***Додаток №3***

*до тендерної документації*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНI ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАМНО-АПАРАТНОГО КОМПЛЕКСУ ДЛЯ ТЕЛЕМЕТРІЇ ТА ТЕЛЕМЕДИЧНОГО КОНСУЛЬТУВАННЯ**

**«Програмно-апаратний комплекс для телеметрії та телемедичного консультування»** (код ДК 021:2015: 33120000-7 – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання)

**Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення:** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Програмно-апаратний комплекс для телеметрії та телемедичного консультування складається з діагностичного обладнання та програмного забезпечення, що забезпечують телеметричне вимірювання показників життєдіяльності пацієнтів, перетворення їх в цифровий вигляд та передачу цієї інформації через мережу Інтернет в амбулаторію чи заклад спеціалізованої медичної допомоги для подальшої її обробки, внесення в електронну медичну картку та телемедичного консультування. |  |

**Загальні відомості :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Дані приладу** |
| 1. | Фірма постачальник обладнання | вказати |  |
| 2. | Країна-постачальник | вказати |  |
| 3. | Модель | вказати |  |
| 4. | Гарантійний термін експлуатації | не менше 12 місяців |  |

**Комплектація :**

| **№** | **Назва обладнання** | **Кількість** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Загальна оглядова цифрова камера | 1 |  |
| 2 | Дерматоскоп цифровий | 1 |  |
| 3 | Отоскоп цифровий | 1 |  |
| 4 | Монітор життєво-важливих показників | 1 |  |
| 5 | Електрокардіограф 12-канальний з цифровим інтерфейсом | 1 |  |
| 6 | Спірометр цифровий | 1 |  |
| 7 | Планшетний ПК із встановленим програмним забезпеченням для телеметрії та телемедичного консультування | 1 |  |
| 8 | Сумка для транспортування | 1 |  |

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗАГАЛЬНОЇ ОГЛЯДОВОЇ ЦИФРОВОЇ КАМЕРИ.**
   1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Загальна оглядова цифрова відеокамера призначена для трансляції в реальному часі консультантові динамічної відеоінформації (загального вигляду пацієнта, місця хвороби, порожнин, процесу обстеження, виконання лікувальної або діагностичної маніпуляції) |  |

* 1. **Технічні параметри:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Формат відео, не гірше | HD (1280x720,  30 кадр./с) |  |
| Фокусування | автофокус |  |
| Кількість пікселів, не менше, Мп | 1.0 |  |
| Мікрофон | вбудований |  |
| Інтерфейс передачі | дротовий або бездротовий |  |

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕРМАТОСКОПУ ЦИФРОВОГО.**
   1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Дерматоскоп цифровий повинен бути призначений для швидкого отримання відео та зображень потрібної ділянки шкіри пацієнта та збереження їх на мобільному пристрої |  |

* 1. **Комплектація:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Кількість, шт.** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Прилад дерматоскопу | 1 |  |
| Кабель USB | 1 |  |
| Інструкція з експлуатації | 1 |  |

* 1. **Технічні параметри:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Роздільна здатність, не гірше | 1.0 Мп |  |
| Оптичне збільшення, не гірше | 15х – 35х |  |
| Кількість кадрів в секунду, не менше | 30 кадрів/сек |  |
| Характеристики відео/зображення повинні відповідати наступним вимогам:   * колір * експозиція * зображення | відтінок, насиченість  яскравість, контраст  різкість, гамма |  |
| Формат зображення | BMP / AVI |  |
| Світлодіодна підсвітка | наявність |  |
| Регулювання яскравості | наявність |  |
| Розміри, не більше | 15см x 4см x 4см |  |
| Інтерфейс | USB 2.0 або Wi-Fi |  |

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОТОСКОПУ ЦИФРОВОГО.**
   1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Отоскоп цифровий повинен бути призначений для швидкого отримання зображень слухового ходу, барабаної перетинки и середнього вуха та збереження їх на мобільному пристрої |  |

* 1. **Комплектація:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Кількість, шт.** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Прилад отоскопу | 1 |  |
| Кабель USB | 1 |  |
| Інструкція з експлуатації | 1 |  |

* 1. **Технічні параметри:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Роздільна здатність, не гірше | 1280 х1024 |  |
| Оптичне збільшення, не гірше | 15х – 35х |  |
| Кількість кадрів в секунду, не менше | 30 кадрів/сек |  |
| Характеристики відео/зображення повинні відповідати наступним вимогам:   * колір * експозиція * зображення | відтінок, насиченість  яскравість, контраст  різкість, гамма |  |
| Формат зображення | JPG /BMP / AVI |  |
| Світлодіодна підсвітка | наявність |  |
| Регулювання яскравості | наявність |  |
| Розміри, не більше | 13см х3,6 см х4см |  |
| Інтерфейс | USB 2.0 або Wi-Fi |  |

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОНІТОРУ**

**ЖИТТЄВО-ВАЖЛИВИХ ПОКАЗНИКІВ.**

* 1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Монітор життєво-важливих показників повинен бути призначеним для неінвазивного вимірювання артеріального тиску, температури, ступеня насичення (сатурації) киснем гемоглобіну артеріальної крові та частоти пульсу пацієнта. |  |

* 1. **Комплектація:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Кількість, шт.** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Монітор с рідкокристаличним екраном | 1 |  |
| Датчик температури з кабелем | 1 |  |
| Манжета з кабелем | 1 |  |
| Датчик пульсоксиметрії з кабелем | 1 |  |
| Зарядний кабель USB | 1 |  |
| Інструкція з експлуатації | 1 |  |

* 1. **Технічні параметри:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Температура:   * діапазон виміру, не нижче; * точність виміру, не нижче | від 25оС до 45 оС  ±0.2оС |  |
| НіАТ:   * систолічний тиск, діапазон виміру, не нижче; * диастолічний тиск, діапазон виміру, не нижче; * точність виміру, не нижче, mmHg | 60-230 мм. рт. ст.  40-130 мм. рт. ст.  ±3 |  |
| SpO2:   * діапазон виміру, не нижче; * точність виміру, не нижче | 35%-100%  ±3% |  |
| Пульс:   * діапазон виміру, не нижче, уд/хв; * точність виміру, не нижче. уд/хв | від 25 до 250  ±2 |  |
| Інтерфейс зв'язку з планшетом | бездротовий |  |
| Живлення – акумулятори або батареї | 1 к-т |  |
| Вага без аксесуарів, не більше, кг | 0,300 |  |
| Екран:   * тип * розмір, не нижче: | кольоровий РК TFT 2,4” |  |

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕЛЕКТРОКАРДІОГРАФУ   
   12-КАНАЛЬНОГО З ЦИФРОВИМ ІНТЕРФЕЙСОМ.**
   1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Електрокардіограф 12-канальний з цифровим інтерфейсом повинен бути призначений для проведення електрокардіографічних обстежень з метою дослідження серця і діагностики захворювань серцево-судинної системи з використанням телеметрії. |  |

* 1. **Комплектація:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Кількість, шт.** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1. | 12-канальний електрокардіограф з цифровим інтерфейсом | 1 |  |
| 2. | Кабель пацієнта | 1 |  |
| 3. | Електроди кінцівок багаторазові (дорослі) – 4 щт. | 1 |  |
| 4. | Електроди грудні багаторазові (дорослі) – 6 шт. | 1 |  |
| 5. | Інструкція з експлуатації | 1 |  |
| 6. | Комплект ПЗ реєстрації ЕКГ, її збереження, та експортування в мережу інтернет з метою забезпечення телемедичного консультування | 1 |  |
| 7. | Живлення – акумулятори або батареї | 1 к-т |  |

* 1. **Технічні параметри:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Вага комплекту (електрокардіограф з багаторазовими електродами), не більше, кг | 1,000 |  |
| Вага електрокардіографа без аксесуарів, не більше, кг | 0,300 |  |
| **Вимоги до запису ЕКГ** | | |
| Синхронна 12-канальна реєстрація ЕКГ-сигналів | наявність |  |
| Вибір тривалості автоматичного запису ЕКГ, не менше, с | 8 |  |
| Режим ручного запису ЕКГ довільної тривалості | наявність |  |
| Частотна характеристика, не гірше, Гц | 0,3 – 75 |  |
| Коефіцієнт ослаблення синфазного сигналу, не менше, dB | 100 |  |
| Коефіцієнт посилення (чутливість), мм/мВ | 2.5; 5; 10; 20; 40 |  |
| Швидкість розгортки ЕКГ, мм/с | 25; 50; 100 |  |
| Збереження даних ЕКГ у відкритих форматах | EN1064  SCP-ECG |  |
| Система відведень | стандартна 12-канальна «Ейнтховен – Гольдбергер – Вільсон» |  |
| Додаткові системи відведень | Неб/Слопак |  |
| **Фільтри сигналу ЕКГ:** | | |
| Фільтр мережі 50 Гц | наявність |  |
| Фільтр дрейфу ізолінії | наявність |  |
| Фільтр нижніх частот | наявність |  |
| Фільтр ЕМГ | наявність |  |
| **Інші можливості:** | | |
| Інтерфейс зв'язку з планшетом | бездротовий |  |
| Кількість ЕКГ, що зберігаються пристроєм (планшет), не менше | 100000 |  |
| Відправлення ЕКГ на віддалений смартфон/планшет з використанням мобільного Інтернету | наявність |  |
| Відправлення ЕКГ на віддалений ПК з використанням мобільного Інтернету | наявність |  |
| Приймання ЕКГ на планшет від віддаленого ПК з використанням мобільного Інтернету | наявність |  |
| Приймання ЕКГ на планшет від віддаленого планшету/смартфону з використанням мобільного Інтернету | наявність |  |
| Наявність резервного каналу передачі даних ЕКГ в телемедичний центр або кабінет при відсутності Інтернет а саме: акустичної цифрової передачі файлу з використанням дротового телефонного зв’язку та голосового трафіку GSM | наявність |  |

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ СПІРОМЕТРУ ЦИФРОВОГО.**
   1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Спірометр цифровий повинен бути призначений для вимірювання об’ємно-швидкісних показників легенів |  |

* 1. **Комплектація:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Кількість, шт.** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Спірометр | 1 |  |
| Живлення – акумулятори або батареї | 1 к-т |  |
| Турбіна | 1 |  |
| Багаторазовий мундштук | 1 |  |
| Керівництво з експлуатації | 1 |  |

* 1. **Технічні параметри:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| **Загальні** | | |
| Вимірювальна система потоку/об’єму на основі двонаправленної цифрової турбіни | наявність |  |
| Вага, не більше | 100 г |  |
| Можливість відображення результатів в реальному часі на планшеті, смартфоні | наявність |  |
| Можливість автоматичного збереження тестів у додатку на планшеті, смартфоні | наявність |  |
| Калібрування приладу | не потрібне |  |
| Діапазон та точність вимірювань потоку та об’єму видоху   * максимальний об’єм, не менше * точність об’єму, не нижче * діапазон потоку, не менше * точність потоку, не нижче | 10 л  ± 3% або 0,05 л  960 л/хв.  ± 5% або 10,2 л/хв. |  |
| Інтерфейс зв'язку з планшетом | бездротовий |  |
| Можливість використання одноразових турбін | наявність |  |
| Керівництво з експлуатації українською або російською мовою | наявність |  |
| **Вимірювані параметри** | |  |
| PEF, FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV6, FEF 25/75 | наявність |  |

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЛАНШЕТНОГО ПК із встановленим програмним забезпеченням для телеметрії та телемедичного консультування.**
   1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Планшетний персональний комп’ютер повинен включати передустановлене програмне забезпеченням для телеметрії та телемедичного консультування, (далі – мобільний додаток). |  |
| **Основні вимоги до планшетного персонального комп’ютера та встановленого мобільного додатку**:   * можливість вводу, збереження та передачі результатів дослідження, знятих з медичного обладнання, до бази даних амбулаторної карти пацієнта МІС; * мобільний додаток повинен забезпечити автоматичну взаємодію з медичними діагностичними пристроями програмно-апаратного комплекту для телеметрії та телемедичного консультування, забезпечити лікаря функціями медичної інформаційної системи сімейного лікаря для роботи на виїзді, роботи в режимі off-line за відсутністю мережі Internet. |  |

* 1. **Комплектація:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Кількість, шт.** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Електронний блок | 1 |  |
| Адаптер зарядки 220 В | 1 |  |
| Кабель зарядки | 1 |  |

* 1. **Технічні параметри:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Оперативна пам'ять | Не менше 2 Гб |  |
| Вбудована пам'ять | Не менше 8 Гб |  |
| Підтримка карт пам'яті micro SD | Наявність |  |
| Модуль 3G/4G | Наявність |  |
| Діагональ екрану | Не менш 9 дюймів |  |
| Роздільна здатність екрану | Не менше 1280х800 |  |
| Інтерфейс вводу даних | дротовий та бездротовий |  |
| **Мобільний додаток** |  |  |
| Мобільний додаток повинен забезпечити взаємодію з медичними діагностичними пристроями, а саме дозволяти приймати і переглядати результати досліджень наступних типів:  1) з використанням бездротового інтерфейсу:  • електрокардіографія;  • спірометрія;  • моніторування життєво-важливих показників пацієнта (температура, НіАТ, пульсоксиметрія);  2) з використанням дротового або бездротового інтерфейсу:  • дерматоскопія;  • загальне відео зображення пацієнта. | наявність  наявність  наявність  наявність  наявність |  |
| Мобільний додаток повинен забезпечити трансфер зібраних даних з планшету до МІС замовника в автоматичному режимі | наявність |  |

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНI ХАРАКТЕРИСТИКИ СУМКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Зручна сумка для транспортування, з можливістю перенесення на плечі | Наявність |  |
| Матеріал сумки - тканина | Наявність |  |

**Додаткові вимоги до предмету закупівлі та постачальнику**

1. Обладнання має бути новим, таким, що не перебувало в експлуатації. Документальне підтвердження відповідності товару технічними, якісними та кількісними характеристиками має бути надане у складі тендерної пропозиції, у вигляді вказаної вище таблиці.

2. З метою підтвердження введення товару в обіг відповідно до чинного законодавства про технічне регулювання та оцінку відповідності та в установленому законодавством порядку учасник надає:

- копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або в експлуатацію (використання) медичного виробу за результатами процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, АБО

-гарантійний лист, який підтверджує, що при поставці товару буде надана копія декларації або копія документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (використання) мед. пристрій за результатами процедури оцінки відповідності вимогам технічного регламенту під час поставки товару, АБО

-якщо учасник пропонує медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, зареєстровані в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення та дозволені до використання на території України та введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, то дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення терміну придатності та не більше п’яти років з дати введення їх в обіг без проходження процедури оцінки відповідності та без маркування національним знаком відповідності, *АБО*

* якщо Технічний регламент на медичні вироби не поширюється на запропоноване обладнання, учасник надає письмове пояснення із зазначенням причин пропуску процедури оцінки відповідності згідно з вимогами Технічного регламенту на медичні вироби.

1. Гарантійний термін на весь перелік обладнання повинен бути не менше 12 місяців.
2. Неякісний товар підлягає обов’язковій заміні, але всі витрати пов’язані із заміною товару несе постачальник.