**Приложение № 2**

**к тендерной документации**

**Техническая спецификация**

**Лот №1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Критерии | Описание | | | |
| 1 | Наименование медицинской техники (далее - МТ) *(в соответствии с государственным реестром МТ)* | Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени | | | |
| 2 | Наименование МТ, относящейся к средствам измерения | - | | | |
| 3 | Требования к комплектации | *№ п/п* | *Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным*  *реестром МТ)* | *Техническая характеристика комплектующего к МТ* | *Требуемое количество (с указанием*  *единицы*  *измерения)* |
|  | 1 | *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени | Основной блок | 1 шт |
| Однообъемный корпус базового блока с интегрированным сенсорным монитором, портами для соединения с внешними устройствами, на передвижной тележке с вращающимися колесами |
| Размеры основного блока: |
| Высота, не более 48 см |
| Глубина, не более 36 см |
| Ширина, не более 36 см |
| Масса с принадлежностями, не более 10 кг |
| Монитор: |
| 15-дюймовый цветной LCD сенсорный экран |
| Операционная система Windows Embedded |
| Возможность подключения внешних USB устройств |
| Возможность подключения внешнего монитора |
| Разъем RJ45 для подключения в сеть |
| Потребляемая электрическая мощность не более 150 Вт |
| Рабочее напряжение 100-240 В ~ 1.8 A 50/60 Гц |
| Возможность работы от встраиваемой аккумуляторной батареи |
| Параметры измерений |
| Определение величины эластичности (жесткости) ткани печени в КилоПаскалях (кПа) |
| Автоматическое определение недостоверных значений |
| Запуск процедуры измерения с помощью нажатия одной кнопки на датчике |
| Пределы измерений от 2 до 75 кПа |
| Экранное меню с отображением данных: |
| Расчет среднего значения эластичности по результатам не менее 10-ти тестов |
| Отображение значения IQR, показывающее среднеквартильный разброс между 10-ю достоверными значениями |
| Отображение процентного замеров |
| Отображение значения эластичности для каждого из достоверных замеров |
| соотношения между достоверными и недостоверными замерами |
| Графическое отображение на экране величины давления датчика |
| Графическое отображение эластограммы |
| Инструмент нацеливания на печень (индикатор) |
| УЗ-е режимы, используемые в работе прибора: |
| Режим TM |
| Режим A-scan |
| Возможность ввода данных пациента, номера истории болезни или другого кода по выбору, имени оператора, даты обследования |
| Особенности программного обеспечения: |
| Архив файлов пациентов |
| Возможность редактирования базы данных архива |
| Поиск пациента в базе данных по нескольким критериям (фамилия, имя, отчество, дата обследования) |
| Выбор файла пациента и просмотр результатов измерений |
| Выбор нескольких файлов пациентов |
| Удаление выбранного файла пациента |
| Добавление файла пациента в архив |
| Прокрутка страниц архива |
| Отображение списка предыдущих или следующих результатов измерений |
| Печать выбранного результата обследования |
| Автоматическое сохранение данных об обследовании пациента при повторном проведении теста |
| Программное обеспечение САР (Controlled Attenuation Parameter) |
| Пределы измерений от 100 дБ/м до 400 дБ/м |
| CAP™ является инструментом для неинвазивной оценки и количественного определения стеатоза печени |
| CAP™ является величиной затухания ультразвука, которая соответствует уменьшению амплитуды ультразвуковых волн при их распространении через |
| ткань печени. |
| CAP™ руководствуется, и приводится в действие сложным процессом, основанным на технологии Vibration-controlled Transient Elastography (VCTE™) |
| CAP™ и эластичность печени измеряются одновременно в том же самом объеме печени |
| CAP™ будет измерен только при достоверном измерении эластичности печени |
| CAP™ измеряется с помощью датчика M+probe, частота 3,5 МГц, на глубине от 25 до 65 мм, датчиком XL+ probe, частота 2,5 МГц, на глубине от 35 до 75 мм, датчиком S+ probe, частота 5 МГц, на глубине |
| от 15до 40 мм. |
|  | *Дополнительные комплектующие* | | | |
|  | 1 | Датчик ультразвуковой: М+ (medium) | Специализированный комбинированный датчик, совмещающий УЗ-е приемо-передающее устройство и источник механических калиброванных колебаний, расположенные по одной оси.  Встроенная подсветка для индикации правильности установки датчика и величины давления на него  Ультразвуковая часть датчика:  Рабочая частота 3,5 МГц  Диаметр рабочей части не более 7 мм  Использование технологии сверхскоростного ультразвукового сканирования  Зона фокусировки датчика: 2,5 см – 6,5 см от поверхности кожи  Объем печеночной ткани, попадающий в зону фокусировки датчика: не менее 2,55 см3  Механическая часть датчика:  Электродинамический трансдуцер (вибратор) с системой VCTE™, увеличивающей амплитуду волны  Генератор механических калиброванных колебаний частотой 50Гц  Создаваемая поршнем амплитуда движения УЗ-го датчика в 1 мм   Поставляется в специальном ударопрочном кейсе | 1 шт |
|  | 2 | Датчик ультразвуковой: XL+ | Специализированный комбинированный датчик, совмещающий УЗ-е приемо-передающее устройство и источник механических калиброванных колебаний, расположенные по одной оси.  Встроенные голубые светодиоды для индикации правильности установки датчика и величины давления на него  Ультразвуковая часть датчика:  Рабочая частота не более 2,5 МГц  Диаметр рабочей части не менее 10 мм  Использование технологии сверхскоростного ультразвукового сканирования  Зона фокусировки датчика: от 3,5 см – 7,5 см от поверхности кожи  Объем печеночной ткани, попадающий в зону фокусировки датчика: не менее 3,14 см3  Механическая часть:  Электродинамический трансдуцер (вибратор) с системой Vibration Controlled Transient Elastography TM (VCTE) с увеличенной амплитудой волны, что позволяет волне сдвига лучше проникать сквозь жировую ткань  Генератор механических калиброванных колебаний частотой 50Гц  Создаваемая поршнем амплитуда механических колебаний в 1 мм  Поставляется в специальном ударопрочном кейсе | 1 шт |
|  |  | 3 | Датчик ультразвуковой: S + | Специализированный комбинированный датчик, совмещающий УЗ-е приемо-передающее устройство и источник механических калиброванных колебаний, расположенные по одной оси.  Ультразвуковая часть датчика:  Рабочая частота 5 МГц  Диаметр рабочей части 5 мм  Использование технологии сверхскоростного ультразвукового сканирования  Зона фокусировки датчика: 1,5 см – 4,0 см от поверхности кожи для режима S1  Зона фокусировки датчика: 2,0 см – 5,0 см от поверхности кожи для режима S2  Механическая часть:  Электродинамический трансдуцер (вибратор) с системой Vibration Controlled Transient Elastography TM (VCTE) с увеличенной амплитудой волны, что позволяет волне сдвига лучше проникать сквозь жировую ткань  Генератор механических калиброванных колебаний частотой 50Гц  Создаваемая поршнем амплитуда механических колебаний в 1 мм  Поставляется в специальном ударопрочном кейсе | 1 шт |
|  |  | 4 | Стойка подкатная | Расширенные возможности использования при сохранении мобильности в соответствии с потребностями вашей клиники. Комфорт и удобство: - Регулируемая высота. - Запираемый ящик, адаптированный к датчикам. - Легкое снятие и обработка держателей датчиков. - Мобильность Высота: Нижнее положение: 724 мм. Поднятое положение: 1 014 мм. Вес: Без оборудования: 32,5 кг. | 1 шт. |
|  | ДДополнительные функции | Возможность подключения дополнительного монитора  Возможность подключения внешней клавиатуры  Возможность подключения локального/ сетевого принтера  Возможность экспорта данных на USB-карту в форматах exe, fib, fibx  Возможность просмотра на экране и распечатки результатов каждого из достоверных замеров в обследовании  Возможность подключения педали управления  Возможность подключения через модуль WI-FI/BLUETOOTH | | | |
| 4 | Требования к условиям эксплуатации | 1. Отдельная розетка рабочее напряжение 100 - 240В,~1.8А 50/60 Гц 2. Температурный режим -25 °С до + 55°С 3. Принтер для выдачи результатов | | | |
| 5 | Условия осуществления поставки МТ *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2000)* | DDP «Областная клиническая больница» УЗКО | | | |
| 6 | Срок поставки МТ и место дислокации | 90 календарных дней  Адрес: г. Караганда, ул. Ерубаева 41/43 | | | |
| 7 | Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц | Гарантийное сервисное обслуживание МТ 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:  -  замену отработавших ресурс составных частей;  -  замене или восстановлении отдельных частей МТ;  -  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. | | | |

Товары должны быть новыми и ранее неиспользованными, при этом поставщик принимает на себя обязательства по предоставлению медицинского изделия, требующее сервисного обслуживания, произведенной не позднее двадцати четырех месяцев к моменту поставки. Каждый комплект Товара должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном или русском языке. Ввоз и реализация Товаров должны осуществляться в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товаров и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание должно быть 220В без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами должно быть совместимым с программным обеспечением установленного оборудования конечного получателя. Поставщик обязан обеспечить сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами, имеющими документальное подтверждение на обучение персонала для работы на данном товаре, установку, наладку и подключение товара. Поставщик обязан в течение 10 (десяти) календарных дней с даты подписания акта приема – передачи товара предоставить Заказчику график проведения сервисного обслуживания с указанием наименования работ и расходных материалов для сервисного обслуживания. В случае если срок ремонта будет установлен более чем 20 (двадцать) календарных дней, то Поставщик обязан на срок проведения ремонта предоставить аналогичный работающий товар (комплектующие, узел) организации здравоохранения, до возврата отремонтированного товара (комплектующие, узел). В целях недопущения простоя срок осуществления ремонта медицинской техники не превышает пятнадцати рабочих дней с даты выявления сервисной службой причины поломки медицинской техники (при необходимости замены запасных частей срок ремонта увеличивается на срок доставки запасных частей). К технической спецификации потенциального поставщика кроме описания технических и эксплуатационных характеристик, а также моделей и производителей, прилагаются фотографии поставляемых Товаров. Товары, относящиеся к измерительным средствам, должны быть внесены в реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений. Не позднее, чем за 40 календарных дней до инсталляции оборудования, поставщик должен уведомить конечного потребителя о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам должно проходить в стандартные проемы дверей (ширина 80 см., высота 200 см.). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и т.д.), обучение персонала осуществляет поставщик.

**Председатель тендерной комиссии Е. Ш. Нурлыбаев**