**Додаток 2 до тендерної**

**документації зі змінами**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНI ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**ПРОГРАМНО-АПАРАТНОГО КОМПЛЕКСУ ДЛЯ**

**ТЕЛЕМЕТРІЇ ТА ТЕЛЕМЕДИЧНОГО КОНСУЛЬТУВАННЯ**

**Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення:** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| **Програмно-апаратний комплекс для телеметрії та телемедичного консультування складається з діагностичного обладнання та програмного забезпечення, що забезпечують телеметричне вимірювання показників життєдіяльності пацієнтів, перетворення їх в цифровий вигляд та передачу цієї інформації через мережу Інтернет в амбулаторію чи заклад спеціалізованої медичної допомоги для подальшої її обробки, внесення в електронну медичну картку та телемедичного консультування.** |  |

**Загальні відомості :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Дані приладу** |
| 1. | Фірма постачальник обладнання | вказати |  |
| 2. | Країна-постачальник | вказати |  |
| 3. | Модель | вказати |  |
| 4. | Гарантійний термін експлуатації | не менше 12 місяців |  |

| **№** | **Назва обладнання** | **Кількість** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | **Загальна оглядова цифрова камера** | 1 |  |
| 2 | **Монітор життєво-важливих показників** | 1 |  |
| 3 | **Електрокардіограф 12-канальний з цифровим інтерфейсом** | 1 |  |
| 4 | **Спірометр цифровий** | 1 |  |
| 5 | **Планшетний ПК із встановленим програмним забезпеченням для телеметрії та телемедичного консультування** | 1 |  |
| 6 | **Сумка для транспортування** | 1 |  |

**Комплектація :**

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗАГАЛЬНОЇ ОГЛЯДОВОЇ ЦИФРОВОЇ КАМЕРИ.**
   1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Загальна оглядова цифрова відеокамера призначена для трансляції в реальному часі консультантові динамічної відеоінформації (загального вигляду пацієнта, місця хвороби, порожнин, процесу обстеження, виконання лікувальної або діагностичної маніпуляції) |  |

* 1. **Технічні параметри:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Формат відео, не гірше | HD (1280x720,  30 кадр./с) |  |
| Фокусування | автофокус |  |
| Кількість пікселів, не менше, Мп | 1.0 |  |
| Мікрофон | вбудований |  |
| Інтерфейс передачі | дротовий або бездротовий |  |

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОНІТОРУ**

**ЖИТТЄВО-ВАЖЛИВИХ ПОКАЗНИКІВ.**

* 1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Монітор життєво-важливих показників повинен бути призначеним для неінвазивного вимірювання артеріального тиску, температури, ступеня насичення (сатурації) киснем гемоглобіну артеріальної крові та частоти пульсу пацієнта. |  |

* 1. **Комплектація:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Кількість, шт.** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Монітор с рідкокристаличним екраном | 1 |  |
| Датчик температури з кабелем | 1 |  |
| Манжета з кабелем | 1 |  |
| Датчик пульсоксиметрії з кабелем | 1 |  |
| Зарядний кабель USB | 1 |  |
| Інструкція з експлуатації | 1 |  |

* 1. **Технічні параметри:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Температура:   * діапазон виміру, не нижче; * точність виміру, не нижче | від 25оС до 45 оС  ±0.2оС |  |
| НіАТ:   * систолічний тиск, діапазон виміру, не нижче; * диастолічний тиск, діапазон виміру, не нижче; * точність виміру, не нижче, mmHg | 60-230 мм. рт. ст.  40-130 мм. рт. ст.  ±3 |  |
| SpO2:   * діапазон виміру, не нижче; * точність виміру, не нижче | 35%-100%  ±3% |  |
| Пульс:   * діапазон виміру, не нижче, уд/хв; * точність виміру, не нижче. уд/хв | від 25 до 250  ±2 |  |
| Інтерфейс зв'язку з планшетом | бездротовий |  |
| Живлення – акумулятори або батареї | 1 к-т |  |
| Вага без аксесуарів, не більше, кг | 0,300 |  |
| Екран:   * тип * розмір, не нижче: | кольоровий РК TFT 2,4” |  |

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕЛЕКТРОКАРДІОГРАФУ   
   12-КАНАЛЬНОГО З ЦИФРОВИМ ІНТЕРФЕЙСОМ.**
   1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Електрокардіограф 12-канальний з цифровим інтерфейсом повинен бути призначений для проведення електрокардіографічних обстежень з метою дослідження серця і діагностики захворювань серцево-судинної системи з використанням телеметрії. |  |

* 1. **Комплектація:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Кількість, шт.** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1. | 12-канальний електрокардіограф з цифровим інтерфейсом | 1 |  |
| 2. | Кабель пацієнта | 1 |  |
| 3. | Електроди кінцівок багаторазові (дорослі) – 4 щт. | 1 |  |
| 4. | Електроди грудні багаторазові (дорослі) – 6 шт. | 1 |  |
| 5. | Інструкція з експлуатації | 1 |  |
| 6. | Комплект ПЗ реєстрації ЕКГ, її збереження, та експортування в мережу інтернет з метою забезпечення телемедичного консультування | 1 |  |
| 7. | Живлення – акумулятори або батареї | 1 к-т |  |

* 1. **Технічні параметри:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Вага комплекту (електрокардіограф з багаторазовими електродами), не більше, кг | 1,000 |  |
| Вага електрокардіографа без аксесуарів, не більше, кг | 0,300 |  |
| **Вимоги до запису ЕКГ** | | |
| Синхронна 12-канальна реєстрація ЕКГ-сигналів | наявність |  |
| Вибір тривалості автоматичного запису ЕКГ, не менше, с | 8 |  |
| Режим ручного запису ЕКГ довільної тривалості | наявність |  |
| Частотна характеристика, не гірше, Гц | 0,3 – 75 |  |
| Коефіцієнт ослаблення синфазного сигналу, не менше, dB | 100 |  |
| Коефіцієнт посилення (чутливість), мм/мВ | 2.5; 5; 10; 20; 40 |  |
| Швидкість розгортки ЕКГ, мм/с | 25; 50; 100 |  |
| Збереження даних ЕКГ у відкритих форматах | EN1064  SCP-ECG |  |
| Система відведень | стандартна 12-канальна «Ейнтховен – Гольдбергер – Вільсон» |  |
| Додаткові системи відведень | Неб/Слопак |  |
| **Фільтри сигналу ЕКГ:** | | |
| Фільтр мережі 50 Гц | наявність |  |
| Фільтр дрейфу ізолінії | наявність |  |
| Фільтр нижніх частот | наявність |  |
| Фільтр ЕМГ | наявність |  |
| **Інші можливості:** | | |
| Інтерфейс зв'язку з планшетом | бездротовий |  |
| Кількість ЕКГ, що зберігаються пристроєм (планшет), не менше | 100000 |  |
| Відправлення ЕКГ на віддалений смартфон/планшет з використанням мобільного Інтернету | наявність |  |
| Відправлення ЕКГ на віддалений ПК з використанням мобільного Інтернету | наявність |  |
| Приймання ЕКГ на планшет від віддаленого ПК з використанням мобільного Інтернету | наявність |  |
| Приймання ЕКГ на планшет від віддаленого планшету/смартфону з використанням мобільного Інтернету | наявність |  |
| Наявність резервного каналу передачі даних ЕКГ в телемедичний центр або кабінет при відсутності Інтернет а саме: акустичної цифрової передачі файлу з використанням дротового телефонного зв’язку та голосового трафіку GSM | наявність |  |

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ СПІРОМЕТРУ ЦИФРОВОГО.**
   1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Спірометр цифровий повинен бути призначений для вимірювання об’ємно-швидкісних показників легенів |  |

* 1. **Комплектація:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Кількість, шт.** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Спірометр | 1 |  |
| Живлення – акумулятори або батареї | 1 к-т |  |
| Турбіна | 1 |  |
| Багаторазовий мундштук | 1 |  |
| Керівництво з експлуатації | 1 |  |

* 1. **Технічні параметри:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| **Загальні** | | |
| Вимірювальна система потоку/об’єму на основі двонаправленної цифрової турбіни | наявність |  |
| Вага, не більше | 100 г |  |
| Можливість відображення результатів в реальному часі на планшеті, смартфоні | наявність |  |
| Можливість автоматичного збереження тестів у додатку на планшеті, смартфоні | наявність |  |
| Калібрування приладу | не потрібне |  |
| Діапазон та точність вимірювань потоку та об’єму видоху   * максимальний об’єм, не менше * точність об’єму, не нижче * діапазон потоку, не менше * точність потоку, не нижче | 10 л  ± 3% або 0,05 л  960 л/хв.  ± 5% або 10,2 л/хв. |  |
| Інтерфейс зв'язку з планшетом | бездротовий |  |
| Можливість використання одноразових турбін | наявність |  |
| **Вимірювані параметри** | |  |
| PEF, FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV6, FEF 25/75 | наявність |  |

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЛАНШЕТНОГО ПК із встановленим програмним забезпеченням для телеметрії та телемедичного консультування.**
   1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Планшетний персональний комп’ютер повинен включати передустановлене програмне забезпеченням для телеметрії та телемедичного консультування, (далі – мобільний додаток). |  |
| **Основні вимоги до планшетного персонального комп’ютера та встановленого мобільного додатку**:   * можливість вводу, збереження та передачі результатів дослідження, знятих з медичного обладнання, до бази даних амбулаторної карти пацієнта МІС; * мобільний додаток повинен забезпечити автоматичну взаємодію з медичними діагностичними пристроями програмно-апаратного комплекту для телеметрії та телемедичного консультування, забезпечити лікаря функціями медичної інформаційної системи сімейного лікаря для роботи на виїзді, роботи в режимі off-line за відсутністю мережі Internet. |  |

* 1. **Комплектація:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Кількість, шт.** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Електронний блок | 1 |  |
| Адаптер зарядки 220 В | 1 |  |
| Кабель зарядки | 1 |  |

* 1. **Технічні параметри:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Оперативна пам'ять | Не менше 2 Гб |  |
| Вбудована пам'ять | Не менше 8 Гб |  |
| Підтримка карт пам'яті micro SD | Наявність |  |
| Модуль 3G/4G | Наявність |  |
| Діагональ екрану | Не менш 9 дюймів |  |
| Роздільна здатність екрану | Не менше 1280х800 |  |
| Інтерфейс вводу даних | дротовий та бездротовий |  |
| **Мобільний додаток** |  |  |
| Мобільний додаток повинен забезпечити взаємодію з медичними діагностичними пристроями, а саме дозволяти приймати і переглядати результати досліджень наступних типів:  1) з використанням бездротового інтерфейсу:  • електрокардіографія;  • спірометрія;  • моніторування життєво-важливих показників пацієнта (температура, НіАТ, пульсоксиметрія);  2) з використанням дротового або бездротового інтерфейсу:  • дерматоскопія;  • загальне відео зображення пацієнта. | наявність  наявність  наявність  наявність  наявність |  |
| Мобільний додаток повинен забезпечити трансфер зібраних даних з планшету до МІС замовника в автоматичному режимі | наявність |  |

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНI ХАРАКТЕРИСТИКИ СУМКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Вимога** | **Відповідність,**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Зручна сумка для транспортування, з можливістю перенесення на плечі | Наявність |  |
| Матеріал сумки - тканина | Наявність |  |

***Перелік скорочень :***

- ІМЗ – інструкція з медичного застосування для ПЗ ПАК ТМДН

- ІМЗ – інструкція з медичного застосування для електрокардіографа

- ІВ – інструкція з використання для спірометра

- КзЕ – керівництво з експлуатації для монітору

- ТС А4Tech – технічна специфікація камери А4Tech

- ПК – посібник користувача планшетного ПК

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 ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.

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 провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням за місцем його експлуатації. або дистанційно.

На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням.

4. 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.

5. Проведення доставки, інсталяції 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.

6. 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 лист учасника або лист виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, 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.

У своїй ціновій пропозиції Учасникам надається можливість пропонувати пропозицію згідно технічним вимогам на дану закупівлю або «еквівалент»