**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ 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 регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ) и коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП) EasyScreen с наушником BERAphone , MAICO Diagnostic GmbH, Германия | | | |
| **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)* | *Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | Устройство easyScreen | Портативное и мобильное устройство является диагностическим прибором, используемым для аудиологической оценки и документирования нарушений слуха и нервов. Устройство объединяет возможности диагносики ABR, TEOAE и DPOAE в одном устройстве, чтобы удовлетворить ваши потребности в экономичной 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 отоаккустической эмиссии.  Снизу имеется разъем микро-USB.  Базовый блок позволяет зарядить батарею. Имеется светодиодный индикатор который отображает состояние электропитания подставки (включено = подключено, выключено = не подключено).  Устройство имеет сенсорный дисплей и удобный пользовательский интерфейс в компактном аппаратном исполнении. Дисплей представляет собой резистивный сенсорный экран, позволяющий работать в перчатках.  Устройство размеры -163 x 85 x 21 мм ;  Устройство вес -265 г  Разрешение дисплея- 272 x 480  Размер дисплея -95 мм х 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):  **ТЕОАЕ**  Тип стимула- Нелинейный щелчок (в соответствии с IEC 60645-3);  Диапазон уровней - 60 дБ peSPL до 83 дБ peSPL ;  Уровень по умолчанию - 83 дБ peSPL (калибровка от пика к пику), автоматическая внутри ушная калибровка;  Допустимость уровня- ± 3 дБ;  Частота кликов - ~70 /c;  Передатчик - 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, шуме 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 OAE;  Продолжительность испытания - От 4 С до 60 с;  Преобразователь - Зонд OAE (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;  Передатчик - ОАЭ Зонд;  Максимальное время испытания -60 с;  Разшерение 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 OAE;  Продолжительность испытания -от 4 с до 60 с  Преобразователь – Зонд OAE (длина кабеля 50 или 120 см); | 1 шт. |
| 2 | Ушной зонд OАЭ | Ушной зонд ОАЭ должен использоваться для диагностики ОАЭ. Однако он также может быть использован в качестве преобразователя для передачи акустического стимула при скрининге ABR (КСВП). В этом случае зонд ОАЭ подключается к кабелю предусилителя.  Версии -длинный и короткий кабель;  Поддерживаемые тесты- ТЕОАЕ, DPOAEи монауральная ABR (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. |
| 3 | Предусилитель | Кабель предусилителя подключается к верхней части при использовании некоторых из доступных датчиков. Электродные провода и акустический преобразователь подключаются к гнёздам в верхней части кабеля предусилителя для выполнения КСВП-скрининга.  Каналы-один;  Разъёмы-3 электродных провода (чёрный, жёлтый, белый); Преобразователь (IP30 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 MΩ/170 pF;  Источник питания -изолированный, от главного блока;  Вес -85 г / 3 унция;  Размеры -85 мм х 50 мм х 25 мм/ 3,4 дюйма х 1,9 дюйма х 0,9 дюйма;  Длина кабеля -112 см / 44 дюйма;  Длина провода электрода - 51 см / 20 дюймов; | 1 шт |
|  | 4 | Наушник BERAphone для аудиометра easyScreen | Наушник для аудиометра оснащен электродами многоразового использования из нержавеющей стали, датчиком и предусилителем, интегрированными в одном устройстве, 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 длинной длины для маленьких головок младенцев.  Комплектующие являются следующими:  - Гель-протектор на электроде из нержавеющей стали;  - Вершинный электрод - вращающийся на 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)  Предусилитель: Каналы –один;  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 MΩ/170 pF;  Источник питания -изолированный, от главного блока;  Динамик: Интегрированный -динамический, 8 Ω;  Электроды: 3шт. с гелевыми протекторами -нержавеющая сталь, многоразовый, вращающийся вершинный электрод;  Обратная связь с пользователем: Светодиоды -красные и синие светодиоды для правого или левого уха, 3RGB светодиоды для импеданса и тестового статуса (работа, пауза или шумы);  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 х 171 мм х 90 мм/3,7 дюйма х 6,7 х 3,5 дюйма; | 1 шт |
|  | 5 | Программное обеспечение для пк HearSim | 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(поддерживаютсяформаты HiTrack, OZ Systems, CSV и XML);  - Настраивать различные настройки устройства, включая протоколы проверки;  - Управлять устройством пользователями;  - Управлять устройство настраиваемые списки (например, названия объектов, факторы риска);  - Управлять учетными записями пользователей ПО; | 1 шт |
|  | 6 | Термопринтер | Беспроводной термальный принтер позволяет осуществлять прямую печать этикеток с устройства. | 1 шт |
|  |  | 7 | Кабель предусилителя | Кабель для предусилителя | 1 шт. |
|  |  | 8 | Подставка для зарядки | Подставка для индуктивной зарядки | 1 шт. |
|  | | *Расходные материалы* | | | |
|  |  | 9 | Комплект для очистки зонда | Для очистки используйте нить для мостов и имплантатов или 3 в 1 | 1 уп. |
| 10 | Гель электродный | Гель электродный для проведения исследование слуха у новорожденных. | 1 шт |
|  |  | 11 | Термобумага | Бумага для принтера этикеток  (в 1 рулоне 120 этикеток)  Размеры: ширина: не более 56 мм x 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 2010)* | DDP: | | | |
| **6** | **Срок поставки МТ и место дислокации** | 90 календарных дней | | | |
| **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, специфические для конкретного типа изделий | | | |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_врач Капарова Б.К.**