



УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
ФГКП на ИХВ «Дальневосточская РБ»
Маханов Ж.З.
02.10.2024 год

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание								
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственными реестрами МТ с указанием модели, комплектации, производителя, страны)	Аудиологическое оборудование для регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ) и коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП)								
2	Наименование МТ, относящейся к среднотонным измерениям (с указанием модели, производителя, производителя, страны)									
3	Требования к комплектации	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="852 1228 1015 1304">№ п/п</th><th data-bbox="852 913 1015 1228">Наименование комплектующих к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)</th><th data-bbox="852 231 1015 913">Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ</th><th data-bbox="852 63 1015 231">Требуемое количество комплектующих (с указанием единицы измерения)</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4" data-bbox="1015 63 1047 1304">Основные комплектующие</td></tr></tbody></table>	№ п/п	Наименование комплектующих к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ	Требуемое количество комплектующих (с указанием единицы измерения)	Основные комплектующие			
№ п/п	Наименование комплектующих к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ	Требуемое количество комплектующих (с указанием единицы измерения)							
Основные комплектующие										

Устройство

Портативное и мобильное устройство является диагностическим прибором, используемым для аудиодиагностики обцепки документов и информации у клиентов слушателей. Устройство объединяет возможности диагностики ABR, TEOAE и DPOAE в одном устройстве, чтобы удовлетворить ваши потребности в компактной 2-ступенчатой системе скрининга OAE/ABR... Устройство экономит время с его бинауральным автоматизированным ABR скринингом для одновременного тестирования обоих ушей.

Сверху имеется разъем для предусилителя аппарата ABR, наушников или кабеля датчика от акустической эмиссии.

Снизу имеется разъем микро-USB.

Базовый блок позволяет зарядить батарею.

Имеется светодиодный индикатор который

отображает состояние электропитания

подставка (включено = поджогено, выключено = неподжогено).

Устройство имеет сенсорный дисплей и удобный пользовательский интерфейс в компактном аппарате в исполнении.

Дисплей представляет собой резистивный сенсорный экран, позволяющий работать пальцем.

Устройство размеры не более 163 x 85 x 21 мм ;

Устройство вес – не более 265 г

Разрешение дисплея- не более 272 x 480

Размер дисплея – не более 95 мм x 56 мм

Встроенный динамик.

Цветной дисплей с светодиодным индикатором

Литий-ионный аккумулятор- 3,7 В/3850 мАч

Устройство имеет следующие характеристики для регистрации от акустической эмиссии (ОАЭ):
TEOAE

Тип стимула- Непрерывный щелчок (в соответствии

		Ушной зонд ОАЭ	<p>Ушной зонд ОАЭ должен использоваться для диагностики</p> <p>ОАЭ. Однако контактная головка может быть использована и в качестве тест-преобразователя для проведения акустического тестирования при скрининге АBR (КСВП). В этом случае зонд ОАЭ подключается к кабелю преобразователя.</p> <p>Версии - длинный и короткий кабель;</p> <p>Поддерживаемые тесты - ТЕОАЕ, ДРОАЕ и моноауральная АBR (КСВП);</p> <p>Длина кабеля - не более 120 см / 47 дюймов (длинный), 50 см / 19,7 дюймов (короткий);</p> <p>Память - калибровочные значения и идентификатор датчика;</p> <p>Корпус зонда - алюминиевый;</p> <p>Вес (включая кабель) - 13 г / 0,46 унции (короткий кабель), 19 г / 0,67 унции (длинный кабель);</p>	1 шт.
--	--	----------------	--	-------

		<p>Предуслитель</p>	<p>Кабель предуслителя подключается к верхней части при помощи зажима некоторой конструкции. Электроды проводов акустический преобразователь для подключения вверху и часть кабеля предуслителя для подключения КСВП-скрипача.</p> <p>Каналы-один;</p> <p>Разъемы-3 электродных провода (черный, желтый, белый); Преобразователь (РЭО или ОАЭ звук); Получение- не менее 72 дБ;</p> <p>Частотная характеристика- не менее 0,5 Гц до не более 5000 Гц;</p> <p>Шум - <25 нВ/√Гц;</p> <p>Коэффициент СМР - > не менее 100 дБ при 100 Гц;</p> <p>Максимальное входное напряжение смещения -2,5 В;</p> <p>Входной импеданс - не менее 10 МΩ/170 pF;</p> <p>Источник питания - аккумуляторный, от главного блока;</p> <p>Вес - не более 85 г / 3 унции;</p> <p>Размеры - не более 85 мм х 50 мм х 25 мм / 3,4 дюйма х 1,9 дюйма х 0,9 дюйма;</p> <p>Длина кабеля - не более 112 см / 44 дюйма;</p> <p>Длина провода электродов - не менее 51 см / 20 дюймов;</p>	<p>1 шт</p>
--	--	---------------------	--	-------------

Наушник для аудиометра

Наушник для аудиометра оснащен электродами многоголевого использования из нержавеющей стали, античирком и предусилителем, интегрированными в одном устройстве, так что нет необходимости в отдельных расходных материалах. Кнопка позволяет начать тест, а светодиодные индикаторы обеспечивают обратную связь о выбранном ухе, выделенные и состоянии теста. Подпружиненные электроды приспособляются к форме уха, а электрод лба может быть повернут или заменен на электрод длиной динны для маленьких головок младенцев. Комплексующие являются следующими:

- Гель-протектор на электроде из нержавеющей стали;
- Верхний электрод - вращающийся на 180°;
- Активное контрольное ухо (правое) LED (синий LED на другой стороне левого уха);
- Заземляющий электрод;
- Акустический динамик;
- Массивный электрод;
- Полупрозрачный силиконовый амбушур для ушей;
- Светодиоды - тестовая обратная связь во время измерения выделена и КСВП;
- Кнопка - Начало, пауза, остановка теста;

Поддерживаемые тесты - КСВП (ABR) (монотональный)

Предусилитель: Каналы - один;

Получение - не менее 72 дБ;

Частотная характеристика -0.5 Гц до 5000 Гц;

Шум - <25 мВ/Гц;

Коэффициент CMR -> 1 не более 00 дБ при 100 Гц;

Максимальное входное напряжение смещения - не менее 2.5 В;

		<p>Программное обеспечение</p>	<p>Программное обеспечение позволяет вам: -Хранить, просматривать и управлять информацией о пациенте; - Хранить, просматривать и управлять данными тестирования, передаваемыми с устройством; - Перенести имена пациентов, нуждающихся в тестировании, на устройство; - Распечатать результаты тестирования на стандартном ПК-совместимом принтере; - Экспортировать данные о пациентах и испытаниях.- Настроить различные настройки устройства, включая протоколы проверки; - Управлять устройством пользователи; - Управлять устройством настраиваемые списки (например, названия объектов, факторы риска); - Управлять учетными записями пользователей ПО;</p>	<p>1 шт</p>
	<p>5</p>	<p>Программное обеспечение</p>	<p>Беспроводной термальный принтер позволяет осуществлять прямую печать этикеток с устройства.</p>	<p>1 шт</p>
	<p>6</p>	<p>Термопринтер</p>	<p>Кабель для преусилителя</p>	<p>1 шт.</p>
	<p>7</p>	<p>Кабель преусилителя</p>	<p>Подставка для индуктивной зарядки</p>	<p>1 шт.</p>
	<p>8</p>	<p>Подставка для зарядки</p>	<p>Тележка</p>	<p>1 шт.</p>
	<p>9</p>	<p>Тележка</p>	<p>Тележка для оборудования, для удобного размещения оборудования.</p>	<p>1 шт</p>
<p>Расходные материалы</p>				

			Комплект для очистки золеда	Два очистителя с мягкой щеткой, два мостовых и два планчатого виды минимум 3в1	1 шт.
			Гель электроодный	Гель электроодный для проведения исследования слуха у новорожденных.	1 шт
			Термобумага	Бумага для принтера этикеток (в 1 рулоне 120 этикеток) Размеры: ширина: не более 56 мм х длина: не более 60 мм	2 шт
4	Требования к условиям эксплуатации			При исследовании и оценке слуха пациента особое внимание следует уделить акустическим свойствам помещения. В частности, необходимо учитывать влияние акустического фона. Повышение шумовых помех может маскировать сигнал аудиометра, что скажется на достоверности полученных данных. В помещениях, в которых производится исследование и оценка слуха, должны быть отключены постоянный уровень интенсивности окружающего шума, предпочтительно не выше 30 дБ. В крайних случаях допускается уровень шума до 40 дБ. Однако для качественной реализации процедуры аудиометрии, позволяющей получить данные высокой степени точности (до 1—5 дБ), необходимые условия могут быть созданы лишь в специальной звукоизолирующей камере (кабине). Интенсивность шума может быть снижена посредством в продаже приборов.	
5	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИЖКОТЕРАС 2019)			ОФР: ГКП на ПХВ «Самарская ФБО при УЗ Акимовской области	
6	Срок поставки МТ в место доставки			45 календарных дней. Акимовская область, Самаркандский район, село Балкышно улица А.Бокеевдинова дом 1	
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих ответственных 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 ресурсе составных частей; - замену или восстановление 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, специфические для конкретного типа изделий