**Додаток №3**

**до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код ДК 021:2015** | **Код НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Од-ця виміру** | **Кіл-ть** |
| 1 | 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання  33123000-8 Обладнання для обстеження серцево-судинної системи | 35162 Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу | Система холтерівського моніторування | шт | 1 |

**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 (експлуатаційною документацією: настанова з експлуатації, або інструкція, або технічний опис чи технічні умови, або інші документи українською мовою, в яких міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше), з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника.*

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

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам.*

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару у кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника.

*На підтвердження відповідності вимогам, 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*

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.*

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.*

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 декларацій 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.*

7. Проведення доставки, інcталяції та пуску обладнання здійснюється за рахунок учасника.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам.*

**Медико-технічні вимоги: Холтерівський добовий комбінованй монітор ЕКГ та АТ (система)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Параметри** | **Вимоги** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу** |
|  | **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 гірше 25-300 мм.рт.ст. |  |
| 13. | Точність вимірювання | не гірше ± 3 мм.рт.ст. |  |
| 14. | Діапазон вимірювання пульсу | не гірше 30-220 уд/хв |  |
| 15. | Програмне забезпечення повинно мати російську та українську мову | відповідність |  |
| 16. | Повинен мати ступінь захисту від вологи | не гірше ІРХ4 |  |
| 17. | Прилад повинен мати внутрішню енергонезалежну твердотільну пам'ять | відповідність |  |
| 18. | Програмне забезпечення повинно бути сумісним з наступними версіями Windows | не нижче Windows 10 |  |
| 19. | Обов’язкова наявність кнопки подій пацієнта | наявність |  |
| 20. | **Дані, які повинні аналізуватися:** |  |  |
| 21. | ЕКГ за добу, добові тренди ЧСС, артеріального тиску, активності пацієнта | наявність |  |
| 22. | Рівень та нахил сегменту ST | наявність |  |
| 23. | Показники інтервалу QT, QTc | наявність |  |
| 24. | Аналіз імпульсів кардіостимулятора | наявність |  |
| 25. | Табличні показники АТ ― середні, мінімальні, максимальні значення, добові, денні та нічні індекси | наявність |  |
| 26. | Аналіз екстрасистол з розподіленням їх по шаблонах з веденням статистики | наявність |  |
| 27. | Аналіз варіабельності серцевого ритму:  - часові та частотні характеристики варіабельності  - гістограми і таблиці варіабельності  - графіки RR | наявність |  |
| 28. | Статистика вимірювання артеріального тиску  - у вигляді графіків,  - у вигляді таблиць,  - у вигляді гістограм | наявність |  |
| 29. | Можливість видалення та перейменування QRS комплексів та груп скорочень | наявність |  |
| 30. | Автоматичне визначення миготливої аритмії та шуму, з можливістю ручного редагування | наявність |  |
| 31. | Створення декількох автоматичних звітів з можливістю редагування | наявність |  |
| 32. | Автоматичне створення таблиці подій | наявність |  |
| 33. | **Додаткові можливості:** |  |  |
| 34. | Визначення частоти дихання | наявність |  |
| 35. | Функція лінійки, для вимірювання тривалості та амплітуди | наявність |  |
| 36. | Можливість вибору зразків ЕКГ для друку | наявність |  |
| 37. | Можливість експорту та імпорту записів і баз даних пацієнтів | наявність |  |
| 38. | Підтримка міжнародних стандартів передачі даних | GDT, DICOM або HL-7 |  |
| 39. | Синхронізація відображення даних ЕКГ та АТ | наявність |  |
| 40. | Контроль якості накладених ЕКГ-електродів на моніторі ПК | наявність |  |
| 41. | Можливість формування електронної картки пацієнта | наявність |  |
| 42. | Відповідність вимогами точності ANSI/AAMI | відповідність |  |
| 43. | **Вимоги до комплектації:** |  |  |
| 44. | - прилад  - програмне забезпечення  - засоби зв’язку з комп’ютером  - сумка для приладу  - зарядний пристрій  - акумуляторні батареї ― не менше 2 комплектів  - кабель ЕКГ  - манжета для вимірювання АТ | наявність |  |