2 қосымша

**Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сатып алынатын**

**медициналық бұйымдарға техникалық сипаттама**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медициналық бұйымның (бұдан әрі – МБ)**  *(мемлекеттік тізілімге сәйкес МБ модельді, өндірушінің атауын, елдің атауын көрсете отырып)* | **Электрокардиограф** |
| *МБ атауы өлшеу құралдарына жатады (моделі, өндірушінің атауы, елі көрсетіле отырып)* | МБ өлшеу құралдарына жатады |
| **Жинақтауға қойылатын талаптар** | Экран: түрлі-түсті TFT, ЖК-дисплей, кемінде 7 дюйм, кемінде 800x480 пиксель.  Кемінде 12 арнаны бір мезгілде көру.  Дисплейде болуы: соғу жиілігі, ID, күні, қуат немесе батарея жағдайы, сезімталдық, жылдамдық, сақталған деректер саны, басып шығару режимі, жетекші ритм.  Пайдаланушы интерфейсі: сенсорлық экран (әріптік және сандық пернетақта немесе жеке сандық пернетақта), түймелер және айналмалы қосқыш.  Пациент туралы ақпарат: ID, аты, жасы, жынысы, бойы, салмағы, нәсілі, темекі шегу.  Негізгі өлшемдер: соғу жиілігі, PR, QRS, QT/QTc, ось P-R-T.  Жазу құрылғысы: Термоголовка, орама қағаз, есеп беруге арналған қағаз:ені кемінде A4:210 мм немесе кемінде 8.5", ұзындығы кемінде A4: 300 мм немесе 11”  рұқсат: тік бағдар: кемінде 8 нүкте/мм, көлденең-кемінде 16 нүкте/ММ.  Электродтар ЭКГ кезекпен немесе бір уақытта жазылған стандартты 10-нан кем емес бұрулар. Өлшемі 296(Ш) x 305,5(В) x 92,5(Г) мм артық емес, салмағы шамамен 3,5 кг артық емес.  Жазылатын арналар кемінде 3, 6, 12 арналар 10 секундтық жазба кезінде және жүрек соғу бойынша есепте/ 60 секундтық және 5 минуттық жазба кезінде 1 арна. Сезімталдығы кемінде 2,5, 5, 10, 20, Автоматты (I~aVF: 10, V1~V6: 5) мм/мВ. Басып шығару жылдамдығы 12,5, 25, 50 мм/сек емес.  Сүзгілер: желішуы (50/60 Гц, -20 дБ және одан жоғары) / бұлшықет шуы (25~35Гц, -3 дБ және одан жоғары). Изоэлектрлік желінің дрифті (0,1 Гц, -3 дБ және одан жоғары) / төмен жиілік сүзгісі өшірілген, 40Гц, 100Гц, 150Гц.  Электр сипаттамалары: рұқсат: кемінде 500 сұраныс/сек.  Ішкі Шу: 20 мкВ артық емес (макс)  Кіріс толық кедергісі: ≥ 10 MΩ артық емес  Кіріссигналының диапазоны: ≥ ±5 мВ артықемес  Синфазалық сигналдарды басу: > 100 дБ артық емес тұрақты токтың орнын толтыру кернеуі: ≥ ±300мв  Уақытша константа: 3,2 сек артық емес  Пациентке ағып кету тогы: <10 мкА  Жиілік сипаттамасы: 0,05 ~ 150 Гц емес  Дефибрилляциядан оқшауланған және қорғалған.  Сигнал сапасын бақылау: ажыратылған бұруды анықтау, электрокардиостимулятордың сигналын анықтау.  ЭКГ деректерін сақтау: кемінде 120 ЭКГ сақтау (ішкі флэш-жады).  Қуат көзі: айнымалы ток көзі немесе кіріктірілген батарея 95 ~ 240 ВАХ, 50/60 Гц, 1,0 ~ 0,5 А, 60Вт макс.Батарея (Ni-MH) қалыпты пайдалану 1 сағаттан кем емес (шамамен 100 ЭКГ ізі).  Қосылу: компьютерге RS232 немесе LAN порты арқылы қосылу.  Спирометриялық блокты қосу функциясы бар. |
| **Қосымша бөлшектер** | Аппаратқа электр энергиясын беруге арналған Кабель 1 данадан кем емес.  Аппаратқа электродтардан сигнал беруге арналған Кабель 1 данадан кем емес.  Көрсеткіштерді тіркеуге арналған аяқ-қол электродтары (көп реет қолданылатын) кемінде 4 дана.  Көрсеткіштерді тіркеуге арналған емшек электродтары (көп реет қолданылатын) 6 данадан кем емес.  Li-lon батареясы 1дана кем емес.  Қағаз, Мамандандырылған, жоғары сезімтал, деректерді тіркеу үшін ЭКГ 1 данадан кем емес.  ЭКГ үшін Гель 1 данадан кем емес. |
| **МБ жеткізу жүзеге асыру шарттары (***ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес)* | межелі пункт DDP |
| **МБ жеткізу мерзімі және орналасу орны** | Шарт жасалған күннен бастап 45 жұмыс күні  СҚО, Петропавл қ., Жәлел Қизатов к-сі, 7 А. |
| **Кепілдік мерзімі. Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, МБ кепілдік сервистік қызмет көрсету шарттары** | МБ пайдалануға берілген күннен бастап кемінде 37 ай кепілдік. МБ 37 айдан кем емес кепілді сервистік қызмет көрсету.  Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс.  Техникалық қызмет көрсету жөніндегі жұмыстар пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және оның құрамына кіреді:  - бұйымды баптау және реттеу; осы бұйымға арналған арнайы және т. б.;  - негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда іріктеу;  -бұйымның құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірлерді, коррозия және тотығу іздерін жою (ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен);  - пайдалану құжаттамасында көрсетілген бұйымдардың нақты түріне тән өзге де операциялар |
| **Қосымша шарттар** | Жеткізу кезінде тіркеу куәлігі,өлшеу құралдарымен сертификаттың болуы. Сондай-ақ, өндіруші зауытынан авторизациялық хат. Өнімнің сәйкестік сертификаты.  Пайдалану жөніндегі нұсқаулық мемлекеттік және орыс тілде.  Жергілікті жерлерде қызметкерлерді орнату, нұсқау беру, іске қосу-реттеу жұмыстары (осы Лотта көрсетілген медициналық бұйымдарды өндіруші кәсіпорында оқудан өткен медициналық бұйымдарды инсталляциялау мен қызмет көрсетуді жүзеге асыратын маман. (ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 427 бұйрығына сәйкес.) |

**Сервистік қызмет көрсетуді талап ететін сатып алынатын медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар:**

1) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымның Қазақстан Республикасында тіркелуінің немесе Кодексте көзделген жағдайларда Қазақстан Республикасының аумағына әкелу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган қорытындысының (рұқсат беру құжатының) болуы. Тіркеу тіркеуді растайтын құжаттың көшірмесімен немесе электрондық цифрлық қолтаңбамен куәландырылатын Мемлекеттік тізілімнің ақпараттық ресурсынан алынатын үзіндімен расталады. Тіркеу қажеттілігінің болмауы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады;

      2) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымның таңбалануы, тұтыну қаптамасы және қолдану жөніндегі нұсқаулық пен пайдалану құжаты Кодекстің талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкес келеді;

      3) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйым денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес оның қауіпсіздігінің, тиімділігі мен сапасының сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады және тасымалданады;

      4) сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйым жаңа, бұрын пайдаланылмаған, берудің алдындағы жиырма төрт ай кезеңінде шығарылған болып табылады;

      5) өлшем құралдарына жататын сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйым Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізілген. Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі жүйесінің тізіліміне енгізілуі техникалық реттеу және метрология саласындағы уәкілетті орган берген сертификаттың көшірмесімен расталады. Өлшем бірлігі жүйесінің тізіліміне енгізу қажеттілігінің болмауы техникалық реттеу және метрология жөніндегі уәкілетті органның хатымен расталады;

      6) жылжымалы кешен арнайы автокөліктен, сервистік қызмет көрсетуді талап ететін медициналық бұйымдардан тұратын бірыңғай кешен ретінде Қазақстан Республикасында тіркелген.

**СҚО әкімдігінің ДСБ «№3 қалалық емхана» ШЖҚ КМК Бас дәрігері А.Ж. Ташетова**

Приложение 2

**Техническая спецификация**

**к закупаемым медицинским изделиям, требующим сервисного обслуживания**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование медицинского изделия (далее – МИ)**  *(в соответствии с государственным реестром МИ с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Электрокардиограф** |
| **Наименование МИ, относящейся к средствам измерения** (*с указанием модели, наименования производителя, страны)* | МИ относится к средствам измерения |
| **Требования к комплектации** | Экран: Цветной TFT ЖК-дисплей, не менее 7 дюймов, не менее 800x480 пиксель.  Одновременный просмотр не менее 12 каналов.  Наличие на дисплее: Частота сердцебиений, ID, дата, состояние питания или батареи, чувствительность, скорость, количество сохраненных данных, режим печати, ведущий ритм.  Пользовательский интерфейс: Сенсорный экран (буквенная и цифровая клавиатура или отдельная цифровая клавиатура), кнопки и вращающийся переключатель.  Информация о пациенте: ID, имя, возраст, пол, рост, вес, раса, курение.  Основные измерения: Частота сердцебиений, PR, QRS, QT/QTc, ось P-R-T.  Записывающее устройство: Термоголовка, рулонная бумага, бумага для отчетов: ширина не менее A4:210 мм или не менее 8.5”, длина не менее A4:300 мм или 11”  разрешение: вертикальная ориентация: не менее 8 точек/мм, горизонтальная – не менее 16 точек/мм. Электроды ЭКГ не менее 10 стандартных отведений, записываемых поочередно или одновременно. Размеры не более 296(Ш) x 305,5(В) x 92,5(Г) мм, вес приблизительно не более 3,5 кг. Записываемые каналы не менее 3, 6, 12 каналов при 10-ти секундной записи и отчете по сердцебиению/ 1 канал при 60-ти секундной и 5-ти минутной записи. Чувствительность не менее 2,5, 5, 10, 20, автоматическая (I~aVF: 10, V1~V6: 5) мм/мВ. Скорость печати не уже 12,5, 25, 50 мм/сек.  Фильтры: Шум сети (50/60 Гц, -20 дБ и выше) / Шум мышц (25~35Гц, -3 дБ и выше). Дрифт изоэлектрической линии (0,1Гц, -3 дБ и выше) / Фильтр низких частот не менее отключен, 40Гц, 100Гц, 150Гц.  Электрические характеристики: разрешение: не менее 500 запросов/сек.  Внутренний шум: не более 20 мкВ (макс)  Входное полное сопротивление: не более ≥ 10 MΩ  Диапазон входного сигнала: не более ≥ ±5 мВ  Подавление синфазных сигналов: не более > 100 дБ компенсирующее напряжение смещения постоянного тока: ≥ ±300мВ  Временная константа: не более 3,2 сек  Ток утечки на пациента: <10 мкА  Частотная характеристика: не уже 0,05 ~ 150 Гц  Изолировано и защищено от дефибрилляции.  Контроль качества сигнала: Обнаружение отсоединившегося отведения, обнаружение сигнала электрокардиостимулятора.  Хранение данных ЭКГ: Хранение не менее 120 ЭКГ (на внутренней флэш-памяти).  Питание: источник переменного тока или встроенная батарея не более 95 ~ 240 ВАХ, 50/60 Гц, 1,0 ~ 0,5 А, 60Вт макс. Батарея (Ni-MH) не менее 1 час нормальной эксплуатации (около 100 отпечатков ЭКГ).  Подключение: Подключение к компьютеру через порт RS232 или LAN.  Имеет функцию подключения спирометрического блока. |
| **Дополнительные комплектующие** | **Кабель** для передачи электроэнергии аппарату не менее 1шт.  **Кабель для передачи сигналов с электродов аппарату не менее 1шт.**  **Электроды** **конечностей** (многоразовые) для регистрации показаний не менее 4 шт.  **Грудные электроды** (многоразовые) для регистрации показаний не менее 6 шт.  **Батарея** Li-lon не менее 1шт.  **Бумага**, специализированная, высокочувствительная для регистрации данных ЭКГ не менее 1шт.  **Гель** для ЭКГ не менее 1 шт. |
| **Условия осуществления поставки МИ** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP пункт назначения |
| **Срок поставки МИ и место дислокации** | 45 рабочих дней со дня заключения договора  СКО, г. Петропавловск, ул. Жалела Кизатова, 7 А. |
| **Срок гарантии. Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантия на МИ не менее 37 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийное сервисное обслуживание МИ не менее 37 месяцев*.*  Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:  - 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. |
| **Дополнительные условия** | Наличие при поставке Регистрационного Удостоверения и сертификата Средства Измерения. А также, авторизационного письма от завода производителя. Сертификата соответствия продукции.  Инструкция по эксплуатации на русском и государственном языке.  Установка, инструктаж работников на местах, пуско-наладочные работы (специалист, осуществляющий инсталляцию и обслуживание медицинских изделий, прошедший обучение на предприятии - производителе медицинского изделия, указанного в данном лоте. (согласно Приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29 мая 2015 года № 427.) |

**Требования к закупаемым медицинским изделиям, требующим сервисного обслуживания:**

1) наличие регистрации медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания,

в Республике Казахстан или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, является новым, ранее неиспользованным, произведенным в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

  5) медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, относящееся к средствам измерения, внесено в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии;

    6) передвижной комплекс зарегистрирован в Республике Казахстан как единый комплекс, состоящий из специального автотранспорта, медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.

**Главный врач**

**КГП на ПХВ «Городская поликлиника №3» КГУ «УЗ акимата СКО» Ташетова А.Ж.**