

### Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
<b>1</b>	<i>Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)</i>	<b>Электрокардиограф 12-канальный с принадлежностями</b>			
<b>2</b>	<b>Требования к комплектации</b>	<i>№ п/п</i>	<i>Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий)</i>	<i>Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике</i>	<i>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</i>
		<i>Основные комплектующие:</i>			
		1	<b>Электрокардиограф</b>	<p>Назначение: Предназначен для получения сигналов ЭКГ у взрослых и детей с помощью электродов ЭКГ на поверхности тела</p> <p>Область применения: Кардиология, терапия</p> <p>Класс безопасности: Класс 2 а – со средней степенью риска</p> <p>Стандартный электрокардиограф для регистрации ECG в 12 отведениях представляет собой прибор для определения физиологической функции сердца путем регистрации формы сигнала его электрической активности. Использование электрокардиографа обеспечивает получение исходных данных, необходимых для диагностики и лечения различных болезней сердца.</p> <p><b>Стандарты безопасности</b></p> <p>Соответствие стандарту ISO 13485:2016, маркировка CE в соответствии с MDD93/42/EEC, EN ISO14971, IEC60601-1, IEC 60601-2-25, IEC 62304, ANSI/AAMIIEC-11.</p> <p><b>Тип изделий, оснащенных защитой от поражения</b></p>	1 шт.

			<p><b>электрическим током:</b> класс I, с внутренним источником питания.</p> <p><b>Степень защиты от поражения электрическим током:</b> рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора</p> <p><b>Физические характеристики</b>  Габаритные размеры: не менее 410мм×316мм×114мм  Вес нетто: не менее 6,5 кг  Дисплей: не менее 12,1 дюймовый цветной ЖК-дисплей с разрешением не менее 800 x 600 пикселей.  Запись прибора: не менее 12 форм сигналов  Яркость: Ручная регулировка  Параметры: Идентификатор пациента, пол, возраст, формы сигналов, скорость записи/развертки, усиление, фильтрация сигнала ЭМГ, ЧСС, тип отведений, время, информационное сообщение  Клавиатура: Наличие Буквенно-цифровой и функциональной клавиатуры.  Формат: 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 1×12, 1×12+T  Отключение питания по времени: ВЫКЛ., 1мин, 5мин, 10мин, 30мин</p> <p><b>Индикатор:</b>  Индикатор питания  Индикатор заряда аккумулятора  Звуковой сигнал QRS  Звук клавиш команд управления</p> <p><b>Интерфейс:</b>  Интерфейс подключения параметрического кабеля  Потребляемая мощность переменного тока  2 USB-порта Порт RJ45  Русифицированный интерфейс.  Поддерживается работа с сенсорным экраном и работы с кнопками.</p> <p><b>Хранение данных:</b>  Хранение при откл. питания:  Стандартная карта micro SD с внутренней памятью не менее 8G на не менее 40000 ЭКГ  Сеть: Подключен к PCECG проводным/беспроводным</p>	
--	--	--	---	--

			<p>способом</p> <p><b>ЭКГ:</b></p> <p>Тип отведения (каналов): Анализ ЭКГ CardioТесТМ в 12 отведениях</p> <p>Выбор отведений (каналов): 12-отведений: I; II; III; aVR; aVL; aVF; V1-V6.</p> <p>Выбор усиления 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 20/10 мм/мВ, 10/5 мм/мВ и AGC, погрешность <math>\pm 2\%</math>.</p> <p>Скорость развертки: не менее 5 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с.</p> <p>Расчет частоты сердечных сокращений:</p> <p>Метод расчета: Тест пикового значения сигнала.</p> <p>Диапазон измерения частоты сердечных сокращений ЧСС: не менее 30-300 уд/мин.</p> <p>Точность расчета: <math>\pm 1\%</math> или <math>\pm 1</math> уд/мин (в зависимости от того, что больше)</p> <p>Фильтрация дрейфа: ВЫКЛ., 0,05 Гц, 0,10 Гц, 0,20 Гц, 0,50 Гц</p> <p>Фильтрация сигнала ЭМГ: ВЫКЛ., 25 Гц, 35 Гц, 45 Гц</p> <p>Низкочастотный фильтр ВЫКЛ., 75 Гц, 100 Гц, 150 Гц</p> <p>Фильтр переменного тока ВЫКЛ., 50 Гц, 60 Гц</p> <p>Защита Выдерживает напряжение 4000 В переменного тока/50 Гц в изоляции; Выдерживает повторную электрохирургическое вмешательство и дефибрилляцию;</p> <p>Анализ аритмии: не менее 122 типа</p> <p>Имеется возможность выбора одного из четырех режимов работы: «Ручной», «Автоматический», «Ритм» и «VCG».</p> <p><b>Обработка:</b></p> <p>Режим сбора данных: В реальном времени, запуск триггера, предварительная выборка</p> <p>Частотная характеристика: 0,05 Гц-150 Гц</p> <p>Коэффициент подавления синфазной Составляющей (CMRR): не менее <math>\geq 105</math> дБ</p> <p>Входное сопротивление: не менее <math>\geq 50</math> Мом</p> <p>Частота цифровых обработок не менее: 1000 (один канал)</p>	
--	--	--	---	--

			8000 (восемь каналов) Аналого-цифровое преобразование: 24 бита	
		<i>Дополнительные комплектующие:</i>		
		-	-	-
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>		
	1.	Бумага для ЭКГ	Бумага для печати не менее 215 мм × не менее 30 м бумага (рулон)	10 шт.
		<i>Принадлежности:</i>		
	1.	Электроды на конечности	Электроды для зажима конечностей взрослых (ф3 мм/ф4 мм), 4 шт./комплект	1 комплект.
	2.	Электроды грудные	Электроды грудные с присоской для взрослых (ф3 мм/ф4 мм), 6 шт./компл.	1 комплект.
	3.	Кабель ЭКГ	Кабель ЭКГ на 12 отведений (ф4 мм, разъем типа "банан", IEC)	1 шт.
	4.	Кабель для питания	Кабель для подключения аппарата	1 шт.
	5.	Внутренний термопринтер	Тип: Встроенный; Матричная головка для печати на термочувствительной бумаге. Ширина бумаги: не менее 215мм/210мм. Скорость: не менее 5 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с. Информация для печати: Выключенный, базовый, детализированный	1 шт.
3	<b>Требования к условиям эксплуатации</b>	<p>Питание от сети переменного тока: Номинальное напряжение питания 100 -240 В. Номинальная частота 50 Гц/60 Гц±1 Гц.</p> <p>Номинальная потребляемая мощность =95 ВА</p> <p>При отсутствии стабильного и бесперебойного электропитания, необходимо установить источники бесперебойного питания с функцией стабилизации напряжения в зависимости от потребляемой мощности медицинской техники/изделия.</p> <p>Упакованный электрокардиограф необходимо хранить в хорошо проветриваемом помещении, при отсутствии коррозионных газов в воздухе, при температуре -20°С~+60°С и относительной влажности 93%. Параметры рабочей среды +5 до +40 градус Цельсия.</p>		
4	<b>Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</b>	DDP пункт назначения		
5	<b>Срок поставки медицинской техники и место дислокации</b>	30 календарных дней с момента вступления в силу договора ВКО, Уланский район, с. Таврическое, Мира, 1		

<b>6</b>	<b>Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</b>	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; замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы; чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.
----------	--	--