**ДОДАТОК №2**

**Технічна специфікація**

**на закупівлю:**

**ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (****Лот №1 - 12-ти канальний ЕКГ для друку та запису 12 відведень, НК 024:2023 16231 - Професійний багатоканальний електрокардіограф; Лот №2 - 12-ти канальний, портативний ЕКГ, НК 024:2023 16231 - Професійний багатоканальний електрокардіограф)**

**Лот №1 - 12-ти канальний ЕКГ для друку та запису 12 відведень, НК 024:2023 16231 - Професійний багатоканальний електрокардіограф**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься основна інформація, з наданням копії документів.*

2. *Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.*

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців*.

3. *Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.*

*На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.*

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

6. 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 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 надати гарантійний лист, що один з вищезазначених документів буде надано під час поставки.*

7. Проведення доставки, інcталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Характеристики та параметри** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу** |
| На єкрані приладу має відображатись наступна інформація:  • Екран запису - Дозволяє записати ЕКГ-обстеження  • Екран оцінки  • Головне меню  • Картка пацієнта  • Користувачі  • Налаштування |  |
| **ЕКРАН ЗАПИСУ** має відображати наступну інформацію: вібір пацієнта, наявність кардіостимулятора, центр сповіщень, контакт з электродами, Поле основних показників життєдіяльності, Кнопка запису, Кнопка друку вручну, Кнопка «Домашня сторінка», Користувач (що показує користувача, який увійшов у обліковий запис пристрою) |  |
| **ЕКРАН ОЦІНКИ** має відображати наступну інформацію: кнопка що Відкриває спливаюче вікно аналізу ЕКГ, кнопка Видалити ЕКГ, кнопка Запис ще однієї ЕКГ, кількість електрокардіограм записано в рамках обстеження, і дозволяє вибрати основну, кнопка Друк запису |  |
| **Спливаюче вікно аналізу ЕКГ** має відображати наступну інформацію: Вкладки, що містять різну інтерпретацію ЕКГ-обстеження, Інтерпретаційні пропозиції – ці пропозиції містять припущення щодо діагностики ЕКГ, Резюме обстеження, Переключення між нормальною та патологічною ЕКГ, Перемикач для схвалення для всього обстеження, разом із висновком |  |
| **КАРТКА ПАЦІЄНТА** має відображати наступну інформацію: Рядок пошуку, кнопку для Створення картки нового пацієнта, Фільтри порядку переліку ( потрібні щоб змінити порядок, у якому перелічені пацієнти), Кнопка запису ( потрбіна щоб записати нову ЕКГ для відповідного пацієнта), Список пацієнтів |  |
| Можлиівіть запису ЕКГ ПІД ЧАС ДЕФІБРІЛЯЦІЇ |  |
| **Роздрукована ЕКГ** має містити наступну інформацію:  A. Інформація про пацієнта  Б. Відведення ЕКГ  В. Ритм ЕКГ  Г. Пропозицій щодо тлумачення.  Д. Вимірювання ЕКГ: надає базові вимірювання хвиль ЕКГ.  Е. Карти ST: надає графічне зображення піднесення/падіння сегмента ST.  І додаткову сторінку що має відображати :  A. Таблиця вимірювань: детальні вимірювання для кожного відведення ЕКГ.  Б. Середнє число ударів: середнє число ударів для кожного відведення ЕКГ.  В. Резюме: місце для викладення пропозицій щодо інтерпретації та медичних висновків. Якщо лікар пише резюме (медичні висновки) обстеження, воно буде відображене тут.  Г. Вісь серця: графічне зображення осі серця (QRS, T, P). |  |
| **ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ:** |  |
| Розмір і розподільча здатність дисплею не менш 12'' і 1280x800 |  |
| Час запуску не більше 1 хв |  |
| Індикатор зарядку акумулятора: Звуковий сигнал і світлодіодний індикатор |  |
| Тип і розмір термопаперу:  Перфорований, складений зигзагом  1. Модифікований термопапір формату А4 розміром: ширина 210 мм х довжина 280 мм з допуском ширина +/- 0,5 мм і довжина +/- 0,2 мм  2. Модифікований термопапір розміру Letter розміром: ширина 214,5 мм х довжина 280 мм з допуском ширина +/- 0,5 мм і довжина +/- 0,2 мм |  |
| Місткість лотка для паперу не менше 150 аркушів |  |
| Кількість записів, які можна зберегти не менш ніж 600 |  |
| Кількість пацієнтів, інформацію про яких можна зберегти не менш ніж 1000  Кількість користувачів, інформацію про яких можна зберегти не менш ніж 50 |  |
| **Фільтри :**  Мережа :без фільтрів, ~50/60 Гц адаптивний  Міо: 170 Гц, 90 Гц адаптивний, 20 Гц, 25 Гц, 35 Гц  Зміщення: 0,049 Гц, 0,07 Гц кубічний сплайн, 0,6 Гц, 0,05 Гц |  |
| Роздільна здатність за амплітудою не гірше 1 пВ ± 1% на LSB при 500 SPS |  |
| Похибка амплітуди не більше ніж ± 5% |  |
| Динамічний діапазон постійного струму має бути не менше +/- 300 мВ  Динамічний діапазон змінного струму має бути +/- 5 мВ |  |
| Частотний діапазон в інтервалі 0,049 – 250 Гц |  |
| Частота дискретизації 1000 Гц |  |
| Частота збереження 500 Гц |  |
| Вхідний опір не менш 2,5 MΩ |  |
| Відхилення від стандартного режиму > 95 дБ (фільтр вимкнено).> 100 дБ (фільтр 50/60 Гц). |  |
| Виявлення кардіостимулятора : Визначає імпульси ширина імпульсу: 0,1 мс - 2 мс, амплітуда імпульсів: 2 мВ – 250 мВ |  |
| Можливість друку від акумулятору не менш ніж Автоматичний профіль (одна сторінка) 250 звітів, Друк вручну не менше 90 хвилин, Постійний контроль сигналу не менше 190 хвилин, |  |
| Кількість периферійних з’єднань не менш ніж: USB 4 шт, LAN 1 шт. |  |
| **Комплектація:** |  |
| Візок – 1 шт. |  |
| Кабель пацієнта для підключення грудних і електродів для кінцівок |  |
| Електроди на кінцівки, AgCl -4шт |  |
| Електроди на грудну клітину, AgCl-6шт |  |

**Лот №2 - 12-ти канальний, портативний ЕКГ, НК 024:2023 16231 - Професійний багатоканальний електрокардіограф**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься основна інформація, з наданням копії документів.*

2. *Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.*

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців*.

3. *Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.*

*На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.*

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

6. 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 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 надати гарантійний лист, що один з вищезазначених документів буде надано під час поставки.*

7. Проведення доставки, інcталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Характеристики та параметри** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу** |
| Система ЕКГ що складається з портативного пристрою ЕКГ для отримання даних та програмного додатку який запускається на ПК |  |
| **Характеристики апарату ЕКГ:** |  |
| Управління з сенсорного кольорового дисплея розміром не менше 2.8” |  |
| Відображення на дисплеї має містити не меншу кількість інформації:   * Дані про пацієнта * Пульс * Система провідників * Екран пацієнта * Запис - ініціювати запис ЕКГ * Статус з’єднання пристрою * Параметри додатку * Параметри швидкості та чутливості   Параметри фільтра |  |
| Обов’язковий захист від дефібриляції |  |
| **Технічні параметри:** |  |
| Габаритні розміри не більше ніж 82 x 87 x 25 мм |  |
| Вага не більше 150 г |  |
| Наявність Клавіатури Сенсорна панель на пристрої |  |
| Кількість провідників: 12 провідників (I, II, III, aVR, aVL, aVF,  V1, V2, V3, V4, V5, V6) |  |
| Тривалість запису (пристрій) : Автомат 10 с; 12 с; 15 с; 20 с |  |
| Збереження: Максимально 30 ЕКГ на пристрої |  |
| Фільтри:Мережевий фільтр (Гц) 50; 60, Дрейф (Гц) 0.05; 0.25, 0.6, Міо (Гц) 20; 25; 35; 90 |  |
| Виявлення кардіостимулятора:Визначає темп імпульсів Ширина імпульсу: 0,1 мс - 2 мс, Амплітуда імпульсу: 2 мВ - 250 мВ |  |
| Наявність Акумулятор Літій-іонний акумулятор з потужністю не менш 3200 мАг, 3,6Вт |  |
| Амплітудна роздільна здатність не менш 1 μВ ±1 % на LSB @ 500 SPS |  |
| Динамічний діапазон не менш AC диференційний: ±5 мВ, DC зміщений: ±300 мВ |  |
| Діапазон частот не менш ніж Від 0.05 Гц до 170 Гц |  |
| **Комплектація:**  • Кабель з 6 провідниками для грудної клітини пацієнта  • Кабель з 4 провідниками для кінцівок пацієнта  • Зарядний пристрій для приладу  • Ключ до Wi-Fi  • Док-станція  • Електроди для кінцівок AgCl  • Електроди для грудної клітини AgCl |  |
| **Характеристики програмного забеспечення:** |  |
| Наявність комплексне ПЗ, призначене як діагностична  система, призначена для отримання запису ЕКГ спокою |  |
| Ведення бази пацієнтів на ПК |  |
| Наявність Демо Режиму |  |
| Навінсть функцій:  - Екстрений запис ЕКГ   |  | | --- | | -Довге моніторування ЕКГ сигналу | | -Зображення відведень за Ейнтховен/Кабрера | | -Індикатор аплікації електродів | | -Автоматичне вимірювання сигналу | | -Caliper для ручного вимірювання | | -Автоматична текстова інтерпретація | | -Онлайн огляд автоматичного вимірювання ЕКГ | | -QT Модуль | | -ST карти | | -Модуль порівняння | |  |
| **Наявність наступної візуалізації в режимі запису:**  **Сигнал ЕКГ:**  -Графічна інтерпретація ЕОС  -ST карти  -Вимірювання ЕКГ сигналу  -Імпульс калібрування  -Клавіша зміни швидкісті та чуттєвості сигналу ЕКГ  -Відображення та можливість зміни актуально наставленої комбінації фільтрів |  |
| **Наявність наступної візуалізації в режимі запису:**  **Панель управління:**  -Контроль контакту електродів  -Актуальна ЧСС  -Кнопку для вводу актуального АД крові  -Індикатор – актуальний запис ЕКГ  -Кнопку Запис та кнопка Запис і друк  -Кнопка Довгий запис |  |
| Можливість імпорту досліджень з електрокардіографа |  |

**Якщо в технічній специфікації міститься посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, то слід розуміти у значені «або еквівалент».**