



Техническая спецификация

Лот № 1 Аудиометр с КСВП

№ п/п		Критерии	Описание		
1		Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)	Аудиологическое оборудование для новорожденных для регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ) и коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП)		
2		Наименование МТ, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)			
3		Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
			Основные комплектующие		
			Устройство	Портативное и мобильное устройство является диагностическим прибором, используемым для аудиологической оценки и документирования нарушений слуха и нервов. Устройство объединяет возможности диагностики АBR, TEOAE и DPOAE в одном устройстве, чтобы удовлетворить ваши потребности в экономичной 2-ступенчатой системе скрининга ОАЕ/АВР.. Устройство экономит время с его бинауральным автоматизированным АBR скринингом для одновременного тестирования обоих ушей. Сверху имеется разъем для предусилителя аппарата АBR, наушников многоканальных или кабеля датчика отоакустической эмиссии.	1 шт.

			Снизу имеется разъем микро-USB. Базовый блок позволяет зарядить батарею. Имеется светодиодный индикатор который отображает состояние электропитания подставки (включено = подсвечено, выключено = не подсвечено). Имеет сенсорный дисплей и удобный пользовательский интерфейс в компактном аппаратном исполнении. Дисплей представляет собой резистивный сенсорный экран, позволяющий работать в перчатках. Устройство размеры – не более 163 x 85 x 21 мм ; Устройство вес – не более 265 г Разрешение дисплея – не менее 272 x 480 Размер дисплея – не менее 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 отоакустической эмиссии (ОАЭ): ТЕОАЭ Тип стимула- Нелинейный щелчок (в соответствии с IEC 60645-3); Диапазон уровней – не менее 60 дБ reSPL не более 83 дБ reSPL ; Уровень по умолчанию – не более 83 дБ reSPL (калибровка от пика к пику), автоматическая внутри ушная калибровка; Допустимость уровня- ± 3 дБ; Частота кликов - ~ 70 /с; Передачик - ОАЭ Зонд; Центральный диапазон частот - 1000 Гц до 4000 Гц; Центральные частоты по умолчанию - 1400, 2000, 2800, 4000 Гц; На дисплей - Просмотр шкал прогресса по направлению к прохождению, обратная связь о стабильности зонда, шум и времени записи; Полосы анализа- 1.4, 2, 2.8 и 4 кГц (центральные частоты); Критерии прохождения- 3 из 4 полос, мин 4 дБ SNR, мин -5 дБ SPL уровень ОАЭ; Продолжительность испытания - От 4 С до 60 с; Преобразователь - Зонд ОАЭ (длина кабеля 50 или 120 см); DPOAE
--	--	--	--

			Частотный диапазон -1500 Гц до 6000 Гц; Частоты по умолчанию -2000, 3000, 4000, 5000 Гц; Номинальная частота -F2; F2/F1 Соотношение-1.22; Диапазон уровней -50 дБ SPL - 65 дБ SPL; Уровень по умолчанию (L1/L2) - 65 дБ SPL / 55 дБ SPL с внутриушной калибровкой; Допустимость уровня -7 дБ; Передачик - ОАЭ Зонд; Максимальное время испытания -60 с; Разрешение A/D -24 бит; Уровень исключения шумов -30 дБ SPL; Проверка посадки зонда -Частотная реакция ушного канала со щелчком стимула; Остаточный шум -RMS измерения в частотной области, среднее значение частотных компонентов вокруг частоты DP (26 бинов < 2500 Гц и 60 бинов ≥ 2500 Гц); На дисплей -Просмотр показателей прогресса в направлении "Пройдено", обратная связь по поводу шума, время записи; Критерии прохождения-3 из 4 полос, мин 6 дБ SNR, мин -5 дБ SPL уровень ОАЭ; Продолжительность испытания -от 4 с до 60 с Преобразователь – Зонд ОАЭ (длина кабеля 50 или 120 см);	
	Ушной зонд ОАЭ	2	Ушной зонд ОАЭ должен использоваться для диагностики ОАЭ. Однако он также может быть использован в качестве преобразователя для передачи акустического стимула при скрининге АBR (КСВП). В этом случае зонд ОАЭ подключается к кабелю предусилителя. Версии -длинный и короткий кабель; Поддерживаемые тесты- ТЕОАЭ, DPOAE и монауральная АBR (КСВП); Длина кабеля - 120 см / 47 дюймов (длинный), 50 см / 19,7 дюймов (короткий); Память -калибровочные значения и идентификатор датчика; Кончик зонда – заменяемый; Вес (включая кабели) -13 г/ 0,46 унция (короткий кабель) , 19 г/ 0,67 унция (длинный кабель);	1 шт.
	Предусилитель	3	Кабель предусилителя подключается к верхней части при использовании некоторых из доступных датчиков. Он не	1 шт

			используется с многоразовыми наушниками. Электродные провода и акустический преобразователь подключаются к гнездам в верхней части кабеля предусилителя для выполнения КСВП-скрининга. Каналы-один; Разъемы-3 электродных провода (чёрный, жёлтый, белый); Преобразователь (PR30 или ОАЭ зонд); Получение-72 дБ; Частотная характеристика-0.5 Гц до 5000 Гц; Шум - <25 нВ/Гц; Коэффициент CMR - > 100 дБ при 100 Гц; Максимальное входное напряжение смещения -2.5 В; Входной импеданс -10 МΩ/170 pF; Источник питания -изолированный, от главного блока; Вес – не более 85 г / 3 унция; Размеры – не более 85 мм x 50 мм x 25 мм/ 3,4 дюйма x 1,9 дюйма x 0,9 дюйма; Длина кабеля – не менее 112 см / 44 дюйма; Длина провода электрода - 51 см / 20 дюймов;	
	Наушники с набором ушных адаптеров	4	Вставной кабель наушников подключается к гнезду на верхнем крае кабеля предусилителя. Для тестирования вставные наушники адаптеры на конце красной и синей трубок вставляются в пенопластовый край наушников. Если используются ушные вкладыши, одноразовые ушные вкладыши присоединяются к чистым адаптерам ушных вкладышей на конце трубок Тип- КСВП вставьте наушники (50 Ω); Версии -Калиброван для ушных вкладышей; Автоматическое определение по устройству; Поддерживаемые тесты -Бинауральная или монауральная КСВП; Макс. входное напряжение – не более 5.0 В RMS; THD -< 2% (125 Гц - 4 кГц); Память -Калибровочные значения и идентификатор датчика; Длина кабеля – не менее 22 см / 8,66 дюйма; Длина трубки – не менее 25 см / 9,8 дюйма; Цвета трубок -Красный (правое ухо) и синий (левое ухо); Вес (включая кабель) – не более 53 г / 1,87 унция;	1 шт
	5 Кабели с зажимами для		Провода электродов поставляются в комплекте с системой,	1 шт

		зашелкивающиеся электродов	если в комплект поставки входит КСВП (ABR) и необходим преусилитель. Провода электродов имеют не менее 3 цвета: черный, белый, желтый. Цветные вилки подключаются к разъемам на верхней части кабеля преусилителя.	
		Наушник многоканальный для аудиометра	Наушник оснащен электродами многоканального использования из нержавеющей стали, датчиком и преусилителем, интегрированными в одно устройство, так что нет необходимости в одноразовых расходных материалах. Кнопка позволяет начать тест, а светодиодные индикаторы обеспечивают обратную связь о выбранном ухе, импедансе и состоянии теста. Подпружиненные электроды приспосабливаются к форме уха, а электрод лба может быть повернут или заменен на электрод длиной для маленьких головок младенцев. Комплектующие являются следующими: - Гель-протектор на электроде из нержавеющей стали; - Вершинный электрод - вращающийся на не менее 180°; - Активное контрольное ухо (правое) LED (синий LED на другой стороне левого уха; - Заземляющий электрод; - Акустический динамик; - Мастоидный электрод; - Полупрозрачный силиконовый амбушюр для ушей; - Светодиоды - тестовая обратная связь во время измерения импеданса и КСВП; - Кнопка - Начало, паузы, остановка теста; Поддерживаемые тесты -КСВП (ABR) (монауральный) Преусилитель: Каналы -не менее одного; Получение -не более 72 дБ; Частотная характеристика -0.5 Гц до 5000 Гц; Шум -<25 нВ/√Гц; Коэффициент CMR -> 100 дБ при 100 Гц; Максимальное входное напряжение смещения -2.5 В; Входной импеданс -10 МΩ/170 pF; Источник питания -изолированный, от главного блока; Динамик: Интегрированный -динамический, 8 Ω; Электроды: 3шт. с гелевыми протекторами -нержавеющая сталь, многоканальный, вращающийся вершинный электрод; Обратная связь с пользователем: Светодиоды -красные и	1 шт

			синие светодиоды для правого или левого уха, 3RGB светодиоды для импеданса и тестового статуса (работа, пауза или шум); Пользовательский интерфейс: Кнопка -чтобы начать, сделать паузу или остановить тест; Вес -254 г/ 8,96 унция; Размеры -148 мм x75 мм x65 мм / 5,83 в x2,95 в x2,56 в; Длина кабеля -112 см / 47 дюймов; Память -калибровочные значения и идентификатор датчика Подставка: Вес -300 гр/ 10,6 унция; Размеры -94 мм x 171 мм x 90 мм/3,7 дюйма x 6,7 x 3,5 дюйма;	
	7	Программное обеспечение для ПК	Программное обеспечение позволяет вам: -Хранить, просматривать и управлять информацией о пациенте; -Хранить, просматривать и управлять данными тестирования, передаваемыми с аудиометра; -Перенести имена пациентов, нуждающихся в тестировании, на устройство; -Распечатать результаты тестирования на стандартном ПК-совместимом принтере; -Экспортировать данные о пациентах и испытаниях. -Настраивать различные настройки устройства, включая протоколы проверки; -Управлять пользователями; -Управлять настраиваемыми списками (например, названия объектов, факторы риска); -Управлять учетными записями пользователей	1 шт
	8	Термопринтер	Беспроводной термальный принтер позволяет осуществлять прямую печать этикеток с устройства.	1 шт
	9	Тележка	Тележка для оборудования, для удобного размещения оборудования.	1 шт
Расходные материалы				

		1	Комплект для очистки зонда	Для очистки используйте нить для мостов и имплантатовили 3 в 1	1 уп.
		2	Гель электродный	Гель электродный для проведения исследования слуха у новорожденных.	1 шт
		3	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 оценки слуха пациента особое значение следует уделить акустическим свойствам помещения. В частности, необходимо учитывать влияние акустического фона. Появление шумовых помех может маскировать сигнал аудиометра, что скажется на достоверности получаемых данных. В помещениях, в которых производится исследование и оценка слуха, должен быть относительно постоянный уровень интенсивности окружающего шума, предпочтительно не выше 30 дБ. В крайних случаях допускается уровень шума до 40 дБ. Однако для полноценной реализации преимуществ 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 измерена имеющимися в продаже приборами.			
5	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	DDP			
6	Срок поставки МТ и место дислокации	90 календарных дней Адрес: Адрес: РК, Костанайская область, Карасуский район, с. Карасу, ул. Рамазанова, д. 2			
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; - 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			