: Chirp (не менее широкополосный, 1 – 8 кГц) – наличие;  Полярность стимула: переменная –наличие  Частота стимула: не менее 85 Гц–наличие  Уровень 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)) – наличие  Расширение 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 2Вт    Соответствие 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 конденсата  Атмосферное давление: 70\* - 106 кПа  Время 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. | | | |