

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание		
1	Наименование медицинской техники	Электроэнцефалограф		
2	Требования к комплектации	<p><i>Наименование комплектующего к медицинской технике (наименования комплектующего в соответствии с регистрационным удостоверением медицинской техники)</i></p> <p><i>№ п/п</i></p>	<p><i>Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике</i></p>	<p><i>Требуемое количество (с указанием единицы измерения)</i></p>
Основные комплектующие:				
		1	<p>Основной модуль</p> <p>Аппарат должен быть предназначен для проведения: Рутинной электроэнцефалографии с фотостимуляцией и гипервентиляцией. ЭЭГ-мониторинга и диагностики смерти мозга. Длительного мониторинга и диагностики эпилепсии. Технические характеристики должны быть не хуже: БЛОК КОММУТАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ: Количество каналов ЭЭГ не менее 38. Количество биполярных каналов не менее 7 (14/2). Количество каналов DC не менее 4. Интегрированные входы SpO2/CO2. Пульсоксиметр, интегрированный в усилитель. Количество входных гнезд каналов DC, не менее 4-х. Использование миниблока подключения электродов (возможно</p>	1 шт.



			<p>для обеспечения комфорта пациентов, для проведения полисомнографических исследований).</p> <p>Фильтр высоких частот, не менее 300 Гц.</p> <p>Фильтр низких частот, не более 0,08 Гц (постоянная времени: 2 с).</p> <p>Входное сопротивление каналов ЭЭГ/доп. каналов, не более 100 Мом.</p> <p>Входное сопротивление каналов DC, не более 1,5 Мом.</p> <p>Входной ток утечки не более 5 нА.</p> <p>Уровень внутренних шумов каналов ЭЭГ/доп. каналов, не более 1,5 мвр-р (в диапазоне не менее 0,53- 60 Гц).</p> <p>Уровень внутренних шумов каналов DC, не более 10 мвр-р.</p> <p>Коэффициент ослабления синфазных сигналов каналов ЭЭГ/доп. Каналов, не более 105 дБ.</p> <p>Коэффициент ослабления синфазных сигналов каналов DC, не более 100 дБ.</p> <p>АЦП (аналогово-цифровой преобразователь), не более 16 бит</p> <p>Осуществление записи и удержания, все электроды одновременно.</p> <p>Частота дискретизации входных сигналов с отведений, не менее, 100, 200, 500, 1000 Гц.</p> <p>Возможность дополнительного подключения многоканальных цифровых усилителей и электродных блоков, от 64 до 256 каналов.</p> <p>Возможность подключения доп. блоков коммутации электродов через LAN-конвертер для входящих блоков.</p> <p>Возможность включения в локальную сеть при помощи дополнительного LAN-конвертера.</p> <p>Частота дискретизации при максимальном расширении системы не менее 10 000 Hz.</p> <p>ОБРАБОТКА ДАННЫХ должна быть не хуже:</p> <p>Чувствительность:</p>	
--	--	--	--	--



			<p>– вход ЭЭГ в диапазоне не менее 1-200 мкВ/мм, режим выкл. - вход DC, в диапазоне не менее 10-200 мкВ/мм, режим выкл. Постоянная времени, в диапазоне не менее 0,001 – 10,0 с. Сетевой фильтр (АС), 50 или 60 Гц (коэффициент подавления: 1/25 или более). Фильтр низких частот (программный), не менее, 0.016, 0.03, 0.08, 0.16, 0.27, 0.53, 1.6, 5.3, 53, 159 Гц. Фильтр высоких частот (программный), не менее, 15, 30, 35, 60, 70, 120 Гц, 300 Гц. Калибровочная волна: форма волны- 0,25 Гц ступенчатая кривая или 10 Гц синусоида; напряжение - 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500; 1000 мкВ; (x1000 для входного сигнала DC). Фильтр\подавление ЭКГ, должно быть доступно в режимах регистрации и обработки Проверка сопротивления кожа\электрод (на экране, на блоке коммутации электродов): – индикация на блоке коммутации электродов. – индикация в программе записи. Пороговое сопротивление, не менее 2, 5, 10, 20 и 50 кОм. Количество шаблонов монтажей и настроек не менее 36 наборов запрограммированных монтажных схем в сочетании с программируемыми индивидуальными настройками усилителя Выбор опорного электрода: A1→A2, A1←A2, A1↔A2, A1+A2, VX, AV (с функцией удаления неподходящего электрода), Aav, Org, SD и OFF. Маркировка функциональных проб: метки фотостимуляции, метки гипервентиляции. Маркировка произвольных событий. ДИСПЛЕЙ должны быть не хуже: Разрешение экрана, не менее 1600x1200. Количество отображаемых на экране каналов, до 64 и один канал</p>	
--	--	--	--	--



			<p>меток.</p> <p>Управление записью, Автоматическое / ручное.</p> <p>Включение и выключение отображения кривых.</p> <p>Регулировка положения кривых.</p> <p>Функция заморозки кривых.</p> <p>Скорость развертки не менее 5, 10, 15, 20, 30, 60 с/стр., 5 мин/стр. или заданная пользователем.</p> <p>Временные метки, 0,1; 1 с.</p> <p>Временная шкала, OFF, 0.2, 1 с.</p> <p>Возможность масштабирование ЭЭГ.</p> <p>Отображение информации на дисплее:</p> <p>Список значимых фрагментов:</p> <ul style="list-style-type: none">– Отведения.– Монтажная схема.– Шкала времени с метками. <p>Функция линейки.</p> <p>Сохранение фрагментов ЭЭГ для последующего сравнения не менее 1000 фрагментов ЭЭГ.</p> <p>Сохранение типовых фрагментов ЭЭГ для последующего сравнения с данными других пациентов не менее 100 фрагментов ЭЭГ</p> <p>Окно увеличения фрагмента ЭЭГ:</p> <ul style="list-style-type: none">– Быстрое детальное увеличение отрезка волны ЭЭГ при перемещении;– измерение амплитуды и продолжительности волны. <p>Самостоятельный ввод комментариев во время регистрации или просмотра полученных данных не менее 100 комментариев по каналам ЭЭГ.</p> <p>Формирование карты пациента и шаблона медицинского заключения.</p> <p>Проведение длительного ЭЭГ мониторинга.</p> <p>ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:</p>	
--	--	--	--	--



			<p>DSA тренд в стандартной программе записи\просмотра ЭЭГ. 3D-картирование вольтажа в стандартной программе записи\просмотра ЭЭГ. Запись данных ЭЭГ на компакт-диск\портативный носитель с возможностью просмотра на любом компьютере с ОС Windows. Функция одновременного просмотра при записи ЭЭГ (просмотр уже сохраненной части этой же записи). Картирование частот в процессе записи. Функция программирования автоматического режима записи ЭЭГ. Настраиваемый автоматический режим. Функция таймера. Устройство хранения данных, жесткий диск (HDD). Режимы отображения непрерывный, высокоскоростной, высокоскоростной с паузами, ручной постраничный, ручной посекундный. Функция перемещения, на определенное событие, постранично, на определенный промежуток времени. Электрические характеристики: Рабочее напряжение: Изолирующий модуль SM-120AJ: перем. 110-120 В Изолирующий модуль SM-120AK: перем. 220-240 В Частота: 50/60 Hz Потребляемая мощность: макс. 750 ВА (для модуля ПК и дисплея) 1 кВА (блок ПК, дисплей, блок управления фотостимулятором и блок аналогового выхода) Тип электрозащиты: класс 1 Режим работы: непрерывный</p>		
		2	<p>Системный блок ПК, мышь, клавиатура</p>	<p>Операционная система не хуже Windows 10. 2 USB разъёма, Video разъема, RS-232C разъема, разъема клавиатуры/мыши, разъема локальной сети. Поставляется в</p>	1 комплект



			комплекте с мышью и клавиатурой.	
3	Программное обеспечение для топографического картирования спектров	Наличие программ: - Карта напряжений (Voltage maps) с шести разных точек зрения. Карты отображаются на основе потенциалов электродов. - программа карт частот (отображение не менее 9 карт) - программа карт спектра - программа карт частот в реальном времени		1 шт.
4	Программно-методическое обеспечение	ПО с лицензией на 1-го пользователя		1 шт.
5	Программное обеспечение для анализа ЭЭГ	Программное обеспечение для анализа кривых ЭЭГ		1 шт.
6	Электродная коробка 38 канальная	Блок, имеющий не менее 25 гнезд электродов на схематическом плане, не менее 14 биполярных гнезд (7 пар) для измерения расширенных сигналов и сигналов респирации, разъем SpO2, разъем CO2 и 4 входных разъема DC с разъемом удаленной метки. В комплекте с соединительным кабелем длиной не менее 5 м.		1 шт.
7	Стойка для электродной коробки	Регулируемая по высоте стойка с двумя ящиками, на колёсах		1 шт.
<i>Дополнительные комплектующие:</i>				
1	Ушной электрод	Ушной электрод с клипсой, длина кабеля не менее 0,9 м.		3 шт.
2	Соединительный кабель для клипсовых	Длина кабеля не менее 2 м.		1 шт.



		электродов		
	3	Электроды-клипсы для взрослых	Электроды-клипсы ЭКГ для конечностей, для взрослых, не менее 4 шт./уп.	1 уп.
	4	Серебрянные электроды	Материал, не хуже: серебро. Диаметр не более 10 мм, длина кабеля не менее 0,7 м. Не менее 12 шт./уп.	4 уп.
	5	Мостиковые электроды	Мостиковые электроды с кабелем. Не менее 23 шт./уп.	1 уп.
	6	Электроэнцефалографическая шапочка	Силиконовая ЭЭГ шапочка, универсальная, с ремешком для подбородка	1 шт.
	7	Тележка к электроэнцефалографу	Тележка к электроэнцефалографу, не менее 4-х блокируемых колеса. Наличие ручки для перемещения тележки. Габариты, не более: 1320 мм (В) x 530 мм (Ш) x 610 мм (Г). Вес не более 65 кг.	1 шт.
	8	Блок контроля фотостимулятора	Блок контролирует фотостимуляционную лампу согласно установкам параметров стимуляции на аппарате ЭЭГ.	1 шт.
	9	Лампа фотостимуляционная	Лампа для генерации вспышек	1 шт.
	10	Стойка для фотостимулятора	Регулируемая по высоте стойка с двумя ящиками, на колёсах	1 шт.
	11	Держатель для монитора	Держатель для ЖК-монитора, устанавливается на тележку	1 шт.
	12	Цветной монитор	Цветной монитор диагональю не менее 21 дюйма	1 шт.
	13	Лазерный принтер	Лазерный принтер	1 шт.



		14	Источник бесперебойного питания	Мощность на выходе не менее 1000 Вт.	1 шт.
		15	Миниэлектродная коробка	Миниэлектродная коробка не менее 32 канала с соединительным кабелем длиной не менее 5 м.	1 шт.
		16	Защитная сумка для миниэлектродной коробки	Защитная сумка для миниэлектродной коробки	1 шт.
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
		1	Проводящая паста	Тюбик не менее 180 г.	2 шт.
		2	Гель для электродов	Паста для ЭКГ электродов, тюбик не менее 100 г.	2 шт.
		3	Гель для очистки кожи	Гель для подготовки кожи, снижает импеданс кожи, тюбик не менее 135 г.	2 шт.
3	Требования к условиям эксплуатации	<p>Температура воздуха от +10°C до +40°C. Относительная влажность воздуха от 30% до 75%. Атмосферное давление от 700 до 1060 Гпа. Максимальная высота над уровнем моря 4000 м. Условия транспортировки и хранения: Температура воздуха от -20°C до +50°C. Относительная влажность воздуха от 0% до 90%. Атмосферное давление от 500 до 1060 Гпа.</p>			
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	Согласно условиям договора DDP			



5	Срок поставки медицинской техники место дислокации	30 календарных дней, не позднее «01 декабря» 2023 года. Адрес: конечный пользователь
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в год. 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; - замене или восстановлению отдельных частей медицинской техники; - 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.
7	Требования к сопутствующим услугам	<p>Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара.</p> <p>Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на</p>



		соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя.
--	--	--



