**Додаток № 2**

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

# Електрокардіографи 33121500-9 згідно ДК 021:2015 (Електрокардіограф 12-ти канальний)

(НК 024:2019: 11407 — Електрокардіограф основного призначення)

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,з наданням копії документів.*

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 підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу 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 закупівлі цих торгів, 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, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.***

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.*

**Медико-технічні вимоги до електрокардіографа 12-и канального**

| **№** | **Медико-технічні вимоги** | **Значення** | **Відповідність****(так/ні)****З посиланням на сторінку технічної документації** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Загальні параметри** |
|  | Одночасна реєстрація 12-ти стандартних ЕКГ- відведень. | Наявність |  |
|  | Клас безпеки, не гірше | IIб із захистом від дефібриляції |  |
|  | Підсилення чутливості приладу, не гірше | 2.5мм/мВ, 5мм/мВ, 10мм/мВ, 20мм/мВ, 40мм/мВ  |  |
|  | Вимірювання параметрів, не гірше | HR (частота серцевих скорочень), PR час інтервалу Р, тривалість QRS, тривалість Т, тривалість QT та інтервалу Q-Т, Р Axis, QRS осі, T Axis, R (V5), S (V1), R (V5) + S (V1). |  |
|  | Фільтр живлення  | 50Гц/60Гц |  |
|  | Фільтр ЕКГ перешкод, не гірше | 35Гц |  |
|  | Коефіцієнт ослаблення синфазного сигналу (КОСС), не гірше | >60дБ |  |
|  | Вхідний опір, не гірше | 50мОм |  |
|  | Діапазон частот, не гірше | 150 Гц ~ 0.05Гц. |  |
|  | Вага, не більше | 4 кг |  |
|  | Габаритні розміри, не більше | 340мм\*320мм\*85мм |  |
|  | Автоматичне центрування по ізолінії ЕКГ кривої | Наявність |  |
|  | Автоматична компенсація дрейфу ізолінії | Наявність |  |
|  | Системи автоматичного аналізу та інтерпретації ЕКГ (повної та скороченої): вимірювання зубців та інтервалів ЕКГ, положення електричної осі, усереднених ЕКГ- комплексів, зміщення ST сегменту, інтерпретація результатів з отриманням діагностичного заключення. | Наявність |  |
|  | Порт та програмне забезпечення для передачі електрокардіограм у комп’ютер для додаткової обробки та зберігання у базі даних. | Наявність |  |
|  | Можливість запису та візуалізації до 12 ЕКГ - кривих одночасно з комп’ютера. | Наявність |  |
|  | Збереження даних пацієнтів, не менше | 980 |  |
|  | **Режими роботи** |
|  | Режими роботи авто-реєстрація | Наявність |  |
|  | Режим роботи ручного запису | Наявність |  |
|  | Режим автоматичного відключення, якщо прилад не активний протягом певного часу | Наявність |  |
|  | Режим безперервного моніторингу кардіосигналів і частоти серцевих скорочень із звуковим супроводженням. | Наявність |  |
|  | **Дисплей** |
|  | Кольоровий, сенсорний, TFT дисплей | Наявність |  |
|  | Діагональ, не менше | 8 дюймів |  |
|  | Роздільна здатність, не менше | 800х600 пікселів |  |
|  | **Відображення інформації на дисплеї** |
|  | Візуалізація одночасно ЕКГ-кривих, не менше | 12 |  |
|  | Перемикання відображення відведень (груп відведень) | Наявність |  |
|  | Відображення стану відведень | Наявність |  |
|  | Відображення ЧСС | Наявність |  |
|  | Відображення поточної дати та часу | Наявність |  |
|  | Відображення поточного часу запису | Наявність |  |
|  | Інтерфейс, що зображує розміщення електродів на тілі пацієнта | Наявність |  |
|  | Відображення стану фільтрів | Наявність |  |
|  | Відображення стану батареї | Наявність |  |
|  | **Параметри друку** |
|  | Одночасний друк відведень | 12 |  |
|  | Вбудований термопринтер | Наявність |  |
|  | Ширина паперу для друку, не більше | 210 мм |  |
|  | Розподільча здатність друку термопринтера, не менше | 8 крапок /мм. |  |
|  | Швидкість друку в автоматичному режимі, не гірше | 25мм/с, 50мм/с  |  |
|  | Швидкість друку в режимі запису ритму, не гірше | 25мм/с, 50мм/с  |  |
|  | Швидкість друку в ручному режимі, не гірше | 5 мм/с, 6.25 мм/с, 10 мм/с, 12.5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с, 100 мм/с  |  |
|  | Реєстрація в ручному режимі (прямий друк) 12-х ЕКГ-відведень. | Наявність |  |
|  | Друг зареєстрованих даних на папір формату А4 за допомогою ПК | Відповідність |  |
|  | Порт USB2.0 | Наявність |  |
|  | **Робота від батареї** |
|  | Час роботи пристрою без друку, не менше | 4 годин |  |
|  | Друк без зупинки при роботі від батареї, не менше | 90 хвилин |  |
|  | **Вимоги до живлення** |
|  | Напруга мережі змінного струму | 100В~240В |  |
|  | Частота мережі змінного струму | 50/60 Гц |  |