

Таблица соответствия
По ЛОТУ № 7 (Система для малоинвазивных эндоскопических вмешательств)

Наименования потенциальных поставщиков:	ТОО «ProfiMed. AST»	ТОО «Niko Pharm»
Предлагаемая модель:	Аппарат электрохирургический Valleylab FX8 серии FX Производитель: "Medtronic Kazakhstan" LLP, Германия РК МИ (МТ)-0№026976	Система для малоинвазивных эндоскопических вмешательств Производитель KARL STORZ SE & Co KG, Германия Номер регистрационного удостоверения Республики Казахстан РК МИ (МТ)-0№026368 Высокочастотный электрокоагулятор для монополярных, биполярных сечений и коагуляции ARC, серии 100, 250, 303, 350, 400, ARC PLUS, в комплекте с принадлежностями Производитель BOWA electronic GmbH & Co.KG, Германия Номер регистрационного удостоверения Республики Казахстан № РК-МТ-7№014614, п.4, п,5,п,11
Наименование комплектующего и его технические характеристики объявления на закуп	Результат рассмотрения (соответствует/не соответствует; комментарии и т.д.)	Результат рассмотрения (соответствует/не соответствует; комментарии и т.д.)
ВЧ-коагулятор	Соответствует	Соответствует
Педаль двойная для электрокоагулятора	Соответствует	Соответствует
Педаль одинарная для электрокоагулятора	Соответствует	Соответствует
Электрод нейтральный	Соответствует	Соответствует
Соединительный кабель нейтрального электрода	Соответствует	Соответствует
Шнур высокочастотный биполярный	Соответствует	Соответствует
Шнур высокочастотный, монополярный	Соответствует	Соответствует

Шнур высокочастотный, монополярный	Соответствует	Соответствует
Сетевой кабель	Не соответствует <i>Параметры не заявлены в технической спецификации</i>	Соответствует
Рукоятка	Не соответствует <i>Параметры не заявлены в технической спецификации</i>	Соответствует
проволочная петля, не более 5 мм	Не соответствует <i>Параметры не заявлены в технической спецификации</i>	Соответствует
ленточная петля, не менее 10 мм	Не соответствует <i>Параметры не заявлены в технической спецификации</i>	Соответствует
электрод-нож по KIRSCHNER, прямой	Не соответствует <i>Параметры не заявлены в технической спецификации</i>	Соответствует
электрод-нож по MAGENAU, угловой	Не соответствует <i>Параметры не заявлены в технической спецификации</i>	Соответствует
электрод-шарик, не более 2 мм	Не соответствует <i>Параметры не заявлены в технической спецификации</i>	Соответствует
плоский электрод, не менее 10x15 мм	Не соответствует <i>Параметры не заявлены в технической спецификации</i>	Соответствует
Шнур высокочастотный биполярный	Соответствует	Соответствует
Пинцет	Соответствует	Соответствует

Эксперт



Мектепхан А.

Копии в 01 Def

Заключение по лоту №5.

Требования Технической спецификации Тендерной документации					
Монитор пациента CM120				ТОО "МЕДЭКСПЕРТ СЕРВИС"	ТОО «Диагаль КЗ»
№ п/п	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике.	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)	Монитор пациента Efficia, модификации Efficia CM120 принадлежностями Производитель: Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. Kumaй.	Монитор пациента Vista 120 Производитель: Drägerwerk AG & Co. KGaA, Германия
1.	Монитор пациента	Монитор пациента основной блок "Монитор пациента - 1 шт. Шнур питания сетевой - 1 шт. Инструкция по эксплуатации на бумажном/ электронном носителе - 1 шт. Монитор пациента, дисплей 12,1 дюйм, кол-во волн: 8, измерения: ЭКГ(Электрокардиография), пульсоксиметрия, НИАД, дыхание, 2 канала температуры, измерения инвазивного давления 2 канала, Расширенный анализ аритмий, Полное раскрытие волн, Аналоговый выход ЭКГ. Шнур питания сетевой, инструкция по эксплуатации на бумажном/ электронном носителе Габариты не более: 25 см (В) x 33 см (Ш) x 18 см (Д) Вес без аккумулятора не менее: <3.3 кг (7.0 фунта) Дисплей не менее: экран 5-проводной сенсорный. Разрешение не менее: 1280 активных пикселей в строке, Не менее: 800 активных строк в кадре Угол просмотра Боковой угол просмотра дисплея составляет приблизительно ±15 градусов. Наличие ночного режима. Звуковой диапазон (Аварийные и информационные сигналы) 45–85 дБ ± допустимое отклонение 3 дБ Время отклика системы 1 с. Система охлаждения - конвекционная, без вентилятора. Наличие видеовыхода и USB порта. Программное обеспечение на русском языке. Наличие сенсорных функциональных клавиш. Наличие возможности объединения мониторов в единую информационную сеть и подключения к центральной станции.	1 шт.	Соответствует	<u>Не соответствует</u> Согласно требованиям ТС ТД: Габариты не более: 25 см (В) x 33 см (Ш) x 18 см (Д) Тогда как в ТС поставщика Габариты В x Ш x Г 316 x 408 x 157 мм; <u>Не соответствует</u> Согласно требованиям ТС ТД не менее 800 активных строк в кадре, Тогда как в ТС поставщика не указана данная функция <u>Не соответствует</u> Согласно требованиям ТС ТД Длительность записи трендов не менее 240 часов. Тогда как в ТС поставщика Долговременный: 120 часов

Наличие отображения всех мониторируемых параметров в виде табличных и/или графических трендов. Длительность записи трендов не менее: 240 часов. Наличие отображения сигналов тревог в виде списка с аннотацией и классификацией по приоритету и времени возникновения. Наличие уведомления о сигналах тревоги с помощью звуковых и световых индикаторов или экранных сообщений. Корпус монитора выдерживает обработку дезинфицирующими средствами. Наличие возможности экспорта данных в формате HL7. Технические характеристики модуля НАД Метод Осциллометрический, использующий постепенное уменьшение давления Диапазон измерений для взрослых: Систолическое давление не хуже: 30–270 мм рт. ст. (4.0–36.0 кПа), Диастолическое давление не хуже: 10–245 мм рт. ст. (1.3–32.7 кПа), СРД 20–255 мм рт. ст. (2.7–34.0 кПа). Диапазон измерений для детей: Систолическое давление 30–180 мм рт. ст. (4.0–24.0 кПа), Диастолическое давление 10–150 мм рт. ст. (1.3–20.0 кПа), СРД 20–160 мм рт. ст. (2.7–21.3 кПа), Диапазон измерений для новорожденных: Систолическое давление 30–130 мм рт. ст. (4.0–17.3 кПа), Диастолическое давление 10–100 мм рт. ст. (1.3–13.3 кПа), СРД 20–120 мм рт. ст. (2.7–16.0 кПа). Погрешность измерения артериального давления: Максимальное среднеквадратическое отклонение: ≤ 8 мм рт. ст. Максимальная средняя ошибка: ± 5 мм рт. ст. Диапазон для частоты пульса 40–300 уд/мин Погрешность измерения частоты пульса • 40–100 уд/мин ± 5 уд/мин • 101–200 уд/мин: $\pm 5\%$ от показания • 201–300 уд/мин: $\pm 10\%$ от показания Начальное давление накачивания манжеты: • Взрослые не более: 160 мм рт. ст. (21.3 кПа) • Дети не более: 140 мм рт. ст. (18.7 кПа) • Новорожденные не более: 100 мм рт. ст. (13.3 кПа) Диапазон исходного давления накачивания: • Взрослые не менее: 100–280 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст. (13.3–37.4 кПа с шагом 1.3 кПа) • Дети не хуже: 80–190 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст. (10.7–25.3 кПа с шагом 1.3 кПа) • Новорожденные не хуже: 60–140 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст. (8.0–18.7 кПа с шагом 1.3 кПа) Технические характеристики модуля температуры:			
---	--	--	--

Диапазон измерений для всех точек измерений. От 25 до 45 °C (от 77 до 113 °F)
 Время отклика на помехи при нагревании не более: 150 с
 Время отклика на помехи при охлаждении не более: 150 с
 Характеристики ЭКГ:
 Диапазон измерения ЧСС Взрослые: 15–300 уд/мин
 Дети и новорожденные: 15–350 уд/мин
 Погрешность измерения ЧСС $\pm 1\%$ или ± 1 уд/мин (в зависимости от того, что больше)
 Полоса частот Обычный мониторинг: 0.67–40 Гц
 Мониторинг с фильтрацией: 0.67–20 Гц
 Расширенный мониторинг: 0.05–100 Гц
 Скорости развертки дисплея 12.5 мм/с, 25.0 мм/с и 50.0 мм/с
 Обнаружение водителя ритма
 Индикатор на дисплее аналоговых сигналов, выбирается пользователем
 Размер кривой ЭКГ (чувствительность) 4.0, 2.0, 1.0, 0.5, 0.25 см/мВ или Авто
 Состояние отключения отведений
 Обнаружение и отображение
 Входное сопротивление > 2.5 МОм
 Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR) > 86 дБ (с дисбалансом 51 кОм/47 нФ)
 Диапазон входного сигнала ± 5 мВ
 Кривая активизации дыхания < 250 мкА, 37 кГц (номинально)
 Время до подачи сигнала тревоги по тахикардии < 5.0 с
 Возможность подавления высокого Т-зубца Проверено для амплитуды Т-зубца 1.8 мВ
 Способ усреднения ЧСС
 Применяются три различных способа:
 • обычно ЧСС вычисляется усреднением последних 12 интервалов R-R;
 • для периодов ЖЭ при вычислении ЧСС усредняется до 8 интервалов R-R;
 • если длительность каждого из 3 последовательных интервалов R-R превышает 1 200 мс (т. е. частота ниже 50 уд/мин, для новорожденных — 80 уд/мин), то при вычислении ЧСС усредняются 4 последних интервала R-R.
 Время отклика измерителя ЧСС на изменение ЧСС
 При изменении ЧСС от 80 до 120 уд/мин: 10 с (максимум)
 При изменении ЧСС от 80 до 40 уд/мин: 10 с (максимум)
 Точность измерения ЧСС и реакция на нерегулярный ритм
 Обеспечивает правильные сердечные ритмы:
 • Желудочковая бигеминия: 80 уд/мин
 • Медленная альтернирующая желудочковая бигеминия: 60 уд/мин
 • Быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия: 120 уд/мин

• Двухнаправленные систолы: 90 уд/мин - Точность воспроизведения входного сигнала - Для получения полной погрешности системы и частотной характеристики использовались методы А и В. - Время до подачи сигнала тревоги при остановке сердца <10 с - Время до подачи сигнала тревоги при низкой ЧСС <10 с - Время до подачи сигнала тревоги по высокой ЧСС <10 с - Подавление импульсов водителя ритма - Соответствует требованиям стандарта АAMI EC13 с использованием метода А - Подавляет от ± 2 мВ до ± 700 мВ - Длительность импульса 0.1–2.0 мс - Без перегрузки - Подавление быстрых сигналов ЭКГ детектором импульсов водителя ритма - При входном сигнале 5 мВ минимальная скорость нарастания выходного напряжения 1 В/с (приведенная ко входу) запускает детектор импульсов водителя ритма - Технические характеристики модуля импедансного измерения дыхания: - Метод Трансторакальный импеданс - Диапазон измерений 3–150 дыханий в минуту (дых. /мин) - Разрешение 1 дыхание в минуту (дых. /мин) Погрешность ± 1 дых. /мин в диапазоне 3–120 дых. /мин • ± 2 дых. /мин в диапазоне 121–150 дых. /мин. Кривая активизации дыхания <250 мкА, 37 кГц (номинально) - Используемые отведения ЭКГ RA–LL - Скорости развертки дисплея 6.25, 12.5, 25 и 50 мм/с - Состояние отключения отведений - Обнаружение и отображение - Технические характеристики модуля иАД - Диапазон измерений -40–360 мм рт. ст. - Входная чувствительность $5 \square \text{мкВ/В/мм рт. ст.}$ - Статические смещения нуля. До ± 200 мм рт. ст. с погрешностью ± 1 мм рт. ст. - Погрешность усиления $\pm 1\%$ с отклонением менее $0.05\%/^{\circ}\text{C}$ - Сопротивление нагрузки датчика - Сопротивление нагрузки Memscap: 200–2 000 Ом - Выходное сопротивление Memscap: $\square 3$ 000 Ом - Сопротивление нагрузки Transcap: 300–700 Ом - Выходное сопротивление Transcap: 300–1 000 Ом - Общая погрешность (с учетом датчика) $\pm 4\%$ от показания или ± 4 мм рт. ст. (в зависимости от того, что больше) - Объемное замещение CPJ840J6 0.2 мм³/100 мм рт. ст. - Время прогрева оборудования и датчика <15 с			
--	--	--	--

Стандарты безопасности: EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-1-8, EN/IEC 60601-2-27, EN/IEC 80601-2-30, IEC 60601-2-34, IEC 60601-2-49, EN/ISO 80601-2-55, EN/ISO 80601-2-61, EN/IEC 62366, EN/IEC 62304, EN/IEC 60601-1-6, EN/ISO 80601-2-56 Класс защиты Оборудование класса I с внутренним источником питания в соответствии со стандартом EN/IEC 60601-1 Степень защиты Тип CF с защитой от разряда дефибриллятора: стандарт EN/IEC 60601-1 Защита от проникновения вертикально падающих капель воды IPX1 Режим работы Непрерывный Защита от угрозы возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков Прибор не предназначен для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота согласно стандарту IEC 60601-1. Механический удар соответствует требованиям к механическим ударам, указанным в стандартах ISO 9919/IEC 80601-2-61 и регламентирующим использование устройства в медицинских учреждениях. Условия проведения испытаний: • Максимальное ускорение не менее: 150 м/с² (15.3 g) • Продолжительность не менее: 11 мс • Форма импульса: полусинусоида • Количество ударов по 3 удара в каждом направлении по каждой оси (всего 18 ударов) Механическая вибрация соответствует требованиям к механической вибрации, указанным в стандартах ISO 9919/IEC 80601-2-61 и регламентирующим использование устройства в медицинских учреждениях. Условия проведения испытаний: • Диапазон частот: от 10 до 2 000 Гц • Разрешение: 10 Гц • Амплитуда ускорения: 1.0 (м/с²)²/Гц в диапазоне 10–100 Гц -3 дБ/октава в диапазоне 100–200 Гц 0.5 (м/с²)²/Гц в диапазоне 200–2 000 Гц • Продолжительность: 10 мин по каждой из взаимоперпендикулярных осей (всего 3 оси) Требования к электропитанию: Продолжительность работы аккумулятора (Новые, полностью заряженные аккумуляторы при выполнении мониторинга ЭКГ, SpO₂ и измерения НАД с периодичностью 15 минут) • 1 ч для одного 3-элементного аккумулятора			
---	--	--	--

2	Опция: модуль SpO2	Время заряда аккумулятора <5 часов для заряда до уровня 90% для полностью разряженных 9- или 3-элементных аккумуляторов Блок питания Встроенный. Модуль определения сатурации SPO2 (пульсоксиметрии). Сатурация – насыщение жидкости газами. Диапазон измерений SpO2 0% – 100%. Разрешение SpO2 1%. Диапазон измерений частоты пульса 30–300 уд/мин. Разрешение частоты пульса 1 уд/мин.	1 шт		
3	Опция: модуль и функция CO2 капнографии в основном потоке	Измерение капнографии в основном потоке Диапазон измерений CO2 0–150 мм рт. Ст, 0–20 кПа, 0–204 смH2O. Диапазон измерений imCO2 (на основании самого низкого показания за последние 20 секунд) 3–50 мм рт. Ст. Частота выборки данных - Волнообразная выборка, 20 проб в секунду. Разрешение кривой CO2 - 0.1 мм рт. ст. Отображаемое разрешение etCO2 и imCO2 1 мм рт. ст. Время подготовки к измерениям. Полные результаты измерения характеристики etCO2 отображаются после нагрева менее чем через две минуты. Время отклика CO2 Время нарастания + Время системы) меньше 2 секунд: Время нарастания CO2: <60 мс, Время отклика системы: 1 с. Периодичность калибровки - Калибровка не требуется. Периодичность автоматического обнуления Автоматическое обнуление не требуется. Процедура обнуления требуется только при замене адаптера воздуховода. Погрешность измерения CO2 (при температуре газа 35 °C): ±2 мм рт. ст. в диапазоне 0–40 мм рт. ст. ±5% от показания в диапазоне 41–70 мм рт. ст. ±8% от показания в диапазоне 71–100 мм рт. ст. ±10% от показания в диапазоне 101–150 мм рт. ст. Изменение погрешности измерений: Кратковременное изменение (4 часа использования): не превышает 0.8 мм рт. ст. Долговременное изменение (120-часовой период): сохраняются характеристики Погрешности. Диапазон частоты дыхания 0–150 вдох. /мин. Погрешность измерения частоты дыхания ±1 вдох. /мин	1 шт		
Дополнительные комплектующие:					
4	Электроды ЭКГ	Электроды для снятия ЭКГ. Одноразовые ЭКГ электроды, объединенные с неонатальными отведениями.	1 шт.		
5	Манжеты Comfort Care для измерения АД многоразовые: для детей.	Манжеты многоразовая для интенсивного ухода. Многоразовая манжета для неинвазивного измерения АД у детей, окружность плеча от 14 до 21 см. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления - 1 шт. Воздушный шланг для НИАД. Шланг для манжет для интенсивного ухода 3 м	1 набор		

