

## Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	<b>Наименование медицинской техники</b> <i>(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)</i>	Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции			
2	<b>Требования к комплектации</b>	№ п/п	<i>Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром 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>
		<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 предназначено для проведения скрининга слуха новорожденных и детей раннего возраста: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Регистрация коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (скрининг КСВП),</li> <li>• Регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (скрининг ТЕОАЕ / ЗВОАЭ).</li> </ul>	1 шт.		

Устройство серии Sentiero могут использоваться автономно или с персональным компьютером.

**Преимущества устройств:**

- полноцветный сенсорный экран
- портативность
- гибкость
- работа от перезаряжаемой батареи
- длительный срок службы батареи после зарядки (до 8 часов), полная зарядка в течении 4-6 часов
- память и хранение свыше 1000 тестов

**Дополнительные возможности:**

- сортирование результатов по дате рождения, имени, идентификатору, исследователю, дате, времени
- интерфейс к беспроводному модему для передачи данных – демографические данные пациента на устройстве
- дополнительное программное обеспечение базы данных
- управление данными: простой просмотр, архивирование и экспорт результатов теста, перенос результатов тестов в базу данных через USB
- Конфигурируемые пользователем установки

**Требования к измерениям:**

- *задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ТЕОАЭ) – модуль скрининг (быстрый)*

Тип измерений: задержанные кратковременно вызванные отоакустические сигналы (ТЕОАЭ)

Тип стимула: кратковременный стимул без прямой составляющей

Диапазон частот: от 0,7 до 6 кГц (ТЕОАЭ)

Уровень интенсивности входного воздействия ТЕОАЭ: не менее 85 дБ УЗД, самокалибровка в зависимости от громкости в слуховом проходе

			<p>Протокол стимуляции: нелинейный Обнаружение шума: среднеквадратическое значение интервалов, не являющихся стимулами Подсчет остаточного шума: средневзвешенное значение, суммарное значение факторов Отторжение артефакта: средневзвешенное значение; <i>Определение ответа:</i> ТЕОАЕ скрининг: не менее 8 значений с изменением символа, при выполнении правила трех сигм, что составляет не более 99.7 % статистической значимости</p> <p>– <i>Коротколатентные слуховые вызванные потенциалы (КСВП)</i> – модуль скрининг КСВП Тип стимула: Chirp (не менее широкополосный, 1 – 8 кГц); Полярность стимула: переменная Частота стимула: не менее 85 Гц Уровень стимула: 25 – 55 дБ eHL) (шаг: 5 дБ), возможность настройки уровня стимула 30 и 35 дБ – наличие (PECC–01: макс. уровень не менее 0 дБ (eHL)) Расширение спектра</p> <p><i>ПК интерфейс:</i> Порты: USB <i>Дисплей: не менее 240 x 320 пикселей; графический ЖК–дисплей диагональю 3.5 дюйма</i> <i>Особенности:</i> наличие резистивного сенсорного дисплея, внутренних часов, пьезоэлектрического генератора звука <i>Выходное напряжение и номинальное сопротивление (гнездо для подключения головных телефонов): 5 Вpp, 32 Ом</i> <i>Потребляемая мощность: 2Вт</i></p> <p>Соответствие положениям Приказа МЗ РК №704 от 9 сентября 2010 года «Об утверждении Правил организации скрининга»</p>	
--	--	--	--	--

			<p>(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>Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции соответствует 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>Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции соответствует 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.</p> <p>Наличие Сервисного Центра и Поверочной лаборатории на</p>	
--	--	--	---	--

			территории РК для проведения ежегодной поверки и технического сопровождения устройства во время его эксплуатации.		
		2	Зонд EP-DP	Зонд (угловой) для регистрации слуховых вызванных потенциалов (СВП) и отоакустической эмиссии (для детей раннего и старшего возраста (от 6-ти мес. и старше)	1 шт.
		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 <b>на государственном и русском языках</b> 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 ушного зонда	Для проведения регистрации отоакустической эмиссии и слуховых вызванных потенциалов	2 набора
<b>3</b>	<b>Требования к условиям эксплуатации</b>	<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.			
<b>4</b>	<b>Условия осуществления поставки медицинской техники</b>	DDP пункт назначения			

	<i>(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)</i>	
<b>5</b>	<b>Срок поставки медицинской техники и место дислокации</b>	90 календарных дней
<b>6</b>	<b>Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</b>	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и включают в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- замену отработавших ресурс составных частей (за счет конечного пользователя);</li> <li>- замену или восстановление отдельных частей медицинской техники (при гарантийном случае – за счет производителя, при не гарантийном случае – за счет конечного пользователя);</li> <li>- настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.</li> </ul>