

# Техническая спецификация

Критерии		Описание		
№ п/п				
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)	Аудиологическое оборудование для регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ) и коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП) РК-МТ-0№022411 Германия		
2	Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)			
		№ п/п	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие		
		Устройство	Портативное и мобильное устройство является диагностическим прибором, используемым для аудиологической оценки и документирования нарушений слуха и нервов. Устройство объединяет возможности диагностики АВР, ТЕОАЕ и ДРОАЕ в одном устройстве, чтобы удовлетворить ваши потребности в экономичной 2-ступенчатой системе скрининга ОАЕ/АВР.. Устройство экономит время с его бинауральным автоматизированным АВР скринингом для одновременного тестирования обеих ушей.	1 шт.
3	Требования к комплектации	1		



			<p>Сверху имеется разъем для предусилителя аппарата АВР, наушников или кабеля датчика отоаккустической эмиссии.</p> <p>Снизу имеется разъем микро-USB.</p> <p>Базовый блок позволяет зарядить батарею.</p> <p>Имеется светодиодный индикатор который отображает состояние электропитания подставки (включено = подключено, выключено = не подключено).</p> <p>Устройство имеет сенсорный дисплей и удобный пользовательский интерфейс в компактном аппаратном исполнении. Дисплей представляет собой резистивный сенсорный экран, позволяющий работать в перчатках.</p> <p>Устройство размеры не более 163 x 85 x 21 мм ;</p> <p>Устройство вес – не более 265 г</p> <p>Разрешение дисплея- не более 272 x 480</p> <p>Размер дисплея – не более 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 имеет следующие характеристики для регистрации отоаккустической эмиссии (ОАЭ):</p> <p><b>ТЕОАЕ</b></p> <p>Тип стимула- Нелинейный щелчок (в соответствии с ИЕС 60645-3);</p> <p>Диапазон уровней – не менее 60 дБ реSPL до не более 83 дБ реSPL ;</p> <p>Уровень по умолчанию – не более 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 – не менее <math>\sim 70</math> /с;</p>
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



			<p> Передатчик - ОАЭ Зонд;  Центральный диапазон частот – не менее 1000 Гц до не более 4000 Гц;  Центральные частоты по умолчанию - 1400, 2000, 2800, не более 4000 Гц;  На дисплей - Просмотр шкал прогресса по направлению к прохождению, обратная связь о стабильности зонда, шуме и времени записи;  Полосы анализа- не менее 1.4, 2, 2.8 и не более 4 кГц (центральные частоты);  Критерии прохождения- 3 из 4 полос, мин 4 дБ SNR, мин –не более 5 дБ SPL уровень ОАЕ;  Продолжительность испытания - От не менее 4 С до не более 60 с;  Преобразователь - Зонд ОАЕ (длина кабеля 50 или 120 см);  <b>ДРОАЕ</b>  Частотный диапазон –не менее 1500 Гц до не более 6000 Гц;  Частоты по умолчанию –не менее 2000, 3000, 4000, не более 5000 Гц;  Номинальная частота -F2;  F2/F1 Соотношение-1.22;  Диапазон уровней –не менее 50 дБ SPL - не более 65 дБ SPL;  Уровень по умолчанию (L1/L2) –не более 65 дБ SPL / 55 дБ SPL с внутренней калибровкой;  Допустимость уровня –не более 7 дБ;  Передатчик - ОАЭ Зонд;  Максимальное время испытания -не менее 60 с;  Разрешение A/D -не менее 24 бит;  Уровень исключения шумов –не менее 30 дБ SPL; </p>	
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



			Проверка посадки зонда -Частотная реакция ушного канала со шелчком стимула; Остаточный шум -RMS измерения в частотной области, среднее значение частотных компонентов вокруг частоты DR (26 бинов < 2500 Гц и 60 бинов ≥ не более 2500 Гц); На дисплей -Просмотр показателей прогресса в направлении "Пройдено", обратная связь по поводу шума, время записи; Критерии прохождения-3 из 4 полос, мин 6 дБ SNR, мин -5 дБ SPL уровень OAE; Продолжительность испытания -от не менее 4 с до 60 с Преобразователь – Зонд OAE (длина кабеля 50 или 120 см); Наличие казахского и русского языка программы и интерфейса	
	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 АВР (КСВП). В этом случае зонд ОАЭ подключается к кабелю предусилителя. Версии -длинный и короткий кабель; Поддерживаемые тесты- ТЕОАЕ, ДРОАЕ и монауральная АВР (КСВП); Длина кабеля – не более 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	1 шт.	
2				



		Предусилитель	кабель), 19 г / 0,67 унция (длинный кабель); Кабель предусилителя подключается к верхней части при использовании некоторых из доступных датчиков. Электродные провода и акустический преобразователь подключаются к гнездам в верхней части кабеля предусилителя для выполнения КСВП-скрининга. Каналы-один; Разъёмы-3 электродных провода (чёрный, жёлтый, белый); Преобразователь (PR30 или ОАЭ зонд); Получение- не менее 72 дБ; Частотная характеристика-не менее 0.5 Гц до не более 5000 Гц; Шум - <25 нВ/√Гц; Коэффициент СМР - > не менее 100 дБ при 100 Гц; Максимальное входное напряжение смещения -2.5 В; Входной импеданс –не менее 10 МΩ/170 pF; Источник питания -изолированный, от главного блока; Вес –не более 85 г / 3 унция; Размеры – не более 85 мм x 50 мм x 25 мм/ 3,4 дюйма x 1,9 дюйма x 0,9 дюйма; Длина кабеля –не более 112 см / 44 дюйма; Длина провода электрода – не менее 51 см / 20 дюймов;	3	1 шт



		Наушник для аудиометра	<p>Наушник для аудиометра оснащен электродами многоугольного использования из нержавеющей стали, датчиком и предусилителем, интегрированными в одно устройство, так что нет необходимости в дополнительных 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. Комплектующие 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;  Получение –не менее 72 дБ;  Частотная характеристика -не менее 0.5 Гц до не более 5000 Гц;</p>	1 шт
	4			



			<p>Шум - &lt;25 нВ/√Гц; Коэффициент CMR -&gt; 1 не более 00 дБ при 100 Гц; Максимальное входное напряжение смещения – не менее 2.5 В; Входной импеданс – не менее 10 MΩ/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 шум); Пользовательский интерфейс: Кнопка -чтобы начать, сделать паузу или остановить тест; Вес –не более 254 г/ 8,96 унция; Размеры –не более 148 мм x75 мм x65 мм / 5,83 в x2,95 в x2,56 в; Длина кабеля – не менее 112 см / 47 дюймов; Память -калибровочные значения и идентификатор датчика Подставка: Вес –не менее 300 гр/ 10,6 унция; Размеры –не более 94 мм x 171 мм x 90 мм/3,7 дюйма x 6,7 x 3,5 дюйма;</p>	
5	Программное обеспечение	Программное обеспечение позволяет вам:	1 шт	



			<ul style="list-style-type: none"> <li>-Хранить, просматривать и управлять информацией о пациенте;</li> <li>- Хранить, просматривать и управлять данными тестирования, передаваемыми с устройством;</li> <li>- Перенести имена пациентов, нуждающихся в тестировании, на устройство;</li> <li>- Распечатать результаты тестирования на стандартном ПК-совместимом принтере;</li> <li>- Экспортировать данные о пациентах и испытаниях- Настраивать различные настройки устройства, включая протоколы проверки;</li> <li>- Управлять устройством пользователями;</li> <li>- Управлять устройством настраиваемые списки (например, названия объектов, факторы риска);</li> <li>- Управлять учетными записями пользователей ПО;</li> </ul>	
	6	Термопринтер	Беспроводной термальный принтер позволяет осуществлять прямою печать этикеток с устройства.	1 шт
	7	Кабель предусилителя	Кабель для предусилителя	1 шт.
	8	Подставка для зарядки	Подставка для индуктивной зарядки	1 шт.
	9	Тележка	Тележка для оборудования, для удобного размещения оборудования.	1 шт
Расходные материалы				



		1	Комплект для очистки зонда	Для очистки используйте нить для мостов и имплантатов или минимум 3 в 1	1 уп.
		2	Гель электродный	Гель электродный 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 х длина: не более 60 мм	2 шт
4	Требования к условиям эксплуатации	<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	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP пункт назначения			
6	Срок поставки МТ и место дислокации	До 14.12.2024г. Адрес: Акмолинская область ГКП на ПХВ Целиноградская районная поликлиника а.Акмол 3микр стр.1			
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике	Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.			



<p>Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</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>
---------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Директор



Д.Сибанбаев

Согласен:

Давыдов Д.В.



Согласен:

Зфиксирован В.К.

