Додаток 1 до тендерної документації

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

у складі тендерної пропозиції із назвою папки/ файла «Технічні вимоги»:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування предмету закупівлі | Код та назва ДК 021:2015 (за 4 знаком) | Код НК 024:2019 | Од. виміру | Кількість |
| 1 | Електрокардіограф 12- канальний | 33120000-7 — Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання | 11407 -Електрокардіограф основного призначення | шт | 3 |

Медичний заклад потребує закупівлі вищезазначеного товару, оскільки за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідає вимогам та потребам Замовника.

 У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує товар певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, слід вважати в наявності вираз «……….або еквівалент». Якщо учасник надає тендерну пропозицію на еквівалентний товар, то учасник повинен надати порівняльну таблицю із зазначенням найменування товару та запропонованого учасником еквіваленту. До кожного еквівалента додається копія паспорту якості або іншого документа, що містить технічні характеристики товару.

 **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 Технічної специфікації (опис предмета закупівлі) надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче, а також повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінки офіційної друкованої інформації від виробника або інструкції користувача (завантажити експлуатаційну документацію: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічний опис чи технічні умови, або ін. документи українською мовою) в яких міститься ця інформація).* *в яких міститься ця інформація разом з додаванням оригіналу або завіреної копії відповідних документів.*

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим (2021-2023 випуску) і таким, що не був у використанні.

Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 24 місяців.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим(2021-2023 випуску) 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 24 місяців* *і обчислюється від дня введення Товару в експлуатацію (підписання “Акта введення в експлуатацію”).*

3. Проведення монтажних робіт, сервісного обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, уповноважених виробником або офіційним представником виробника (надати оригінал листа виробника або його офіційного представника), які мають відповідні знання та навички: інженер, сертифікований виробником (надати копію сертифіката сервісного інженера, виданого виробником).

 *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

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, вказаним у вищевказаному пункті.*

5. 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.*

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 процедури закупівлі на момент подання 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 митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

*\*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

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 *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..*

7. Наявність сервісного центру по обслуговуванню запропонованого обладнання на території України

*На підтвердження Учасник повинен надати у довільний формі про наявність сервісного центру або служби по обслуговування запропонованого обладнання на території України (із зазначенням його адреси).*

8. Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції *гарантійний лист*, про те що друковану інструкцію користувача українською мовою буде надано Замовнику при поставці товару.

9. На запропонований товар під час його транспортування, виготовлення, тощо повинні застосовуватися заходи із захисту довкілля, передбачені законодавством України та/або міжнародним законодавством.

 *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист щодо дотримання заходів із захисту довкілля*.

**Примітка:** у разі якщо Учасник відповідно до норм чинного законодавства не зобов’язаний складати вказані документи, то він надає лист-роз’яснення в довільній формі, в якому зазначає законодавчі підстави (посилання на відповідний нормативно-правовий акт) ненадання вищезазначених документів.

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**(опис предмета закупівлі:** Електрокардіограф 12- канальний (за кодом ЄЗС ДК 021:2015: 33120000-7 — Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання; за кодом НК 024:2019: 11407 -Електрокардіограф основного призначення)).

 **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

***до* *електрокардіографа 12- канального:***

Модель (відповідно до тендерної пропозиції): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Виробник товару\*:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Країна походження товару\*\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**\*** Зазначається учасником найменування виробника із зазначенням організаційно-правової форми (товариство з обмеженою відповідальністю, приватне підприємство тощо).

**\*\*** Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.

1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
|  **Призначення:** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на відповідні розділи, або сторінку(и) технічного документа виробника** |
| Електрокардіограф повинен бути призначеним для проведення електрокардіографічних обстежень з метою дослідження серця та діагностики захворювань серцево-судинної системи. |  |
| Електрокардіограф повинен бути призначений для застосування у відділеннях функціональної діагностики, кардіологічних відділеннях та відділеннях інтенсивної терапії лікарень і поліклінік. |  |

**2. Комплектація :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Кількість** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на відповідні розділи, або сторінку(и) технічного документа виробника** |
| 1 | Основний блок електрокардіографа | 1 шт. |  |
| 2 | Кабель пацієнта | 1 шт. |  |
| 3 | Електроди кінцівок (дорослі)  | 1 комплект |  |
| 4 | Електроди грудні (дорослі | 1 комплект |  |
| 5 | Термопапір в рулоні  | 1 шт |  |
| 6 | Провід вирівнювання потенціалів | 1 шт. |  |
| 7 | Інструкція з експлуатації | 1 шт. |  |

**3. Технічні параметри:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування медико-технічних вимог** | **Значення** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на відповідні розділи, або сторінку(и) технічного документа виробника** |
| **1** | **Вимоги до живлення:** |
|  | Живлення від мережі змінного струму  | 100-240 В, 50/60 Гц. |  |
| Споживана потужність  | не більше 100 ВА |  |
| Ємність акумулятора | не менше 4000 мА·год |  |
| **2** | **Вимоги до габаритних розмірів:** |
|  | Габаритні розміри, мм | не більше 320х260х100 |  |
| Вага, кг | не більше 3,5 |  |
| **3** | **Вимоги до дисплею:** |
|  | Кольоровий РК-дисплей | наявність |  |
| Діагональ РК-дисплею | не менше 5.5 дюймів  |  |
| Роздільна здатність | Не менше 640×480  |  |
| Одночасне відображенням каналів ЕКГ на екрані  |  Не менше 12 відведень та 3 відведення ритму |  |
| Відображення графічної схеми підключення електродів до пацієнта та надійності контактів відведень на екрані  | наявність |  |
| **4** | **Вимоги до принтеру:** |
| Термопринтер | наявність |  |
| Режим запису | термочутливий матричний самописець |  |
| Ширина термопаперу, мм | не менше 210 |  |
| Тип термопаперу | рулонний та складений в пачку |  |
| Швидкість руху паперу, мм/сек.  |  5; 10; 12.5; 25; 50 |  |
| Формат друку  |  3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 12×1 і 12×1+T |  |
| **5** | **Вимоги запису ЕКГ** |
| Синхронна 12-канальна реєстрація ЕКГ-сигналів | наявність |  |
| Режим автоматичного запису | наявність |  |
| Режим ручного запису | наявність |  |
| Режим ритму | по 3 каналам |  |
| Частотна характеристика | 0.05 Гц - 150 Гц  |  |
| Коефіцієнт ослаблення синфазних завад | ≥ 105 дБ  |  |
| Коефіцієнт посилення |  2.5, 5, 10, 20, 10/5, 20/10 мм/мВ, АРП (авто) |  |
| Діапазон реєстрації ЧСС | 30 – 300 уд./хв |  |
| АЦ перетворення  | 12-розрядне  |  |
| Рівень шуму  |  ≤15мкВ |  |
| **6** | **Вимоги до фільтрів сигналу ЕКГ:** |
| Фільтр мережі  | наявність |  |
| Фільтр дрейфу ізолінії  | наявність |  |
| Фільтр нижніх частот | наявність |  |
| Фільтр ЕМГ | наявність |  |
| **7** | **Інші вимоги:** |
| Ручка для перенесення | наявність |  |
| Демонстраційний режим | наявність |  |
| Функція авто виключення | наявність |  |
| Звуковий сигнал QRS | наявність |  |
| Підсвічування органів управління | наявність |  |
| Інтерфейс зв'язку (LAN порт)  | наявність |  |
| Інтерфейс введення/виведення RS232  | наявність |  |
| USB порт для підключення до ПК | наявність |  |
| USB порт для підключення приладів  | наявність |  |
| Функція прямого друку ЕКГ- записів на лазерному принтері без використання додаткового програмного забезпечення | наявність |  |
| Внутрішня пам'ять | не менше 280 записів ЕКГ |  |

Учасники зобов’язані надати в складі тендерної пропозиції це технічне завдання підписане Учасником **на кожному аркуші.**

***Невиконання вимог цього додатку тендерної документації у пропозиції Учасника призводить до її відхилення.***

**Посада, ПІБ уповноваженої особи переможця, підпис, печатка (у разі її використання)**