



УТВЕРЖДАЮ

Начальник управления по работе с персоналом
филиала

ПАО «МРСК Центра»-«Белгородэнерго»


Т.В. Татукова
«28»  2019 г.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на закупку электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 – «Энцефалан – 131-03», модификация 10

1. Общая часть.

Филиал ПАО «МРСК Центра» - «Белгородэнерго» производит закупку электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» (модификация 10), взамен вышедшего из строя электроэнцефалографа - анализатора ЭЭГА-21/26 "Энцефалан-131-03", 1999 года выпуска, введенного в эксплуатацию в 2000 году, не функционирующего с 2016 года. Аппарат используется для полноценной нейрофизиологической диагностики практически для всех категорий персонала, но наиболее необходим при исследовании оперативного, оперативно-ремонтного персонала, водительского состава (как при приеме на работу, так и при перемещении работников, а так же в диагностике заболеваний и различных отклонений и состояний), т.к. позволяет обеспечить эффективный визуальный анализ и различные виды количественных методов обработки электрической активности мозга и мозгового кровообращения. Особенностью аппарата является именно сочетание в нем 2-х исследований (функции мозга в целом и всех характеристик сосудистой системы и мозгового кровообращения), установление взаимосвязи между этими изменениями, что становится еще более актуальным в век внедрения повышенных технологий и соответственно возрастающей нагрузки на головной мозг человека, а так же и необходимости проведения мониторинга его состояния и поддержания в рабочем состоянии. Аппарат дополнен функциями автоматического поиска проявлений эпилептиформной активности и нестандартных фрагментов ЭЭГ, что позволит вовремя провести коррекцию и избежать опасности аварийной и травмоопасной ситуации, связанной с человеческим фактором.

2.1. Технические требования к электроэнцефалографу-анализатору ЭЭГА-21/26 – «Энцефалан – 131-03», модификация 10:

Общие требования	Наличие функции или величины параметра
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.	наличие
ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам	наличие

ГОСТ Р 50267.26-95 (МЭК 601-2-26-94) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам	наличие
ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	наличие
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	наличие
ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	наличие
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	наличие
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия.	наличие
Основные технические характеристики	Наличие функции или величины параметра
Тип прибора	с компьютерным управлением
Количество каналов регистрации блоком пациента электроэнцефалографа	не менее 32, в том числе не менее 21 ЭЭГ, не менее 1 дополнительного канала, не менее 6 реоэнцефалографических, не менее 4 полиграфических каналов
Непрерывная регистрация в каналах ЭЭГ подэлектродного импеданса для контроля качества установки электродов	наличие
Непрерывная регистрация в каналах ЭЭГ межэлектродных потенциалов для контроля качества и достоверности записи ЭЭГ	наличие
Одномоментная регистрация ЭЭГ, сверхмедленной активности мозга (при наличии в ПО электроэнцефалографа программы для анализа сверхмедленной активности (СМА)) и РЭГ для оценки взаимовлияния электрической активности головного мозга и мозгового кровотока	наличие
Фоно и фото-стимуляторы	наличие
Разрядность АЦП	не менее 22
Чувствительность для ЭЭГ:	0,1-200 мкВ/мм (или более широкий

	диапазон)
Чувствительность для сверхмедленных потенциалов (СМП):	0,02-5мВ/мм (или более широкий диапазон)
Чувствительность для подэлектродного импеданса	0,02-1 кОм/мм (или более широкий диапазон)
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ) каналов ЭЭГ	0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц (или более широкий диапазон)
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) каналов ЭЭГ	5, 15, 30, 70 Гц или более широкий диапазон
Полоса частот при регистрации сверхмедленной активности мозга от отведений ЭЭГ	0 - 0,5 Гц (или более широкий диапазон)
Ультранизкий уровень шума каналов ЭЭГ	не более 0,9 мкВ (пик-пик)
Коэффициент взаимовлияния каналов ЭЭГ	не более 0,1 %
Допустимая ошибка реконструкции монтажа (обусловленная рассогласованием АЧХ, ФЧХ каналов и апертурной ошибкой АЦП)	не более 0,5 %
Общий коэффициент подавления синфазной помехи (IMRR):	не менее 125 дБ
Диапазон измерения размаха объемной реограммы	от 0,02 до 1 Ом (или более широкий диапазон)
Диапазон измерения размаха дифференциальной реограммы	от 0,25 до 20 Ом/с (или более широкий диапазон)
Уровень шума от пика до пика каналов РЭГ	не более 0,003 Ом
Коэффициент взаимовлияния каналов РЭГ	не более 1 %
Чувствительность каналов объемной РЭГ	5-500 мОм /мм (или более широкий диапазон)
Чувствительность каналов дифференциальной РЭГ	0,1-10 Ом/(с*см) (или более широкий диапазон)
Чувствительность полиграфических каналов:	0,1-200 мкВ/мм (или более широкий диапазон)
Ослабление режекторного фильтра 50 и 60 Гц	не менее 1:1000
Коэффициент подавления миографических артефактов	не менее 20 дБ
Встроенное в блок пациента устройство управления фото- и фоностимуляторами	наличие
Способ связи с компьютером	интерфейс USB или эквивалент
Безопасность не ниже уровня класс I, тип BF	наличие
Основные функциональные возможности	Наличие функции или величины параметра
Проведение ЭЭГ-исследований в любой монтажной схеме с проведением неограниченного числа ФП (в том числе фоно- и фото стимуляции) и маркировкой различных событий	наличие
Редактирование и настройка маркеров функциональных проб и пользовательских маркеров событий	наличие
Референтная реконструкция ЭЭГ в режиме записи и обработки в любую монтажную схему из расширяемого справочника (не	наличие

менее 64 цифровых отведений), возможность использования в качестве референта любого электрода, возможность использования средневзвешенной схемы (CAR) и схемы отведений от источника (SD), вертикальный сплит и скроллинг сигналов для визуального анализа	
Редактирование и настройка конфигураций съема, ФП и сценариев, монтажных схем	наличие
Автоматическое подавление артефактов, связанных с горизонтальным и вертикальным движением глаз, мышечной активностью, влиянием кардиосигнала	наличие
Математическая обработка (спектральный, авто- и кросскорреляционный анализ, функция когерентности) данных с двух- и трехмерным топографическим картированием (топоскоп) в реальном и постреальном времени при обработке результатов ЭЭГ-исследований	наличие
Частотно-временной анализ (спектр мощности, амплитудный спектр, кросс-спектр) сигналов ЭЭГ, ЭКГ, РЭГ при линейном и топическом варианте представления результатов в виде графиков, топографических карт и таблиц	наличие
Автоматический поиск нестационарных фрагментов и проявлений эпилептиформной активности в реальном (при записи) и постреальном (при обработке) времени с возможностью последующего сравнения с фрагментами фоновой записи, анализ и архивирование значимых проявлений судорожной активности и эпилептиформных в электроэнцефалограмме	наличие
Регистрация РЭГ для оценки мозгового кровотока, обработка данных и формирование описания с характеристикой пульсового кровенаполнения, тонуса сосудов различного калибра, состояния венозного оттока, параметров асимметрии.	наличие
Проведение ЭЭГ-исследования с одновременной регистрацией РЭГ и сверхмедленной активности (при наличии в ПО электроэнцефалографа программы для анализа СМА), а также физиологических сигналов по 4 полиграфическим каналам	наличие
Визуальная оценка взаимовлияния электрической активности головного мозга и мозгового кровотока с использованием одномоментной регистрации ЭЭГ и РЭГ (или эквивалентным способом)	наличие
Возможность одновременной загрузки и анализа нескольких исследований с	наличие

использованием сплит-экранов для оценки динамических изменений	
Отображение и визуальный анализ динамики сверхмедленной активности головного мозга (при наличии в ПО электроэнцефалографа программы для анализа СМА) по всем отведениям ЭЭГ совместно с другими показателями за счет регистрации подэлектродных сверхмедленных потенциалов для оценки изменения функционального состояния головного мозга	наличие
Формирование описания ЭЭГ (фона и реакции на ФП) с возможностью редактирования с помощью встроенного текстового редактора с использованием шаблонов и тематического словаря	наличие
Экспорт и импорт нативной ЭЭГ (форматы EDF, EDF+, UDF, ASCII), экспорт результатов количественных методов анализа.	наличие
Электронная картотека (база данных), редактирование и печать документов, архивирование данных на оптических дисках, поддержка сетевого обмена информации в медучреждении	наличие
Возможность работы с данными исследований на любом дополнительном компьютере, обеспечиваемая электронным ключом (USB)	наличие

Комплектность:

Наименование	Количество, шт.
Блок пациента, включающий в себя не менее 21 канала ЭЭГ, не менее 1 дополнительного канала, не менее 6 реоэнцефалографических, не менее 4 полиграфических каналов (ЭКГ, ЭМГ, ЭОГ, ПГ) и встроенный блок управления фото-, флоростимуляцией	1 шт.
Флоростимулятор	1 шт.
Флоростимулятор	2 шт.
Интерфейсный блок для связи с ПЭВМ по протоколу USB	1 шт.
Стойка блока пациента электроэнцефалографа	1 шт.
Комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала	1 шт.
Комплект ЭЭГ электродов и принадлежностей	1 шт.
Набор электродов для реоэнцефалографии	1 шт.
Набор шлемов для установки ЭЭГ и РЭГ электродов	1 шт.
Комплект датчиков, электродов и принадлежностей для полиграфических каналов	1 шт.
Инсталляционный диск с ПО, включающий в себя функциональные возможности,	1 шт.

перечисленные выше, эксплуатационная документация	
---	--

3. Стоимость и условия оплаты, сроки поставки.

Оплата по факту поставки, производится безналичным расчетом в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента поставки товара. Срок поставки-в течение 30 (тридцати) рабочих дней после заключения договора.

Адрес доставки: г. Белгород, ул. Преображенская, д. 42.

Начальник медико-психологического
центра филиала
ПАО «МРСК Центра» - «Белгородэнерго»



Т.С. Шелехова

Исп. Полежаева Е.А.
(4722) 58-17-24