**Приложение № 2**

**к тендерной документации**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Критерии** | **Описание** |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Аудио-СМАРТ  cистема для ОАЭ, КСВП, импедансометрии и аудиологического скрининга |
|  | **Требования к комплектации** | ***Основные комплектующие***  Основные преимущества:  • супергибрид: ОАЭ, КСВП и тимпанометрия в одном блоке (в зависимости от комплекта поставки)  • аудиологический скрининг с помощью регистрации ОАЭ и АСВП  • по-настоящему портативный анализатор среднего уха  • высокочастотная тимпанометрия  • регистрация КСВП с расстановкой маркеров V пика  • удобный и простой в использовании интерфейс touchscreen  Супергибрид: ОАЭ, КСВП и тимпанометрия в одном блоке  Новейшая система «Аудио-СМАРТ» воплотила в себе весь наш опыт и самые современные технологии. Она разработана с учетом потребностей будущего и позволяет проводить как быстрый скрининг (ЗВОАЭ, ЭЧПИ, АСВП, КСВП), так и комплексное обследование среднего уха пациента (тимпанометрию, исследование функции слуховой трубы, акустическую рефлексометрию, а также тест распада акустического рефлекса).  «Аудио-СМАРТ» — это многофункциональный портативный прибор с большим цветным экраном touchscreen, встроенной картой памяти и модульным программным обеспечением на платформе Android, позволяющим легко адаптировать систему под ваши требования. То есть можно начать работу с одним модулем, а в случае необходимости расширить функционал программы, не покупая новый прибор.  Аудиологический скрининг с помощью регистрации ОАЭ и АСВП  Программа аудиологического скрининга новорожденных включает два этапа:  1-й этап (скрининговый). На этом этапе у всех новорожденных в роддомах в возрасте 3–4 дней обследуется слух с помощью регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ).  2-й этап (диагностический). Он проводится в возрасте до 3 месяцев с помощью регистрации ОАЭ и коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП) и других методов у тех детей, у которых ОАЭ не была зарегистрирована на начальном этапе, а также у всех детей, имеющих факторы риска по тугоухости.  «Аудио-СМАРТ» позволяет проводить оба этапа аудиологического скрининга.  При этом на первом этапе регистрируются задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ЗВОАЭ), эмиссия на частоте продукта искажения (ЭЧПИ), а также автоматические слуховые вызванные потенциалы (АСВП), рекомендуемые для скрининга в группах риска с целью выявления пациентов с аудиторной нейропатией/десинхронизацией.  Усовершенствованный алгоритм анализа ответа в частотном диапазоне дает возможность регистрировать ответ в сложных условиях при значительном уровне электромагнитных помех.  По-настоящему портативный анализатор среднего уха (опция)  «Аудио-СМАРТ» — это удобное решение для проведения выездных аудиологических обследований на высоком диагностическом уровне. Система может долгое время работать автономно. Большой объем памяти позволяет сохранять практически неограниченное количество обследований. «Аудио-СМАРТ» и все аксессуары к нему поставляются в легкой сумке, удобной для переноски и хранения.  Высокочастотная тимпанометрия (опция)  Для аудиологического обследования новорожденных и детей раннего возраста рекомендуется проводить высокочастотную тимпанометрию с зондирующим тоном частотой 1000 Гц. Вы легко можете переключать частоту зондирующего тона и диапазон изменения давления. За один сеанс может быть записано до четырех тимпанограмм с разными настройками. Вы можете настроить автоматическую остановку исследования при обнаружении давления на пике тимпанограммы. Эта функция сокращает время тестирования и защищает ухо от воздействия избыточного давления.  Регистрация КСВП с расстановкой маркеров V пика  Регистрация КСВП необходима для уточнения диагноза в случае получения у пациента результата «НЕ ПРОШЕЛ» при скрининговых исследованиях. Используя «Аудио-СМАРТ», можно выполнить и этот тест. С его помощью вы можете записывать КСВП-кривые при различных интенсивностях стимула в одном обследовании, устанавливать маркер V пика для измерения латентности, генерировать таблицу зависимости между латентностью и интенсивностью. Для большего удобства «Аудио-СМАРТ» позволяет автоматически переключать электроды в зависимости от стороны стимуляции при использовании монтажа с расположением электродов на сосцевидных отростках.  Удобный и простой в использовании интерфейс touchscreen  Применение сенсорного дисплея позволило нам разработать интуитивно понятный и простой в использовании графический интерфейс. Все нужные функции — у вас перед глазами. Вы можете вводить данные пациента, выполнять тестирование, просматривать и распечатывать результаты простым прикосновением пальцев.  Комплект поставки:  Аудио-Смарт (Комплектация для ОАЭ и СВП) (Система «Аудио-СМАРТ» с программными модулями ЗВОАЭ, ЭЧПИ, АСВП)  Блок электронный "Аудио-СМАРТ" 1 шт.  Память Micro SD 1 шт.  Блок питания БПМ-9 1 шт.  Адаптер USB-Bluetooth 1 шт.  Кабель сетевой SCZ-1, 3x0.75, 220в. прямой (чёрный) 1 шт.  Кабель подключения электродов 1 шт.  Зонд для регистрации отоакустической эмиссии ОАЭ-04-2 (разъем Binder) 1 шт.  Съемный наконечник зонда 3 шт.  Комплект вкладышей ушных «детский» 1 шт.  Съемник наконечника зонда 1 шт.  Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (зеленый, 1 м) 1 шт.  Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (красный, 1 м) 1 шт.  Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof (синий, 1 м) 1 шт.  Электрод одноразовый клеящийся F3001 (22х34 мм) 100 шт.  Полость тестовая 1 шт.  Зубная нить Oral-B Superfloss (50 нитей) 1 шт.  Руководство по эксплуатации "Аудио-СМАРТ" 1 шт.  Методические указания "Зонды ОАЭ-02, ОАЭ-03, ОАЭ-04, зонд системы "аСкрин". Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация" 1 шт.  Установочный комплект программы для ЭВМ "Нейро-Аудио-Скрин менеджер" 1 шт.  Сумка для переноски 1 шт.  Ложемент "СМАРТ плюсТимп" 1 шт.  Лицензия на использование программы для ЭВМ "Аудио-СМАРТ" 1 шт.  Лицензия на использование программы для ЭВМ "Аудио-СМАРТ" с дополнительным программным модулем "Аудио-СМАРТ/АСВП" 1 шт.  Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-Аудио-Скрин менеджер" 1 шт.  Лицензия на использование программы для ЭВМ "Аудио-СМАРТ" с дополнительным программным модулем "Аудио-СМАРТ/КСВП" 1 шт. |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)* | DDP пункт назначения |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | В течении 30 (тридцать) рабочих дней |
| **6** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники 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 включают в себя:  - замену отработавших ресурс составных частей (за счет конечного пользователя);  - замену или восстановление отдельных частей медицинской техники (при гарантийном случае – за счет производителя, при не гарантийном случае – за счет конечного пользователя);  - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. |