**Утверждаю**

**И.о.директора**

**КГП на ПХВ «Городской перинатальный центр №2»**

**Рахимова С.Б.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинских изделий (далее – МИ)**  *(в соответствии с государственным реестром МИ)* | Монитор фетальный в комплекте с принадлежностями | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | № п/п | Наименование комплектующего к МИ  (в соответствии с государственным реестром МИ ) | Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | Фетальный монитор, блок  аппарата базовый - 1 | Наличие фетального монитора, не менее 1 шт.  **Общие характеристики**  Сфера применения - Антенатальный и интранатальный мониторинг параметров плода и матери, возможность применения во время транспортировки.  Вес монитора не более 5,1 кг. Размеры не более 286x133x335 мм.  **Дисплей**  Наличие жидкокристаллического, цветного экрана. Тип экрана – сенсорный. Размер по диагонали не менее 6,5 дюймов. Возможность регулировки угла наклона дисплея. Встроенная ручка для перености монитора.  **Функциональные характеристики**  Наличие канала регистрации частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода ультразвуковым методом. Поддержка подключения дополнительного УЗ-датчика для одновременного мониторинга двойни. Наличие возможности мониторинга многоплодной беременности, в том числе, тройни.  Наличие канала регистрации сократительной деятельности матки с помощью ТОКО-датчика.  Наличие функции измерения пульса матери с помощью ТОКО-датчика. Диапазон измерения пульса матери не уже 40 – 240 уд./мин.  Наличие канала регистрации двигательной активности плода с помощью маркера событий.  Наличие возможности мониторинга ЭКГ матери.  Наличие возможности дооснащения фетального монитора опциями мониторинга НИАД и пульсоксиметрии матери, мониторинга внутриматочного давления, мониторинга прямой ЭКГ плода.  Наличие функции перекрестной проверки каналов между ЧСС плода и ЧСС матери.  Наличие возможности выбора НСТ (не стрессового теста) по критериям Доуза-Редмана или NICHD (Национальный институт детского здоровья и человеческого развития) на выбор пользователя.  Возможность проведение мониторинга с помощью ультразвука проводить не менее чем с 25 недели беременности в ходе нестрессового мониторинга или обычного стандартного мониторинга плода.  Наличие универсальных разъемов для маркера событий, ТОКО- и ультразвуковых датчиков, автоматического распознавания подключенных датчиков.  Наличие демонстрационного режима для обучения персонала.  Наличие встроенной памяти.  **Термопринтер**  Наличие встроенного термопринтера для печати параметров мониторинга матери и плода. Разрешение принтера не менее 8 точек/мм. Пригодная для печати ширина не менее 128 мм. Наличие вариантов выбора настроки скорости печати КТГ в реальном времени (3 см/мин, 2 см/мин, 1 см/мин). Наличие режима быстрой печати. Принтер обеспечивает запись непрерывных кривых: ЧСС плода, ЧСС матери, движения плода, сократительная активность матки.  **Интерфейсы и сетевая коммуникация**  Наличие возможности установки сетевой карты для объединения мониторов в центральную станцию акушерского наблюдения.    **Тревоги**  Наличие уведомления о сигналах тревоги с помощью звуковых и световых индикаторов или экранных сообщений. Наличие звуковой и визуальной индикации тревог. Наличие цветовой дифференциации визуальной индикации уровней тревог. Наличие функции временного отключения сигнала тревоги.  Наличие сигналов тревоги при недостаточном качестве сигнала с датчиков.  **Мониторинг ЧСС плода с помощью УЗ-датчика.**  Метод измерения – ультразвуковой импульсный доплер. Диапазон измерения не уже от 50 до 250 уд./мин. Частота УЗ-излучения не более 1 МГц ± 100 Гц. Наличие ударопрочности датчиков. Класс защиты датчиков не хуже IP68. Частота повторения УЗ не хуже 3,0 кГц.    **Мониторинг сократительной деятельности матки ТОКО-датчиком.**  Метод измерения – сенсорный элемент. Диапазон сигнала не уже от 0 до 127 условных единиц. Наличие ударопрочности датчиков. Класс защиты датчиков не хуже IP68. Наличие функции обнуления.  **Анализ КТГ**  Наличие встроенной функции анализа КТГ в реальном времени по набору параметров (нестрессовый тест). Диапазон настройки времени исследования КТГ не уже 10 – 60 минут. | 1 шт. |
| 2 | Датчик Тосо для токографии и измерения  частоты пульса матери | Наличие ТОКО-датчика для регистрации сократительной активности матки (токографии) и измерения частоты пульса матери. Используемый метод измерения для токографии – сенсорный элемент тензодатчика. Диапазон сигнала не уже от 0 до 127 условных единиц. Наличие ударопрочности датчиков. Класс защиты датчиков не хуже IP68. | 1 шт. |
| 3 | Ультразвуковой датчик | Наличие ультразвукового датчика для регистрации ЧСС плода. Частота УЗ-излучения не более 1 МГц ± 100 Гц. Наличие ударопрочности датчиков. Класс защиты датчиков не хуже IP68. Частота повторения УЗ не хуже 3,0 кГц. | 2шт. |
| 4 | Модуль пациента мониторинга ЭКГ плода, ЭКГ матери и ВМД (внутриматочного давления) | Модуль пациента для мониторинга прямой ЭКГ плода, ЭКГ матери и внутриматочного давления. Предназначен для подключения принадлежностей для соответствующего типа измерения. Наличие ударопрочности. Класс защиты оболочки не хуже IP68. | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие* | | | |
| 1 | Дистанционный маркировщик | Наличие маркера событий для дистанционной регистрации движения плода или других показателей. | 1 шт. |
| 2 | Тележка с кронштейном | Мобильная тележка с креплением для фетального монитора Avalon. Передвигается с помощью 4 колес. Наличие в составе ящиков для хранения принадлежностей. | 1 шт. |
| **Расходные материалы:** | | | |
| 1 | Бумага для регистратора. | Наличие комплекта термобумаги для регистратора. 40 шт./уп. Тип бумаги – стандартная Z-fold. Наличие разметки. | 1 уп. |
| 2 | Гель ультразвуковой | Наличие ультразвукового геля для мониторинга. | 1 уп. |
| 3 | Ремни многоразовые | Наличие эластичных многоразовых ремней для фиксации датчиков на теле пациента. Цвет сервый. Ширина 60 мм. Длина 1.3 м. | 1 уп.. |
| 4 | Комплект для закрепления на ремне проводных датчиков | Наличие креплений для фиксации датчиков на ремне пациента.  Наличие кнопок для закрепления датчиков на ремне пациента. | 1 компл. |
|  | | | |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Температурный диапазон эксплуатации - 0 - 45 С.  Температурный диапазон хранения - -20 - 60 С.  Диапазон влажности хранения и транспортировки: не более 90%  Диапазон влажности эксплуатации: не более 95%  Защита корпуса – IP21 | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки МИ**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2000)* | DDP: Медучреждение согласно договора | | | |
| **5** | **Срок поставки МИ и место дислокации** | Не позднее 10 декабря 2023 года  Адрес: Медучреждение согласно договора | | | |
| **6** | **Условия гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания МИ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МИ 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:  - замену отработавших ресурс составных частей, за исключением расходных материалов;  - замене или восстановлении отдельных частей МИ;  - 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 | | | |