## **Техническое задание.**

1. Наименование оборудования: Комплекс для многосуточного мониторирования ЭКГ+АД по Холтеру.

2.Адрес поставки: 187401, Ленинградская обл., г. Волхов, ул. Воронежская, д.1.

3. Общие требования к условиям поставки:

- поставка продукции осуществляется на основании заявки Покупателя;

-товар поставляется в упаковке без нарушения целостности транспортной и фабричной упаковки, без повреждения самой упаковки товара

-инструктаж медицинского и технического персонала Заказчика перед вводом в эксплуатацию

4.Технические характеристики:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование, требования к функциональным и техническим характеристикам** | **Диапазон значений** | **Каким нормативным документом установлено требование** |
| **Функциональные характеристики комплекса для многосуточного мониторирования ЭКГ+АД по Холтеру** |
| **Общие требования:** |  |  |
| Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации | Наличие | Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ  "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |
| Сертификат соответствия Госстандарта России | Наличие | Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 |
| Свидетельство (сертификат) об утверждения типа средств измерений с обязательным приложением (описание типа средств измерений)  | Наличие | Для оборудования с каналом АД: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.08. 2012 N 89н, Прил.2 п.6 – оборудование должно быть СИ, т.е. иметь свидетельство и ОТСИДля систем ХМ с ЭКГ см.: Национальные российские рекомендации по применению методикихолтеровского мониторирования в клинической практике, раздел 2.4.Источник: Российский кардиологический журнал №2(106), 2014, стр.6-71 <http://www.scardio.ru/content/Guidelines/Rek_Holter_2013.pdf> |
| Свидетельство о поверке, и (или) запись о поверке в паспорте (формуляре) средства измерений, заверенная подписью поверителя и знаком поверки | Наличие, предоставляется при поставке | Фед. закон 102-ФЗ ч.4 ст.13. Нац. росс. рекоменд. по применению методики Холтер. монитор-я в клинической практике, раздел 2.4 |
| Гарантийный срок  | Не менее 12 месяцев  | ГОСТ Р 56323-2014 п.6.6 |
| Возможность бифункционального исследования ЭКГ и АД | наличие | ГОСТ Р 56323-2014 п.6.2.1 |
| Длительность записи, час | не менее 48 | ГОСТ Р 56323-2014 п.6.2.9 |
| **Канал периодического измерения и записи АД** с параметрами: | Наличие | ГОСТ Р 56323-2014 п.6.2.1 |
| Осциллометрический метод измерения АД | Наличие | ГОСТ Р 56323-2014 прил. Б п.1.3 |
| Измерение АД акустическим методом по Короткову | Наличие | ГОСТ Р 56323-2014 прил. Б п.1.3 |
| Измерение АД с привязкой к QRS-комплексу | Наличие | ГОСТ Р 56323-2014 п.6.2.3 |
| Возможность автоматического внеочередного измерения АД по параметрам ЭКГ (при тахикардии и/или брадикардии) | Наличие | ГОСТ Р 56323-2014 п.4.3 |
| Режим суточного мониторирования АД с полной записью одного отведения ЭКГ с использование трехэлектродного кабеля пациента | Наличие | ГОСТ Р 56323-2014 п.4.3 |
| Диапазон измерения давления: |  | ГОСТ Р 56323-2014 прил. Б п.1.3 |
| нижняя граница диапазона, мм рт. ст. | не более 20 |  |
| верхняя граница диапазона, мм рт. ст. | не менее 280 |  |
| предел допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт. ст. | не более ± 1 | ГОСТ Р 56323-2014 прил. Б п.1.3 |
| Характер спуска давления при измерении | плавный  | ГОСТ Р 56323-2014 прил. Б п.1.3 |
| **Канал непрерывного измерения и записи ЭКГ** с параметрами: | Наличие | ГОСТ Р 56323-2014 п.6.2.1 |
| Количество отведений ЭКГ, шт. | не менее чем (3 и 12) | ГОСТ Р 56323-2014 п.6.2.1 |
| частота дискретизации ЭКГ (частота квантования), Гц | не менее 1000 | ГОСТ Р 56323-2014 п.6.2.2 |
| диапазон измеряемых напряжений, мВ |  | ГОСТ Р 56323-2014 п.6.2.2 |
| нижняя граница диапазона, мВ | не более 0,1 |  |
| верхняя граница диапазона, мВ | не менее 10 |  |
| Выделение импульсов стимулятора (искусственного водителя ритма) | Наличие | ГОСТ Р 56323-2014 прил. Б п.1.2 |
| частота, на которой выделяются импульсы искусственного водителя ритма, Гц | не менее 10000 |  |
| **Канал реопневмограммы** | Наличие | ГОСТ Р 56323-2014 п.6.2.1 |
| **Канал непрерывной регистрации двигательной активности и положения тела пациента** | Наличие | ГОСТ Р 56323-2014 п.6.2.1 |
| обеспечение электробезопасности осуществляется путем подключение регистратора к компьютеру через блок USB-адаптера с гальванической развязкой  | Наличие | ГОСТ Р 56323-2014 п.4.3 |
| Электропитание - от аккумуляторов или одноразовых батарей | наличие | ГОСТ Р 56323-2014 п.4.3 |
| **Комплектация поставки:** |  |  |
| Носимый комбинированный регистратор ЭКГ и АД, шт. | не менее 1 |  |
| Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела десятиэлектродный. | не менее 2 |  |
| Кабель для подключения одноразовых электродов на 3 отведения 7- электродный, шт. | не менее 2 |  |
| Манжета большая, шт. | не менее 1 |  |
| Манжета средняя, шт. | не менее 2 |  |
| Манжета малая, шт. | не менее 1 |  |
| Салфетки для манжет (большие) (упаковка по 50 шт), упак. | не менее 1 |  |
| Салфетки для манжет (средние) (упаковка по 50 шт) , упак. | не менее 2 |  |
| Салфетки для манжет (малые) (упаковка по 50 шт) , упак. | не менее 1 |  |
| Одноразовый ЭКГ электрод | не менее 3000 |  |
| Адаптер связи USB-совместимый и кабель соединительный для подключения регистраторов к ПК | не менее 1 |  |
| Датчик тонов Короткова, шт. | не менее 2 |  |
| Зарядное устройство для аккумуляторов, шт. | не менее 1 |  |
| Аккумулятор для регистраторов ЭКГ и АД, шт. | не менее 2 |  |