***Додаток 2***

***до тендерної документації***

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**на закупівлю товарів код ДК 021:2015: 33120000-7: «Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання» (НК 024:2023 – 62643 – система моніторингу глюкози/кетонів IVD (діагностика in vitro ) для домашнього використання, НК 024:2023 – 11474 - електроміограф)**

**І. КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код закупівлі НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів**» | **Назва** | **Кількість** | **Одиниця виміру** |
|  | НК 024:2023 – 62643 – система моніторингу глюкози/кетонів IVD (діагностика in vitro ) для домашнього використання | Глюкометр Сенсолайт Нова Плюс | 3 | шт |
|  | НК 024:2023 – 11474 - електроміограф | Комплекс електронейроміографічний комп’ютерний М-TEST ONE-2 | 1 | шт |

**ІІ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації.

Відповідність запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, викладеним у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською, або російською мовами), в якому міститься ця інформація, разом з додаванням завіреної його(їх) копії(й)печаткою виробника або його офіційним представником в Україні. Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником також у формі заповненої таблиці.

2. Все обладнання медичного призначення, що пропонується, повинно бути внесене до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або введене в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження надати

1) або копії свідоцтв про державну реєстрацію з додатками до цих свідоцтв (з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, 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 У країни 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. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі тендерної пропозиції необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару, або ін. документ, що підтверджує, що запропонований ним товар ввезений на итну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу).

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

3. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію. Товар повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.

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.

4. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал 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 Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.

5. Учасник повинен забезпечити:

̵ доставку;

̵ розвантаження;

̵ установку;

̵ налагодження;

̵ введення в експлуатацію;

̵ навчання медичного персоналу замовника безпосередньо на робочому місті замовника.

6. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником.

На підтвердження Учасник повинен надати копію сертифіката сервісного інженера, виданого виробником.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код закупівлі НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів**» | **Назва** | **Кількість** | **Одиниця виміру** |
|  | НК 024:2023 – 62643 – система моніторингу глюкози/кетонів IVD (діагностика in vitro ) для домашнього використання | Глюкометр Сенсолайт Нова Плюс | 3 | шт |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**(опис предмета закупівлі)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції чи іншого документу |
| 1 | Елементи живлення: батареї 3V 2 типу CR 2032 |  |
| 2 | Термін служби елементів живлення: приблизно 1 рік або 1000 вимірювань |  |
| 3 | Час тестування: 5с |  |
| 4 | Мінімальний об’єм зразка крові: 0,5 мкл капілярної крові |  |
| 5 | Діапазон показників: від 1,1 до 33,3 ммоль/л |  |
| 6 | Індикація дисплея: LO- нижче 1,1 ммоль/л. НІ-вище 33,3 ммоль/л |  |
| 7 | Об’єм пам’яті: останні 500 результатів з часом та датою |  |
| 8 | Діапазон коду смужки: 1-UU6 (алфавітно-цифровий) |  |
| 9 | Система кодування: внутрішня з карткою-кодом (з варіантом ручного встановлення) |  |
| 10 | Автоматичне ввімкнення: при введенні тест-смужки |  |
| 11 | Автоматичне вимкнення: через 2 хвилини після останньої активації кнопки |  |
| 12 | Робоча температура: 15-40 С |  |
| 13 | Розмір: 45 x 105 x 18 мм |  |
| 14 | Вага: (з елементами живлення): 55 г |  |
| 15 | Інструкція з експлуатації українською мовою. |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код закупівлі НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів**» | **Назва** | **Кількість** | **Одиниця виміру** |
| 2 | НК 024:2023 – 11474 - електроміограф | Комплекс електронейроміографічний комп’ютерний М-TEST ONE-2 | 1 | шт |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**(опис предмета закупівлі)**

***Програмне забезпечення:***

* Реєстрація та аналіз методик:

Методики без застосування стимуляції:

* з використанням поверхневих електродів:
* Інтерференційна міографія;
* Електроністагмографія;
* Жувальна проба;
* з використанням голкових електродів:
* Спонтанна активність;
* Потенціал рухової одиниці;
* Турно-амплітудний аналіз.

Методики зі стимуляцією струмом:

* Моторна відповідь (М-відповідь);
* Декремент М-відповіді;
* Тетанізація;
* Швидкість поширення збудження по рухових волокнах;
* Моторний інчинг;
* Швидкість поширення збудження по чутливих волокнах (ортодромна);
* Швидкість поширення збудження по чутливих волокнах (антидромна);
* F-хвиля;
* H-рефлекс;
* Мигальний рефлекс;
* Екстероцептивна супресія.

Методики викликаних потенціалів:

* Вегетативні шкірні ВП.
* Збереження досліджень у повному обсязі, що дозволяє змінювати налаштування відображення та фільтрації незалежно від встановлених під час реєстрації.
* 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.
* Можливість синхронізації досліджень пацієнтів з кількох баз даних.
* Можливість експорту та імпорту досліджень.
* Формування звітів статистики роботи із системою за довільний період часу.
* Формування та зберігання у базі даних звітів по дослідженням пацієнта.
* Можливість налаштування елементів звіту окремо для кожної методики (графічне відображення міограми, таблиці вимірів та розрахунків, гістограми та графіки, текстовий опис, комплексний висновок лікаря) з подальшою підготовкою до друку у вбудованому текстовому редакторі.
* Можливість відкриття із бази даних декількох обстежень обраного пацієнта.
* Можливість контролю якості накладення електродів.
* Автоматичне розміщення маркерів на отриманих відгуках з можливістю ручної корекції.
* Можливість зіставлення отриманих даних зі значеннями з бази норм.
* База норм може бути поповнена самим користувачем.
* Можливість проведення обстеження за кількома методиками у довільному порядку і переходу між запущеними методиками для послідовного дослідження в певних локаціях електродів.
* Можливість використання незалежних параметрів відображення відгуків (чи ділянок стрічки) для методик різного типу. Це передбачає подання усіх відгуків, накладених чи усереднених відгуків кожної проби, вертикальний чи горизонтальний порядок слідування сигналів з кількох каналів.
* Можливість швидкого початку досліджень на симетричній стороні відносно поточних налаштувань.
* Можливість швидкого початку зв’язаних методів
* Можливість збереження обраних м’язів і нервів у шаблони для проведення рутинних досліджень.
* Можливість застосування фільтрів низької та високої частоти (доступні значення: 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 40, 100, 200, 500, 1000, 2000, 3000 Гц), та режекторного фільтру мережі 50 Гц.
* Можливість озвучування ЕМГ по обраному каналу під час реєстрації, та довільної ділянки стрічки по завершенню реєстрації.
* Можливість автоматичного вилучення з аналізу відгуків, що містять артефакти значної амплітуди.
* Можливість вилучення з аналізу відгуків, чи позначення ділянок стрічки артефактними у ручному режимі.
* Можливість створення довільних шаблонів точок стимуляції, що визначають іменування проб та порядок їх слідування.
* Для стимуляційних методик з автоматичним режимом – можливість задавати початкове та кінцеве значення струму, крок зміни та частоту стимуляції.
* Автоматичний класифікатор ПРО, що працює у режимі реального часу.
* Можливість додаткового пошуку подібних ПРО зі стрічки, створення нових класів та групування вже існуючих.
* Можливість використання панелі керування приладу для доступу до ключових функцій режиму реєстрації.
* Можливість програмування кнопок приладу для подальшого швидкого доступу до функцій програми.
* Можливість використання педалі для стимуляційних та нестимуляційних методик.
* Можливість використання джойстика для доступу до ключових функцій режиму реєстрації.
* Можливість призначення гарячих клавіш на клавіатурі і подальшого їх використання під час всієї роботи з програмою.
* Регулярна автоматична і примусова перевірка наявності нових версій програми та оновлення. Можлива відстрочка, чи відключення автоматичного оновлення.

***Апаратне забезпечення:***

|  |  |
| --- | --- |
| Кількість ЕМГ/ВП каналів | 2 / - |
| Діапазон реєстрації ЕМГ | 10…60000 мкВ |
| Границі відносної похибки вимірювання напруги по ЕМГ каналам в діапазоні вхідних сигналів від 20 до 20000 мкВ | ±10 % |
| Частота квантування | 16000 Гц |
| Вхідний імпеданс | не менше 100 МОм |
| Напруга внутрішніх шумів комплексів, наведена до входу (для каналів ЕМГ) | не більше 5 мкВ |
| Включення калібрування | програмне |
| Границі відносної похибки вимірювання інтервалів часу | ± 1 % |
| Нерівномірність амплитудно-частотної характе­ристики в діапазоні частот від 0,2 до 3  кГц | -30…+10 % |
| Коефіцієнт взаємовпливу між каналами | не менше 60 дБ |
| Коефіцієнт послаблення синфазного сигналу на частоті 50 Гц | не менше 110 дБ |
| Амплітуда калібрувального сигналу | 2 мВ ± 5 % |
| Постійна часу | не менше 1 с |
| Тип струмової стимуляції | Поодинокі позитивні, негативні або біполярні імпульси, серії імпульсів, трейни стимулів |
| Амплітуда імпульсів струмової стимуляції | 1 - 100 мА |
| Тривалість стимулу струмової стимуляції | 0,01 – 1,9 мс |
| Частота імпульсів струмової стимуляції | 0,1 – 250 Гц |
| Частота імпульсів в серії при стимуляції трейнами | 1 – 250 Гц |
| Зв’язок із комп’ютером | через інтерфейс USB |
| Операційна система | Windows 7, 8, 8.1, 10, 11 |
| Параметри електробезпеки | Клас II, тип BF згідно ДСТУ EN 60601-1:2015 без захисту від розряду дефібрилятора. |
| Можливість використання у портативному варіанті (перенесення до місця знаходження пацієнта) | наявна |

***Комплект поставки:***

|  |  |
| --- | --- |
| **Найменування** | **Кількість** |
| **Складові частини виробу** | |
| Блок EMG-2 unit | 1 шт. |
| USB-флеш накопичувач із програмним забезпеченням | 1 шт. |
| **Вироби з обмеженим ресурсом** | |
| Електрод голчастий одноразовий | 5 шт. |
| Кабель для голчастого електроду | 1 шт. |
| Електрод ЕМГ поверхневий з постійною відстанню (метал) | 2 шт. |
| Електрод ЕМГ поверхневий зі змінною відстанню (диск) | 2 шт. |
| Електрод ЕМГ стимуляційний з постійною відстанню (змінна вилка) | 1 шт. |
| Кабель ЕМГ поверхневий зі змінною відстанню (крокодил) | 2 шт. |
| Електрод ЕМГ сенсорний | 1 шт. |
| Одноразовий електрод, що клеїться | 100 шт. |
| Електрод заземлюючий стрічковий | 1 шт. |
| Електрод заземлюючий плоский | 1 шт. |
| Кабель для заземлюючого електрода ("touch proof - кнопка") | 1 шт. |
| Гумова стрічка з фіксатором | 2 шт. |
| Кабель заземлення, 5 м | 1 шт. |
| Кабель USB (3 м) | 1 шт. |
| Блок живлення | 1 шт. |
| Кабель для зовнішнього джерела живлення | 1 шт. |
| Рулетка | 1 шт. |
| Пакувальна коробка | 1 шт. |
| **Експлуатаційні документи** | |
| Документація | 1 компл. |
| 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 |

***\*****всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як* ***«або еквівалент»,*** *який включений до Переліку лікарських засобів, дозволених до закупівлі за бюджетні кошти.*

|  |  |
| --- | --- |
| **УВАГА!!!** |  |

***У разі подання пропозиції , що не відповідає технічним вимогам, така пропозиція буде відхилена як така , що не відповідає вимогам Тендерної документації.***