**Додаток №3**

**До тендерної документації**

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

***МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ***

***Комплекс електроенцефалографічний комп’ютерний BRAINTEST-24***

***з викликаними потенціалами або еквівалент***

***Програмне забезпечення:***

* Реєстрація до 21 каналу ЕЕГ у системі "10-20", 2 каналів ЕОГ та одного ЕКГ каналу
* Індикація якості контакту електродів.
* Збереження досліджень у повному обсязі, що дозволяє змінювати налаштування відображення та фільтрації, незалежно від того, які фільтри були встановлені під час реєстрації.
* Запис може проводитись за допомогою шолома з вбудованими електродами.
* Можливість аналізу ЕЕГ із застосуванням монтажів різного типу, як під час реєстрації, так і після неї. Відведення іменуються за стандартним набором системи "10-10" та можуть мати довільні псевдоніми.
* Доступне створення монополярних, біполярних та комбінованих монтажів користувача.
* Можливість проведення обстеження за протоколом, що містить набір функціональних проб. Налаштування автоматизації переходів між ними, або виконання у ручному режимі, довільному порядку, повторами проб за потребою.
* Проведення звукової та світлової стимуляції, з можливістю вибору частоти стимуляції і зміни параметрів стимулу (інтенсивність, тон і тривалість звукового стимулу).
* Можливість додавати маркери подій з довільними коментарями з подальшою швидкою навігацією.
* Виділення артефактних ділянок під час реєстрації та перегляду ЕЕГ.
* Реалізація стиснення по Прайор для моніторного контролю функцій мозку.
* Перегляд ЕЕГ та його спектру у стислому вигляді з можливістю позиціонування.
* Перегляд графіків щільності потужності за частотними діапазонами ЕЕГ з відображенням домінуючого відведення та можливістю позиціонування.
* Можливість відкриття з бази даних декількох обстежень обраного пацієнта з застосуванням інструментів порівняння.
* Можливість перегляду будь-якого відведення в збільшеному масштабі, з вимірюванням амплітудно-часових параметрів, побудовою карт і графіків СЩП ділянки, що переглядається. Аналіз компонентів ЕЕГ в режимі накладання вибраних відведень.
* Можливість налаштування інтерфейсу під специфіку діяльності з угрупуванням і закріпленням необхідних елементів аналізу ЕЕГ в загальному вікні програми (чи додаткових).
* Можливість міняти швидкість стрічки в межах від 4 до 120 мм/с та зміни посилення енцефалографічних каналів незалежно від ЕКГ сигналу. Доступна зміна сітки значень посилення за європейським (мкВ/см) та американським (мкВ/7 мм) стандартами.
* Доступне застосування комбінацій ФНЧ та ФВЧ з наборів або довільна фільтрація в межах від 0 до 75 Гц. Застосування режекторних мережевих фільтрів.
* Можлива фільтрація за ритмами для відображення активності в діапазонах , , ,  та їх піддіапазонах. Створення списку допоміжних діапазонів з їх довільним іменуванням.
* Проведення спектрального аналізу будь-якої ділянки ЕЕГ (або всього запису), з представленням результатів у вигляді:
* двомірного та 3-х мірного картування (з проекціями карти на кору мозку або на скальп) частотних діапазонів, окремих частот, та окремих реалізацій;
* картування співвідношень частотних діапазонів (канонограм);
* графіків спектральної щільності потужності (СЩП), усередненої за обраною ділянкою аналізу та усіх реалізацій обраної ділянки аналізу;
* секторних діаграм;
* схем домінування ритмів за відведеннями;
* гістограм законів розподілу амплітуд хвиль по півкулях і по кожному відведенню окремо;
* статистичного аналізу: середньої потужності, середньої частоти та дисперсії СЩП, для кожного з відведень і по півкулях з розрахунками асиметрії;
* скаттерограм ймовірності розподілу значень пар параметрів: медіанна частота/потужність, максимальна частота/потужність, по всій поверхні голови та по півкулях.
* Опція вибору функції спектрального аналізу: через дискретне перетворення Фур&apos;є або за допомогою Wavelet-аналізу; типу вікон та інших глибоких налаштувань.
* Проведення когерентного аналізу довільної ділянки, або всього запису.
* Проведення авто- та крос-кореляційного аналізу ЕЕГ з побудовою графіків, таблиці та картуванням кореляційних коефіцієнтів.
* Локалізація джерела патологічної активності за допомогою ймовірнісних 3- х мірних томограм.
* Аналіз варіабельності серцевого ритму (ВСР).
* Реєстрація та аналіз довголатентних слухових викликаних потенціалів (ВП),  когнітивних ВП (P300), ймовірнісної негативної хвилі (CNV), когнітивних ВП на зображення,  зорових ВП на спалах.
* Автоматизоване формування висновку за шаблоном або в режимі "Питання-Відповідь". Автоматичний опис ЕЕГ.
* Можливість друку будь-якого фрагменту сигналу разом з висновком або будь-якими елементами спектрального аналізу ЕЕГ.
* Експорт сигналу у формати EDF, таблицю Microsoft Excel. Збереження стрічки досліджень у PDF.
* Імпорт сигналу з форматів EDF, Biomedika Galileo Planet 200.
* Формування бази даних необмеженого об’єму, з можливістю запису архівних копій на зовнішні носії, створення статистичних звітів за будь-який час, синхронізацією досліджень пацієнтів між існуючими базами даних, пошуком та сортуванням пацієнтів.
* Збереження досліджень у базу даних, що може бути єдиною для кількох діагностичних комплексів, таких як: ЕМГ, ЕКГ, ЕЕГ та РГ.
* Можливості пошуку та сортування в базі даних, синхронізації досліджень пацієнтів з кількох баз даних.
* Формування звітів статистики роботи із системою за довільний період часу.
* Регулярна автоматична і ручна перевірка наявності нових версій програми та оновлення. Можлива відстрочка, чи відключення автоматичного оновлення.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Документи на прилад** | **Вимога** | **Відповідність** |
| Сертифікат відповідності та декларація відповідності технічному регламенту медичних виробів або повідомлення МОЗ про введення в експлуатацію медичних виробів | Надати копію |  |
| Проведення монтажних, сервісних робіт фахівцями постачальника, уповноважених виробником або офіційним представником виробника (надати оригінал листа виробника або його офіційного представника) | Надати копію |  |
| Оригінал або копія гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні 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, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. | Надати копію |  |
| Технічний документ виробника (експлуатаційна документація: настанова з експлуатації, або інструкція, або технічний опис чи технічні умови, або ін. документи українською мовою). | Надати копію |  |

***Апаратне забезпечення:***

|  |  |
| --- | --- |
| Кількість каналів ЕЕГ | 23 |
| Кількість каналів ЕКГ | 1 |
| Діапазон реєстрації вхідного сигналу | 1 … 4000 мкВ |
| Границі відносної похибки вимірювання напруги по ЕЕГ каналам в діапазоні вхідних сигналів від 30 до 1200 мкВ | ± 10 % |
| Вхідний імпеданс | не менше 100 МОм |
| Напруга внутрішніх шумів комплексів, наведена до входу | не більше 2 мкВ |
| Амплітуда калібрувального сигналу | 50 мкВ ± 5 % |
| Включення калібрування | програмне |
| Коефіцієнт взаємовпливу між каналами | не менше - 60 дБ |
| Коефіцієнт послаблення синфазного сигналу на частоті 50 Гц | не менше 100 дБ |
| Частота квантування | 1000 Гц |
| Постійна часу (задається програмно) | 0.1, 0.3, 0.7, 1.0 с |
| Нерівномірність амплітудно-частотної характеристики по відношенню до сигналу на частоті 4 Гц:  - в діапазоні частот від 0,5 до 1,0 Гц  - в діапазоні частот від 1,0 до 25 Гц  - в діапазоні частот від 25 до 75 Гц | від  -30 до 5 %  від -10 до 10 %  від -30 до 5 % |
| Переключення НЧ та ВЧ фільтрів | програмне |
| Зв’язок із комп’ютером | Через інтерфейс USB |
| Параметри електробезпеки | Клас II, тип BF згідно   ДСТУ EN 60601-1:2015 |
| Операційна система | Windows 7, 8, 8.1, 10, 11 |
| Можливість використання у портативному варіанті (перенесення до місця знаходження пацієнта) | наявна |

***Комплект поставки:***

|  |  |
| --- | --- |
| **Найменування** | **Кількість** |
|  | |
| Підсилювач ЕЕГ | 1 шт. |
| Фотофоностимулятор (ФФС) | 1 шт. |
| Блок розв’язки | 1 шт. |
| Кронштейн для кріплення підсилювача ЕЕГ | 1 шт. |
| Штанга для кріплення фотофоностимулятора | 1 шт. |
| Стійка для кріплення фотофоностимулятора та підсилювача | 1 шт. |
| Окуляри для фотостимуляції | 1 шт. |
| Навушники | 1 шт. |
| Пульт зворотного зв&apos;язку | 1 шт. |
| USB-флеш накопичувач із програмним забезпеченням | 1 шт. |
| **Вироби з обмеженим ресурсом** | |
| Електрод ЕЕГ | 23 шт. |
| Електрод вушний із кліпсою | 2 шт. |
| ЕКГ електрод «прищіпка» | 2 шт. |
| Електрод одноразовий для ЕОГ | 30 шт. |
| Кабель ЕКГ без заземлюючого електроду | 1 шт. |
| Кабель для ЕОГ | 2 шт. |
| Кабель USB-mini USB 5pin | 1 шт. |
| USB-подовжувач, 3 м | 1 шт. |
| Шолом ЕЕГ | 2 шт. |
| Об’єднувач однополярних гнізд | 1 шт. |
| Кабель заземлення, 5 м | 1 шт. |
| Тримач електродів | 2 шт. |
| **Експлуатаційна документація** | |
| Документація | 1 компл. |