**ДОДАТОК № 2**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**на закупівлю:**

**«ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Холтерівський добовий комбінований монітор ЕКГ та АТ (система), код за НК 024:2019 - 36827 Пристрій реєструючий для тривалого амбулаторного аналізу електрокардіограми)»**

***Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозицій документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, а саме:***

1. Довідка в довільній формі з відомостями про товаровиробника та країну походження.
2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати:

*а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту,*

*або*

*б) гарантійний лист щодо надання такого документа на момент підписання договору про закупівлю.*

1. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі Медико - технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською мовою), в яких міститься ця інформація, разом з додаванням відповідних документів. Підтвердження медико - технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці, наведеної нижче.
2. Гарантійний термін обслуговування повинен бути не менше 12 місяців, з моменту його установки та складання акту введення в експлуатацію (надати гарантійний лист)
3. Обов’язкова наявність в Україні технічного персоналу, який пройшов навчання і сертифікований виробником для інсталяції, гарантійного та післягарантійного обслуговування обладнання (надати копію сертифікату інженера)
4. Товар, що пропонується повинен бути новим, рік випуску моделі не раніше 2022 року, а також таким, що не використовувався в якості демонстраційного зразка (надати гарантійний лист)
5. Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналом листів авторизації від виробника (або листом авторизації від представника товаровиробника в Україні, (інформація щодо представництва документально підтверджується у складі тендерної пропозиції офіційним документом від товаровиробника) про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Україні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, виданим із зазначенням замовника торгів*.*
6. В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, Учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| 1. | Холтерівський добовий комбінований монітор ЕКГ та АТ (система) | комплект | 1 |

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент»*

**Таблиці відповідності вимогам ТС:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметру** | **Вимоги** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
|  | **Технічні характеристики:** |  |  |
|  | Вага | не більше 250 г |  |
|  | Живлення | не більше 2 акумуляторів типу АА |  |
|  | Можливість заміни акумуляторів під час запису | наявність |  |
|  | Режими запису | - лише ЕКГ;- ЕКГ та АТ;- лише АТ |  |
|  | Кількість каналів ЕКГ | не менше 3 біполярних каналів |  |
|  | Тривалість запису ЕКГ | не менше 72 годин |  |
|  | Прилад повинен визначати імпульси кардіостимулятора  | відповідність |  |
|  | Реєстратор повинен мати бездротове з’єднання з ПК | відповідність |  |
|  | Обов’язкова наявність датчика руху (акселерометра) | наявність |  |
|  | Метод вимірювання артеріального тиску | осцилометричний |  |
|  | Діапазон вимірювань АТ | не гірше25 - 300 мм.рт.ст. |  |
|  | Точність вимірювання | не гірше± 3 мм.рт.ст. |  |
|  | Діапазон вимірювання пульсу | не гірше30 - 220 уд/хв |  |
|  | Програмне забезпечення повинно мати російську та українську мову | відповідність |  |
|  | Повинен мати ступінь захисту від вологи | не гірше ІРХ4 |  |
|  | Прилад повинен мати внутрішню енергонезалежну твердотільну пам'ять | відповідність |  |
|  | Програмне забезпечення повинно бути сумісним з наступними версіями Windows | не нижче Windows 10 |  |
|  | Обов’язкова наявність кнопки подій пацієнта | наявність |  |
|  | **Дані, які повинні аналізуватися:** |  |  |
|  | ЕКГ за добу, добові тренди ЧСС, артеріального тиску, активності пацієнта | наявність |  |
|  | Рівень та нахил сегменту ST | наявність |  |
|  | Показники інтервалу QT, QTc | наявність |  |
|  | Аналіз імпульсів кардіостимулятора | наявність |  |
|  | Табличні показники АТ – середні, мінімальні, максимальні значення, добові, денні та нічні індекси | наявність |  |
|  | Аналіз екстрасистол з розподіленням їх по шаблонах з веденням статистики | наявність |  |
|  | Аналіз варіабельності серцевого ритму:- часові та частотні характеристики варіабельності- гістограми і таблиці варіабельності- графіки RR | наявність |  |
|  | Статистика вимірювання артеріального тиску - у вигляді графіків, - у вигляді таблиць,- у вигляді гістограм | наявність |  |
|  | Можливість видалення та перейменування QRS комплексів та груп скорочень | наявність |  |
|  | Автоматичне визначення миготливої аритмії та шуму, з можливістю ручного редагування  | наявність |  |
|  | Створення декількох автоматичних звітів з можливістю редагування | наявність |  |
|  | Автоматичне створення таблиці подій | наявність |  |
|  | **Додаткові можливості:** |  |  |
|  | Визначення частоти дихання | наявність |  |
|  | Функція лінійки, для вимірювання тривалості та амплітуди | наявність |  |
|  | Можливість вибору зразків ЕКГ для друку | наявність |  |
|  | Можливість експорту та імпорту записів і баз даних пацієнтів | наявність |  |
|  | Підтримка міжнародних стандартів передачі даних | GDT, DICOM або HL-7 |  |
|  | Синхронізація відображення даних ЕКГ та АТ | наявність |  |
|  | Контроль якості накладених ЕКГ-електродів на моніторі ПК. | наявність |  |
|  | Можливість формування електронної картки пацієнта | наявність |  |
|  | Відповідність вимогами точності ANSI/AAMI  | відповідність |  |
|  | Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців, з можливістю післягарантійного обслуговування | відповідність |  |
|  | З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією торгів та пропозицією учасника торгів | наявність |  |
|  | **Вимоги до комплектації:** |  |  |
|  | - прилад  | наявність |  |
|  | - програмне забезпечення  | наявність |  |
|  | - засоби зв’язку з комп’ютером  | наявність |  |
|  | - сумка для приладу  | наявність |  |
|  | - зарядний пристрій  | наявність |  |
|  | - акумуляторні батареї – не менше 2 комплектів  | наявність |  |
|  | - кабель ЕКГ  | наявність |  |
|  | - манжета для вимірювання АТ  | наявність |  |

***\*****всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як* ***«або еквівалент»***

*\*\*В зв’язку із збройною агресією Росії проти України товари російського та білоруського виробництва Замовником розглядатись не будуть!!!!*