

Техническая спецификация

№ п/п		Критерии		Описание			
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)			
2		Наименование МТ, относящейся к средствам измерения(с указанием модели, наименования производителя, страны)					
3		Требования к комплектации					
				Основные комплектующие			
				Устройство			
		№ п/п	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)		
1		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.

1 шт.

			<p>Сверху имеется разъем для предусилителя аппарата АВР, наушников или кабеля датчика отоакустической 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 Литий-ионный аккумулятор- 3,7 В/3850 мАч</p> <p>Устройство имеет следующие характеристики для регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ):</p> <p>ТЕОАЕ</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- ± 3 дБ;</p> <p>Частота кликов – не менее ~70 /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); ДРОАЕ 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>	
--	--	--	---	--

			<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 DR (26 бинов < 2500 Гц и 60 бинов \geq не более 2500 Гц);</p> <p>На дисплее -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 OAE;</p> <p>Продолжительность испытания -от не менее 4 с до 60 с</p> <p>Преобразователь – Зонд OAE (длина кабеля 50 или 120 см);</p> <p>Наличие казахского и русского языка программы и интерфейса</p>	
	Ушной зонд OAE	<p>Ушной зонд OAE должен использоваться для диагностики OAE. Однако он также может быть использован в качестве преобразователя для передачи акустического стимула при скрининге ABR (КСВП). В этом случае зонд OAE подключается к кабелю предусилителя.</p> <p>Версии -длинный и короткий кабель;</p> <p>Поддерживаемые тесты- ТЕОАЕ, ДРОАЕ и монауральная ABR (КСВП);</p> <p>Длина кабеля – не более 120 см / 47 дюймов (длинный), 50 см / 19,7 дюймов (короткий);</p> <p>Память -калибровочные значения и идентификатор датчика;</p> <p>Кончик зонда – заменяемый;</p> <p>Вес (включая кабель) -13 г / 0,46 унция (короткий</p>	1 шт.	
	2			

			кабель), 19 г / 0,67 унция (длинный кабель);	
	Предусилитель	3	<p>Кабель предусилителя подключается к верхней части при использовании некоторых из доступных датчиков. Электропроводные провода и акустический преобразователь подключаются к гнездам в верхней части кабеля предусилителя для выполнения КСВП-экранинга.</p> <p>Каналы-один;</p> <p>Разъёмы-3 электропроводных провода (чёрный, жёлтый, белый); Преобразователь (P30 или ОАЭ зонд);</p> <p>Получение- не менее 72 дБ;</p> <p>Частотная характеристика- не менее 0.5 Гц до не более 5000 Гц;</p> <p>Шум - $<25 \text{ нВ}/\sqrt{\text{Гц}}$;</p> <p>Коэффициент СМР - $>$ не менее 100 дБ при 100 Гц;</p> <p>Максимальное входное напряжение смещения -2.5 В;</p> <p>Входной импеданс – не менее 10 МΩ/170 pF;</p> <p>Источник питания -изолированный, от главного блока;</p> <p>Вес – не более 85 г / 3 унция;</p> <p>Размеры – не более 85 мм x 50 мм x 25 мм/ 3,4 дюйма x 1,9 дюйма x 0,9 дюйма;</p> <p>Длина кабеля – не более 112 см / 44 дюйма;</p> <p>Длина провода электрода – не менее 51 см / 20 дюймов;</p>	1 шт

		Наушник для аудиометра	<p>Наушник для аудиометра оснащен электродами многозарядового использования из нержавеющей стали, датчиком и предусилителем, интегрированными в одном устройстве, так что нет необходимости в однозарядовых 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"> - Гель-протектор на электроде из нержавеющей стали; - Вершинный электрод - вращающийся на 180°; - Активное контрольное ухо (правое) LED (синий LED на другой стороне левого уха; - Заземляющий электрод; - Акустический динамик; - Массивный электрод; - Полупрозрачный силиконовый амбушор для ушей; - Светодиоды - тестовая обратная связь во время измерения импеданса и КСВП; - Кнопка - Начало, паузы, остановка теста; <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 - <25 нВ/√Гц; Коэффициент, CMR -> 1 не более 00 дБ при 100 Гц; Максимальное входное напряжение смещения – не менее 2.5 В; Входной импеданс – не менее 10 МО/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 светодиода 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"> -Хранить, просматривать и управлять информацией о пациенте; - Хранить, просматривать и управлять данными тестирования, передаваемыми с устройством; - Перенести имена пациентов, нуждающихся в тестировании, на устройство; - Распечатать результаты тестирования на стандартном ПК-совместимом принтере; - Экспортировать данные о пациентах и испытаниях - Настраивать различные настройки устройства, включая протоколы проверки; - Управлять устройством пользователями; - Управлять устройством настраиваемые списки (например, названия объектов, факторы риска); - Управлять учетными записями пользователей ПО; 	
	6	Термопринтер	Беспроводной термальный принтер позволяет осуществлять прямую 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 электропроводный	Гель электропроводный для проведения исследования 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
		<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>			
4	Требования к условиям эксплуатации				
5	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	ДДР пункт назначения			
6	Срок поставки МТ и место дислокации	До 14.12.2024г. Адрес: Акимовская область ГКП на ПХВ Целиноградская районная поликлиника а.Акмол 3мкр 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"> - замену отработавших ресурс составных частей; - замену или восстановления отдельных частей МТ; - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия 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 изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий
---	---

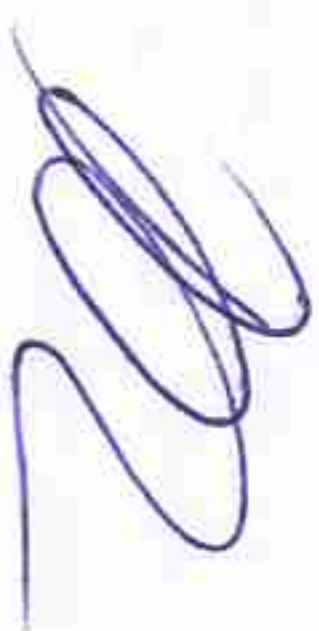
Директор



Д.Сибанбаев

Сотрудник:

Давыдов Алексей М. В.



Сотрудник:

Эфимов В. В.

