

### Техническая спецификация

Лот №1. Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции. Единица измерения: штука. Количество: 1.

№ п/п	Критерии	Описание			
1	<b>Наименование медицинской техники</b> (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции			
2	<b>Требования к комплектации</b>	№ 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)
		<b>Основные комплектующие</b>			
		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	1 шт.

			<p>потенциалов (скрининг КСВП),</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (скрининг ТЕОАЕ / ЗВОАЭ).</li> </ul> <p>Устройство для скрининга слуха может использоваться автономно или с персональным компьютером.</p> <p><b>Требования к модульному устройству:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• комбинация скрининговых тестов – скрининг КСВП и ОАЭ – <i>наличие</i></li> <li>• полноцветный сенсорный экран – <i>наличие</i></li> <li>• портативность – <i>наличие</i></li> <li>• гибкость – <i>наличие</i></li> <li>• интерфейс устройства с поддержкой на государственном и русском языках – <i>наличие</i></li> <li>• работа от перезаряжаемой батарейки – <i>наличие</i></li> <li>• длительный срок службы батареи после зарядки (до 8 часов), полная зарядка в течении 4-6 часов – <i>наличие</i></li> <li>• память и хранение свыше 1000 тестов – <i>наличие</i></li> </ul> <p><b>Дополнительные возможности:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наличие возможности сортировать результатов по дате рождения, имени, идентификатору, исследователю, дате, времени</li> <li>- наличие интерфейса к беспроводному модему для передачи данных и создания базы данных о пациентах - демографические данные пациента на устройстве</li> <li>- наличие программного обеспечения для базы данных на государственном и русском языках</li> <li>- возможность управления данными: простой просмотр, архивирование и экспорт результатов теста, перенос результатов тестов в базу данных через USB</li> <li>- наличие конфигурируемых пользователем установок</li> </ul> <p><b>Требования к измерениям:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- задержанная вызванная отоакустическая эмиссия</li> </ul>
--	--	--	--

(ТЕОАЭ) – модуль скрининг (быстрый) – наличие

Тип измерений: задержанные кратковременно вызванные отоакустические сигналы (ТЕОАЭ) – наличие

Тип стимула: кратковременный стимул без прямой составляющей – наличие

Диапазон частот: не менее 0,7 не более 6 кГц (ТЕОАЭ)

Уровень интенсивности входного воздействия ТЕОАЭ: 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:*

ТЕОАЭ 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:*



		<p>Порты: USB – наличие</p> <p>Дисплей: не менее 240 x 320 пикселей; графический ЖК-дисплей диагональю не более 3.5 дюйма – наличие</p> <p>Особенности: наличие резистивного сенсорного дисплея, внутренних часов, пьезоэлектрического генератора звука</p> <p>Выходное напряжение и номинальное сопротивление (гнездо для подключения головных телефонов): не менее 5 Вpp, 32 Ом</p> <p>Потребляемая мощность: не более 2Вт</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ВОАЭ) и</li><li>- регистрация коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП).</li></ul> <p>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.</p>		
	2	Зонд EP-DP	Зонд угловой для регистрации слуховых вызванных потенциалов (СВП) и отоакустической эмиссии (для детей	1 шт.

		раннего и старшего возраста (от 6-ти мес. и старше)	
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 (ЕС-х)	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.
	<b>Программное обеспечение</b>		
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.
	<b>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</b>		
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	<b>Условия эксплуатации:</b> Температура: 10 - 40 С (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 Республика Казахстан Костанайская область, город Аркалык проспект Абая 15	
5	Срок поставки медицинской техники и место дислокации	В течении 20 (двадцати) календарных дней	
6	Условия гарантийного сервисного	Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.	



