**Қосымша №2 тендерлік құжаттама**

**Деректер тізімі**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерийлер** | **Сипаттама** | | | |
| **1** | **Қызмет көрсетуді қажет ететін медициналық мақсаттағы бұйымдардың атауы (бұдан әрі - MI TSO)**  (моделі, өндірушінің атауы, елі көрсетілген ТШО МИ мемлекеттік тізіліміне сәйкес) | **Жүйесі диагностикалық ультрадыбыстық стационарлық** | | | |
| **2** | **Өлшеу құралдарына қатысты MI TSO атауы**  (моделін, өндірушінің атын, елін көрсете отырып) | Жүйесі диагностикалық ультрадыбыстық стационарлық | | | |
| **3** | **Жабдыққа қойылатын талаптар** | №  п/п | MI TSO үшін компоненттің атауы  (MI TSO мемлекеттік тізіліміне сәйкес) | Моделі / маркасы, каталог нөмірі, MI TCO үшін компоненттің қысқаша техникалық сипаттамалары | Қажетті мөлшер  (бірлікті көрсете отырып) |
| Негізгі компоненттер | | | |
| 1 | Консоль | Мақсаты: Түрлендіргіштері бар ультрадыбыстық диагностикалық жүйе адамдарда ультрадыбыстық бейнелеу және гемодинамикалық анализ жасауға арналған. Клиникалық зерттеулердің мүмкін түрлері: ұрықты, іш қуысын, ұсақ мүшелерді, басты (ересектер, жаңа туған нәрестелер), жүректі, травректальды, трансвагинальды, трансезофагеальді, тірек-қимыл аппараты (стандартты, беткейлік) және перифериялық тамырларды зерттеу.  **Қолдану саласы:**  Жалпы тексерулер, абдоминальды тексерулер, акушерлік, гинекология, урология, ерте акушерлік тексерулер, бүйректі тексеру, ұрықтың жүрегін зерттеу, ангиология, кардиология, кіші органдарды тексеру, бұлшықет қаңқасын тексеру, емшекті тексеру, педиатрия.  **Физикалық қасиеттері**  Биіктігі 1335-1710 мм-ден кем емес реттеледі  Ені кемінде 530 мм.  Тереңдігі 750 мм-ден аспайды  Салмағы 79,8 кг-нан аспайды (керек-жарақсыз) {{1 }} Басқару панелінің биіктігі 180 мм-ден кем болмауы керек  Басқару панелінің көлденеңінен кемінде +/- 30 ° реттелуі  **Консоль:**  Кем дегенде 4 белсенді порт (қарындаш сенсорының портына кірмейді)  Кем дегенде 4 тежегіші бар айналмалы дөңгелектер  Эргономикалық басқару тақтасы (солдан оңға, жоғарыға)  экран {{ 1}} • Кем дегенде 10,1 «жарықдиодты артқы жарықтандырылған LCD түсті мониторы  • Кем дегенде 1280x800 ажыратымдылығы  • Виртуалды әріптік-цифрлық пернетақтаның болуы  Толық жылжымалы әріптік-цифрлық -Digital QWERTY пернетақтасы {{1) }} Жарықтандырылған басқару тақтасының белгілері  Сенсорлық экран  Трекбол қол жетімді  Кем дегенде 6 сенсор ұстағыш  Алдыңғы және артқы қаламдар {1}} Операциялық жүйе Windows-тан жаман емес 10  ЭКГ модулін қосу мүмкіндігі  Қосылу мүмкіндігі - гельді жылыту  SSD қатты дискісі 512 Гб кем емес.  **Монитор:**  Жарық диодты жарықпен кемінде 21,5 дюймді қадағалаңыз  Кем дегенде 1920x1080 ажыратымдылық (16: 9)  Түстер саны кем дегенде 16,7 М  Қол жетімділігі күңгірт  Интерактивті динамикалық жұмсақ мәзір  Мониторды 180 мм немесе одан жоғары биіктікте реттеңіз  **Жүйенің сипаттамалары**  Гибридті цифрлық сәулелену  Жиілік диапазоны 1-18 МГц кем емес  Сканерлеудің максималды тереңдігі (датчикке байланысты) кемінде 38 см  256 сұр реңк  Фокустың бір мезгілде фокустың саны кем дегенде 4  Көп жиілікті / кең жолақты технология  Ішкі динамикалық диапазон жүйесі кем дегенде 256 дБ  Жиілікті араластыру  Максималды кадр жиілігі 2000 Гц ( сенсор мен режимге байланысты)  Түстің максималды жиілігі 400 Гц (сенсор мен режимге байланысты)  Бағытты өзгерту: оңға / солға, жоғары / төмен  Кескіннің айналуы: 90, 180, 270 градус  Деректердің сақтық көшірмесі / қалпына келтіру  **Сканерлеу режимдері**  **2D – режим**  Динамикалық диапазон 256 дБ-ден кем емес  Түрлі-түсті карталардың болуы 11-ден кем емес  Кинофильмдерді қарау: қосулы, сөндірілген  Кинофильмдерді қарау жылдамдығы: 6, 12, 25, 50, 100 немесе одан көп, 150, 200, 300  Сканерлеудің максималды тереңдігі (сенсорға байланысты) кемінде 38 см  Бір мезгілде фокустың саны кемінде 4  Бағыттың өзгеруі: оң / солға, жоғары / төмен  Жиіліктің араласуы  Жиіліктің реттелуінің болуы  Кем дегенде: 0 - 100  грейкардтың болуына 12-ден кем емес  Гармоникалық: қосулы, өшірулі.  Кескін өлшемі 70-тен 100% -ке дейін реттеледі  Сызық тығыздығы: төмен, орташа, жоғары  TG 8 немесе одан да көп жолдар саны  Фреймнің орташасы 9-дан кем емес  Реттелетін қуат кем дегенде 2 - 100  Ауытқу деңгейі төмен емес: 0 - 30  PulseInversionHarmonic: қосулы, өшірулі. (сенсорға байланысты)  Қол жетімділігі - Keystone  Сканерлеу аумағы кем дегенде 40 - 100%  **М - режим**  Динамикалық диапазон 256 дБ-ден кем емес  Айнымалы сыпыру жылдамдығы  Сұр карталардың болуы 12-ден кем болмауы керек  Түсті карталардың болуы 11-ден кем емес   * Дисплей форматы: { {1}} • Тек M режимі   • Жоғары / төмен, солға / оңға  Өлшемі 50/50, 30/70, 70/30  M-режимінің жетістігі: 0 - 100  қуаттың өзгеруі кем дегенде 2 - 100  M түсінің болуы - режим  анатомиялық M - режимінің болуы  **Түсті доплер режимі (CD)**  Түсті карталардың болуы кемінде 12  бастапқы қадамдардың өзгеруі кемінде -8/8  теңгерімнің кемінде 0-16 өзгеруі  сызық тығыздығының өзгеруі кемінде 3 қадам {{1} 1}} Реттелетін сезімталдық 5 қадамнан кем болмауы керек  Кадрдың орташалануы 10 қадамнан кем болмауы керек  Масштабты инверсия: қосу, өшіру  Реттелетін пайда 0 - 100 кем емес {{1} } Реттелетін қуат кем дегенде 2 - 100  Реттелетін сүзгі кем дегенде 4 қадам  PRF 0,1 - 19,5 КГц кем емес  **Доплерлік қуат (PD) режимі**  Түсті карталардың болуы кемінде 12  Баланстың кем дегенде 0-16 өзгеруі  Сызық тығыздығының өзгеруі кем дегенде 3 қадам  Реттелетін сезімталдық кем дегенде 5 қадам  Фрейм кемінде 5 қадамның орташа мәні  Реттелетін пайда кемінде 0 - 100  Реттелетін қуат кем дегенде 2 - 100  Реттелетін сүзгі 4 қадам  PRF 0,1 кем емес - 19,5 кГц  **Импульстік толқынды доплерлік режим (PWD)**  Автоматты өлшеу: қосулы, өшірулі  Бастапқы қадамдардың өзгеруі кем дегенде -8/8  Кем дегенде 11 түрлі-түсті картаның болуы  Қосымша карталардың кемінде 12 болуы  Дисплей форматы:   * Тек ДМШ * Жоғарғы / Төменгі, Солдан / Оңға * Өлшем 50/50, 30/70, 70/30   Динамикалық диапазон 256-дан кем емес  PRF кемінде 1 - 22,5 КГц  Сыпыру жылдамдығы кемінде 15 - 117 мм / с  Реттелетін күш 0 - 100 кем емес  Реттелетін қуат 2 - 100 кем емес  Масштабты инверсия: қосулы, өшірулі.  Аралас режим: қосулы, өшірулі  Дыбыс деңгейі кем дегенде 0 - 100% реттеледі  Басқарылатын дыбыс деңгейі кем дегенде 0,5 - 25 мм реттеледі  Реттелетін сүзгі кем дегенде 4  **Үздіксіз толқындық доплерлер (CWD)**  Автоматты өлшеу: қосулы, өшірулі  Бастапқы қадамдардың өзгеруі кем дегенде -8/8  Түсті карталардың болуы, кем дегенде 11  Доплер карталарының болуы, кем дегенде 12  Дисплей форматы:   * • CWD ғана * • Жоғары / Төмен, Солға / Оңға * • Өлшем 50/50, 30/70, 70/30   Динамикалық диапазон 256-дан кем емес  Реттелетін күшейту коэффициенті кемінде 0 - 100  Реттелетін қуат кемінде 2 - 100  Масштабты инверсия: қосулы, сөндірілген  Реттелетін дыбыс дыбыс деңгейі кемінде 0 - 100%  Сыпыру жылдамдығы кемінде 18 - 142 мм / с  Реттелетін сүзгі 4-тен кем емес  **Ультрадыбыстық жүйені жаңартудың қосымша нұсқалары:**  -Нақты уақыт режимінде үш өлшемді ультрадыбысты жүргізуге мүмкіндік беретін модуль  - үш өлшемді сканерлеу кезінде алынған бірнеше тілімдерді экранда бір уақытта қарауға арналған бағдарлама; көлемді ультрадыбыстық компьютерлік томография бағдарламасы; үш өлшемді кескіннің фрагментін алуға арналған (бірнеше жартылай мөлдір сканерлеу түрінде, бір-біріне дәйекті түрде орналастырылған), үш өлшемді зерттеу объектісінің ерікті қиғаш кесіндісі бағытында;  -Үлшемді кескінде орта сагитальды жазықтықта ұрықтың мойын кеңістігін жартылай автоматты түрде өлшеу. Ұрықтың оксипитальды мөлдірлігінің қалыңдығын қарапайым және тиімді жартылай автоматты операция көмегімен өлшеуге болады;  - панорамалық сканерлеу модулі;  - ұрық жүрегінің көлемді бейнелеу модулі  - ЭКГ модулі;  -Әр фолликуланың мөлшері мен күйін өлшейтін фолликулаларды автоматты түрде табуға мүмкіндік беретін модуль, бұл диагностикалық процестің жақсаруына әкеледі. Бұл технология бедеулік пациенттердегі овуляцияны бақылауға және қысқартылған циклдарда изоволумикалық фазаларды болжауға ықпал етеді;  - ұрықтың анатомиялық құрылымдарын жоғары ажыратымдылықпен, ерекше детальдармен және қабылдаудың шынайы тереңдігімен 3D түрінде көрсететін модуль. Виртуалды жарық көзінің қолданушының таңдауы бойынша орналасуы анатомиялық құрылымдарды айқын визуализациялау үшін мұқият көлеңкелер жасайды.  - жалпы ұйқы артериясының интима-медиа кешенін автоматты түрде есептеу модулі. Бұл бағалау атеросклерозды ерте диагностикалау және инсульт пен миокард инфарктісінің қаупін бағалау үшін өте маңызды;  - PACS жүйелерімен желілік интеграция модулі;  - кеудеге арналған эластография модулі (сапалы бағалау) әйелдерде және ерлерде простата безі. Қатерлі ісіктер мен диффузиялық аурулар ошақтарын анықтауға мүмкіндік береді;  Класс безопасности: Класс 2 а – со средней степенью риска. | 1 дана |
| **Қосымша керек-жарақтар:** | | | |
| 2 | Дөңес зонд 2-9 МГц | Акушерия, гинекология, іш қуысының зерттеулері, ұрықтың жүрегі  Жиілік диапазоны 2-9 МГц кем емес;  Орталық жиілігі: 4,9 МГц кем емес;  60-тан кем емес қисықтық радиусы. мм;  Көру аймағы 58 градустан кем емес;  Элементтер саны 192-ден кем емес;  Биопсия жинағын қолдану мүмкіндігі. | 1 дана |
| 3 | 3-16 МГц сызықтық сенсор | Шағын органдар, перифериялық тамырлар, тірек-қимыл аппараты зерттеулері.  Жиілік диапазоны 3 - 16 МГц кем емес;  Орталық жиілік 8,7 МГц кем емес;  Көру аймағы: тегіс;  Элементтер саны 192-ден кем емес ;  Биопсия жинағын қолдану мүмкіндігі. | 1 дана |
| 4 | Дөңес түрлендіргіш (ректо-вагинальды) 4-9 МГц | Акушерия, гинекология, іш қуысын тексеру, ұрықтың жүрегі  Жиілік диапазоны тар емес: 4 - 9 МГц;  Орталық жиілік: 6,6 МГц;  Қисықтық радиусы кемінде 10 мм. ;  Көру аумағы: 148 ° кем емес;  Элементтер саны: 128;  Биопсия жиынтығын қолдану мүмкіндігі.. | 1 дана |
| 5 | 2-4 МГц фазалық сенсор | Кардиология, TCD, абдоминальды тексерулер;  Жиілік диапазоны: 1 - 5 МГц кем емес;  Орталық жиілік 2,8 МГц кем емес;  Көру аймағы 90 ° кем емес; { {1}} Элементтер саны: 80; | 1 дана |
| 6 | Дөңес көлемдік сенсор 1-8 МГц | Іштің үш өлшемді тексерістері, акушерия және гинекология.  Жиілік диапазоны кем дегенде 1 - 8 МГц аралығында  Орталықта жиілік: кемінде 4  Қисықтық радиусы 41,4 мм кем емес {{1) }} Көру бұрышы: кемінде 70 °  Элементтер саны: 192 | 1 дана |
| 7 | 4D модулі | Қол жетімділігі  - мамандандырылған 3D датчиктері бар ішкі органдарды 3D қалпына келтіру модулі | 1 дана |
| 8 | 3DXI модулі | Қол жетімділігі  - Көлемді ультрадыбыстық томография модулі  MSV (Multi-Slice View) - экранда 3D сканерлеу нәтижесінде алынған бірнеше тілімдерді бір уақытта қарау мүмкіндігі.  VolumeCT - кескіндерді 3D қайта құру куб түрінде (Cube Sectional View) немесе қиылысатын үш жазықтықта (Cross View).  OVIX (Oblique View eXtended) - үш өлшемді кескіннің фрагментін алу (бірнеше жартылай мөлдір сканерлеу түрінде, бір-біріне дәйекті түрде орналастырылған) үш өлшемді зерттеу нысаны ерікті қиғаш бағытта. |  |
| 9 | Dicom модулі | Қол жетімділігі  PACS жүйелерімен желіні біріктіру мүмкіндігі | 1 дана |
| 10 | Cardiac модулі | Қол жетімділігі  Жүректің көрсеткіштері мен параметрлерін және оның белсенділігін есептеу модулі; | 1 дана |
| 11 | Гельді жылыту | Қол жетімділігі  Қосу және тиісті температураны таңдау функциясы бар 250-260 мл құтыға арналған қыздырылған гель. | 1 дана |
| 12 | Сөре | Қол жетімділігі  Принтердің сөресі | 1 дана |
| 13 | Педаль | Қол жетімділік  Қашықтан басқару педальі | 1 дана |
| 14 | Медициналық қара және ақ түсті бейне принте | Қол жетімділігі  Қағаздағы графика.  Ақ-қара сандық бейне принтері  Басып шығару жылдамдығы 3.9 сек. | 1 дана |
| 15 | Үздіксіз қуат көзі (UPS) | Қол жетімділігі:  3 кВА қуат. Кернеуді тұрақтандыратын және апаттық қуат шуын сүзгілейтін түзеткіш. | 1 дана |
| **Шығын материалдар мен тозуға арналған бөлшектер:** | | | |
| 16 | Ультрадыбыстық гель | Қол жетімділігі  Ультрадыбыстық гель, тұтқырлығы орташа, көк, банкада 5 кг. | 1 құты |
| 17 | Бейне принтерге арналған термалды қағаз | Қол жетімділігі  Ультрадыбыстық бейне кескіндерін басып шығаруға арналған ыстыққа сезімтал қағаз, орамға 110 мм \* 20 метр; 1 пакет - 5 орама. | 1 пакет |
| **4** | **Жұмыс жағдайына қойылатын талаптар** | Үй-жайға қойылатын талаптар:  Ауданы: кем дегенде 10 шаршы. метр.  Электр қуаты: 100-120V / 200-240V 10A, 50-60Hz.  Температура: Жұмыс режимі: 10 - 35 ° C. {1}} Сақтау және тасымалдау: -25 - 60 ° C.  Салыстырмалы ылғалдылық: 75% дейін конденсацияланбайды.  Ылғалдылық: Жұмыс режимі: 30% -дан 75%.  Сақтау және жеткізу: 20% - 90%. { {1}} Қауіпсіздік деңгейі: жабдық оттегі немесе азот оксиді бар жанғыш анестезиялы материалдардың қатысуымен қолдануға жарамсыз.  Электр тоғынан қорғаныс деңгейі (пациенттің қосылымы): BF типті жабдық | | | |
| **5** | **MI TCO жеткізу мерзімі**  **(INCOTERMS 2010 сәйкес)** | DDP тағайындалған орны Солтүстік Қазақстан облысы, Мағжан Жұмабаев ауданы, Булаев қ., Мир к-сі ,8 | | | |
| **6** | **MI TSO жеткізу уақыты және орналастыру орны** | 90 күнтізбелік күн шартқа қол қойылғаннан кейін. Солтүстік Қазақстан облысы, Мағжан Жұмабаев ауданы, Булаев қ., Мир к-сі , | | | |
| **7** | **Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы қызмет көрсету орталықтарының немесе үшінші құзыретті тұлғалардың қатысуымен ТШО МИ үшін кепілдік қызмет көрсету шарттары** | MI TCO компаниясының кем дегенде 37 айға кепілдік беру қызметі.  Жоспарлы техникалық қызмет тоқсанына кемінде бір рет жүргізілуі керек.  Техникалық қызмет көрсету пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы керек:  - тозған бөлшектерді ауыстыру;  - ТШО МИ-нің жеке бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;  - өнімді баптау және реттеу; осы өнімге тән жұмыс және т.б.;  - тазарту, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен түйіндерді күрделі жөндеу;  - шаң мен кірді, коррозия мен тотығу іздерін сыртқы және оның бөлшектерінің корпус бұйымдарының ішкі беттері (блок-блокты жартылай бөлшектеумен);  - пайдалану құжаттамасында көрсетілген, өнімнің белгілі бір түріне арналған басқа операциялар | | | |

1. Қосымша сатып алынатын медициннской көрсетуге арналған тегін медициналық көмектің кепілді көлемін және медициналық көмек жүйесінде міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру мынадай талаптар қойылады: Сертификаты өлшем құралдарының типін бекіту туралы (көшірме) Сертификат және тексеруден өтуі, не ресми хат Комитетінің техникалық реттеу және метрология бойынша бұл жабдықтар өлшеу құралы және енгізілуге жатады МӨЖ Тізілімі

1)болуы тіркеу мен медициналық техниканың Қазақстан Республикасында немесе қорытынды (рұқсат беру құжатын) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның аумағына әкелу үшін Қазақстан Республикасының Кодексінде көзделген жағдайларда. Тіркеу көшірмесімен расталады тіркелгенін растайтын құжаттың, немесе үзіндісін ақпараттық ресурсты мемлекеттік тізілімін, заверяемой электрондық-цифрлық қолтаңбасы Қажет болмауы тіркеу хатымен расталады сараптама ұйымның немесе уәкілетті органның денсаулық сақтау саласындағы;

2)таңбалауды, тұтыну орамы, қолдану жөніндегі нұсқаулық және медициналық техниканы пайдалану құжаты талаптарына сәйкес Кодексінің және белгіленген тәртіпті денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

3)медициналық техника сақталады және тасымалданады қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау, оның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын Ережелеріне сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника уәкілетті орган бекіткен және денсаулық сақтау саласындағы;

4)медициналық техника жаңа және бұрын пайдаланылмаған кезеңінде өндірілген жиырма төрт айдан сәтте жеткізу;

5)медициналық бұйымдар өз сипаттамасында (жинақтау) сәйкес болуы тиіс сипаттамасы (жинақтау), қайта жабдықтауға) шақыруда немесе сатып алу ;

Бас дәрігер С.Ө. Әмрин