**Додаток 1**

до оголошення

**ТЕХНІЧНІ ТА ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ ТА СПОСІБ ЇХ ДОКУМЕНТАЛЬНОГО ПІДТВЕРДЖЕННЯ**

**ДК 021:-2015 33120000 – 7 «Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання», НК 024:2019 – 35162 – «Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу»**,Реєстратор добового моніторування електрокардіосигналів та артеріального тиску з програмним забезпеченням, Додатковий реєстратор добового моніторування електрокардіосигналів та артеріального тиску

|  |  |
| --- | --- |
| **Найменування предмету закупівлі** | **Кількість, шт** |
| **Реєстратор добового моніторування електрокардіосигналів та артеріального тиску з програмним забезпеченням** | 1 |
| **Додатковий реєстратор добового моніторування електрокардіосигналів та артеріального тиску** | 1 |

***Медико-технічні вимоги до холтеровської системи з додатковим реєстратором***

|  |  |
| --- | --- |
| **Вимоги** | **Відповідність (вказати параметри, посилання на стор., вказати інструкцію)** |
| Повинен мати програмне забезпечення російською та українською мовами (та бути адаптованим для систем Windows). |  |
| Можливість імпорту та експорту записів зі збереженням анонімності даних пацієнта |  |
| Повинен мати модуль Bluetooth для з’єднання з ПК |  |
| Безперервний запис ЕКГ не менше 24, 48 годин. |  |
| Наявність 3-х незалежних (біполярних) каналів ЕКГ |  |
| Можливість вимірювання артеріального тиску по вказаному плану |  |
| **Дані, які повинні аналізуватися:** |  |
| ЕКГ за добу |  |
| Ручний аналіз імпульсів пейсмейкера |  |
| Рівень сегменту ST |  |
| Показники інтервалу QT |  |
| ЧСС за добу |  |
| Таблиці, діаграми та статистика вимірювання артеріального тиску |  |
| Табличні показники АТ – середній, мінімальний, максимальний, індекси |  |
| Аналіз екстрасистол з розподіленням їх по шаблонах з веденням статистики |  |
| Аналіз варіабельності серцевого ритму згідно сучасних критеріїв: |  |
| - часові та частотні характеристики HRV |  |
| - гістограми і таблиці HRV |  |
| - графіки RR |  |
| **Дані, які повинні відображатися у автоматичному звіті:** |  |
| Динаміка ЧСС за добу у тому числі середні показники |  |
| Результати аналізу сегменту QT за добу у вигляді графіків |  |
| Таблиці та графіки аналізу варіабельності серцевого ритму (HRV) |  |
| - часові показники аналізу варіабельності серцевого ритму |  |
| - частотні характеристики аналізу варіабельності серцевого ритму |  |
| Статистика вимірювання артеріального тиску: |  |
| - у вигляді графіків, - у вигляді табличних значень |  |
| **Додаткові можливості:** |  |
| Синхронізація відображення даних ЕКГ та АТ |  |
| Програмування приладу за допомогою Bluetooth с ПК або приладом під керуванням ОС «Android» |  |
| Перевірка роботи накладених ЕКГ – електродів. |  |
| Наявність кнопки «Подія» |  |
| Можливість формування електронної картки пацієнта (архівація звітів та первинних даних). |  |
| Можливість змінювати та доповнювати типовій звіт про моніторування. |  |
| Можливість збереження записів на хмарному сховищі |  |
| Можливість надання записів сторонньому експерту для запиту консультації  |  |
| Можливість перегляду записів та звіту без спеціального програмного забезпечення за допомогою стандартного Internet Explorer |  |
| **Технічні характеристики:** |  |
| Вага: не більше 120 г |  |
| Розміри: не більше 92 x 51 x 24 мм. |  |
| Живлення: 2 акумулятора типу ААА. |  |
| ***ЕКГ параметри:*** |  |
| Кількість каналів реєстрації: 3 |  |
| Діапазон реєстрації вхідних напруг: від 0,03 до 5 мВ |  |
| Діапазон реєстрації ЧСС: від 30 до 240 уд/хв |  |
| Границі допустимої відносної похибки перетворення напруги ЕКС: +/-15% - у діапазоні від 0,1 до 0,5 мВ; +/-7% - у діапазоні понад 0,5 до 4 мВ |  |
| Границі допустимої відносної похибки перетворення інтервалів часу у діапазоні 0,1 до 1,0 с - +/-7% |  |
| ***АТ параметри:*** |  |
| Метод вимірювання артеріального тиску: осцилометричний на накачивании |   |
| Діапазон перетворення надлишкового тиску в манжеті: 20 - 280 мм рт.ст. |  |
| Діапазон перетворення ЧСС: від 30 до 180 уд/хв |  |
| Границі допустимої абсолютної похибки перетворення надлишкового тиску в манжеті: +/- 3 мм рт. ст. |  |
| Границі допустимої відносної похибки перетворення ЧСС: -+/-5% |  |
| Швидкість накачування манжети під час вимірювання АТ, що автоматично підтримується: 4 мм рт. ст. / с |  |
| Повинен відповідати вимогам протоколу ESH |  |
| Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців, з можливістю післягарантійного обслуговування |  |

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати:

а) 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 про те, що на момент поставки товару буде надано 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

в) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013. № 753
«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 № 754
«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики invitro»,
від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують», якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності, або

г) у разі, якщо дія Технічного регламенту щодо медичних виробів не поширюється на обладнання, що пропонується, Учасник повинен надати **письмове пояснення** із зазначенням причин відсутності необхідності проходженню процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

1. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців, з дня підписання акта введення в експлуатацію обладнання. Товар повинен бути новим та таким, що не був у використанні.

 На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації, запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.

1. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або копію 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 даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер закупівлі, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.

**Таблиця відповідності запропонованого учасником Товару предмету закупівлі вимогам і характеристикам, що вимагаються замовником**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Опис та характеристики, що вимагаються замовником  | Опис та характеристики, що пропонуються учасником  | Назва виробника запропонованого товару, торгівельна марка, країна походження | Відповідність якісним характеристикам запропонованого предмету закупівлі вимогам замовнику (Так/Ні). |
| 1. |  |  |  |  |

**Документи, що підтверджують технічні, якісні та кількісні характеристики товару:**

- Засвідчена підписом уповноваженої особи учасника та скріплена печаткою (у разі наявності) учасника копія паспорту якості або сертифікату якості , який виданий на товар, із зазначенням усіх технічних показників;

- Товар постачається в тарі та в упаковці, які забезпечують збереження якості товару під час транспортування.

- До медичної установи разом з кожною партією товару повинна надаватися супровідна первинна документація (накладна, вимога-замовлення, сертифікат відповідності та декларація відповідності).

- Учасник повинен подати тендерну пропозицію за предметом закупівлі в цілому.

- Якість товару повинна відповідати вимогам, встановленим загальнообов’язковими нормами і правилами, які діють на території України та підтверджуються декларацією виробника.

- Копії документів мають бути засвідчені печаткою учасника, підписом уповноваженої особи та мати надпис «згідно з оригіналом».

- У разі виявлення неякісного товару або такого, що не відповідає умовам договору, Постачальник повинен замінити неякісний товар протягом однієї доби з моменту виявлення неякісного товару, без будь-якої додаткової оплати з боку Покупця.

**Примітка**:

***Поставка товару здійснюється транспортом за рахунок Постачальника.***

***Розвантаження товару здійснюється за рахунок та силами Постачальника за адресою***

***Замовника: м. Запоріжжя, вул. Чумаченка, 21а.***

**Керівник організації – учасник**

**процедури закупівлі або \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**інша уповноважена посадова особа** (*підпис) МП (за наявності) (ініціали та прізвище)*

*Примітки:*

 *Вимога щодо наявності печатки (на всіх документах у складі пропозиції) не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством, а також учасників, які підпадають під дію Закону №[1982 VIII](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58365" \t "_blank)  від 23.03.2017р. "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами-підприємцями".*

*Будь які посилання у вимогах і характеристиках на конкретну торгівельну марку або тип, передбачає надання еквіваленту.*

*У разі надання еквіваленту, учасник в пропозиції повинен зазначити найменування та характеристики запропонованого еквіваленту. Запропонований учасником еквівалент, за своїми характеристиками, повинен бути не гіршим ніж у вимогах замовника.*