**Додаток № 2**

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

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

до предмету закупівлі:

**Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**

**за ДК 021:2015 33120000-7: Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Назва номенклатурної позиції предмета закупівлі** | **код НК 024:2023** | **Одиниця**  **виміру** | **Кількість** |
|  | Холтер дванадцятиканальний | 35162 – Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу | шт | 2 |

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні, виготовлений не раніше 2022 р. На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.
2. 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 копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, лист МОЗ або сертифікат відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту або оригінал гарантійного листа довільної форми про проходження виробником або уповноваженою особою виробника в Україні процедури оцінки відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту.
3. З метою отримання гарантій, що учасник спроможний своєчасно поставити запропонований товар та для запобігання отримання фальсифікованого товару, учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа виробника (якщо учасник не є виробником товару) або офіційного представника, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в терміни, визначені цією документацією торгів та пропозицією учасника, із зазначенням: повної назви учасника, номера оголошення, назви предмету закупівлі, назви товару, кількості.
4. Учасник повинен надати підтвердження відповідності технічних параметрів обладнання, яке ним пропонується, медико-технічним вимогам документації торгів, у вигляді таблиці з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку офіційної друкованої інформації від виробника (інструкція користувача, експлуатаційно-технічна документація, каталог, тощо- українською мовою).
5. Повсюди в тексті, де містяться найменування торгових марок, фірм, типів, джерело походження чи виробників, слід розуміти «або еквівалент».
6. Місце поставки: Комунальне некомерційне підприємство «Гніванська міська лікарня», Вінницька обл., Вінницький район, місто Гнівань, вулиця Марії Ковач, будинок 1, 23310

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Вимога** | **Параметр** | **Відповідність і посилання на сторінки тех. документа.** |
| **Інформація про виробника та гарантії:** | | | |
| 1. | Країна виробник апарату | вказати |  |
| 2. | Модель апарату | вказати |  |
| 3. | Фірма виробник апарату | вказати |  |
| 4. | Гарантійне обслуговування апарату | не менше 24 м. |  |
| **Технічні вимоги:** | | | |
| 5. | Тип захисту від ураження електричним струмом | Відповідає: Обладнання BF |  |
| 6. | Клас захисту від ураження електричним струмом | Відповідає: Внутрішнє живлення (від батареї) |  |
| 7. | Ступінь захисту від шкідливого проникнення води | Відповідає: IPX0, звичайне обладнання без водонепроникності |  |
| 8. | Робочий режим | Відповідає: Безперервна робота |  |
| 9. | Ступінь безпеки застосування в присутності газової суміші легкозаймистого анестезуючого газу та повітря або кисню або закису азоту | Відповідає: Non-AP/APG type - Обладнання не придатне для використання в присутності легкозаймистого газу |  |
| 10. | Класифікація електромагнітної сумісності відповідно до IEC/CISPR 11 | Відповідає: Група I, Клас B |  |
| 11. | Кількість відведень | Не менше, 12 відведень |  |
| 14. | Частота збору даних | Не гірше, 250 Hz (Гц) |  |
| 15. | Точність збору даних | Не гірше, 24 біт |  |
| 16. | Вхідний динамічний діапазон | ≤±5mV (мВ) |  |
| 17. | Вхідний опір | > 10 MΩ(МОм) |  |
| 18. | Коефіцієнт ослаблення синфазних складових | ≥80 dB (дБ) |  |
| 20. | Системний шум | ≤50 µV (мкВ) |  |
| 21. | Частотна характеристика | Відповідає, (0.67～40 Hz (Гц)) (+3～-3 dB (дБ)) |  |
| 22. | Константа часу | ≥3,2 s (c) |  |
| 23. | Напруга опору поляризації | Приблизно 300 mV (мВ) |  |
| 24. | Тривалість контакту для всіх застосовуваних і доступних частин | t≥1 min (хв) |  |
| 25. | Підвищення температури застосовуваних деталей | Не перевищує 1°С |  |
| 26. | Розмір основного блоку | Не більший за: 75x58x17 mm (мм) (довжина х ширина х висота) |  |
| 27. | Дисплей | Не гірше за: Рідкокристалічний екран (LCD), розмір: 1.4", роздільна здатність 128\*64 пікселів |  |
| 28. | Вага | Не важчий за: 62 g (г) (включаючи основний блок і батарею) |  |
| 29. | Порти | Відповідає:  Порт для підключення кабелю пацієнта: HDMI, використовується для підключення кабелю підключення пацієнта до приладу ЕКГ.  USB-порт: використовується для підключення USB-кабелю. |  |
| 30. | Джерело живлення | Відповідає: 1 лужна батарея AAA, 1,5 V (В), 700 mAh (mA/год), підтримка запису протягом 24 годин |  |
| **Мінімальна комплектація:** | | | |
| 1. | Холтер | наявність |  |
| 2. | Кабель підключення пацієнта до приладу ЕКГ (кнопковий) | наявність |  |
| 3. | Комплект одноразових пластин ЕКГ електродів | наявність |  |
| 4. | Пристосування для кріплення на плечі | наявність |  |
| 5. | Шкіряний чохол | наявність |  |
| 6. | Кард-рідер | наявність |  |