

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

Електрокардіограф (ДК 021:2015 код 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання

(код НК 024:2023: 16231 «Професійний багатоканальний електрокардіограф»))

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі з огляду на специфіку предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

«У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».

«У місцях, де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент». **Таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».**

Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару — замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки він за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.

Електрокардіограф «HeartScreen» 80G-L1, «або еквівалент»
(код НК 024:2023: 16231 «Професійний багатоканальний електрокардіограф»)
Кількісні характеристики предмета закупівлі

Найменування товару	Кількість
Електрокардіограф «HeartScreen» 80G-L1, «або еквівалент» 	1 шт.

№ п/п	Параметри	Вимоги	Відповідність Так/Ні (із посиланням на сторінки інструкції)
1.	Вага	не більше 1,5 кг	
2.	Енергозабезпечення комбіноване:		
3.	- від мережі	не гірше 100-240 В, 50/60 Гц	
4.	- від вбудованого акумулятора	наявність	
5.	Автоматичне відключення приладу, якщо він не використовується	наявність	
6.	Відведення:	12 стандартних (I – II – III - AVR - AVL - AVF - V1 - V2 - V3 - V4 - V5 - V6)	
7.	Можливість формування спеціальної групи відведень (не менше будь-яких 3 відведень)	наявність	
8.	Чутливість, мм/мВ	2,5, 5, 10, 20	
9.	Тривалість роботи від акумулятора	не менше 6 годин	
10.	Вбудований 3-х каналний термопринтер:	наявність	
11.	- ширина паперу	не менше 80 мм;	
12.	- швидкість друку, мм/с	5, 25, 50	
13.	- друк імпульсу калібрування	наявність	
14.	Обов'язкова наявність вбудованого рідкокристалічного дисплею з відображенням:		
15.	- не менше 3-х каналів ЕКГ;	наявність	
16.	- каналу ритмограми	наявність	
17.	- частоти серцевих скорочень;	наявність	
18.	- швидкості руху паперу;	наявність	
19.	- чутливості ЕКГ;	наявність	
20.	- індикатора стану батареї;	наявність	
21.	- індикатора фільтрів;	наявність	
22.	Тип дисплею	кольоровий, сенсорний	
23.	Наявність функції «заморозки» екрану	наявність	
24.	Наявність системних годинника та календаря	наявність	

25.	Можливість встановлення тривоги по ЧСС	наявність	
26.	Режими друку:	- автоматичний; - ручний	
27.	Наявність аналізу аритмій	не менше 5 хв	
28.	Наявність автоматичного аналізу ЕКГ	наявність	
29.	Зміст аналізу ЕКГ: - ЧСС - Довжина QRS в мс - Відстань P-Q в мс - Відстань Q-T в мс - Відстань Q-Tс в мс - Кут зубця Р в град. - Кут зубця QRS в град. - Кут Т-хвилі в град. - Амплітуда зубця Р, позитивний зубець Р, негативний зубець Р в мВ, окремо по всіх 12 каналах - Амплітуда зубця Q, окремо по всіх 12 каналах - Амплітуда і ширина зубця R окремо по всіх 12 каналах - Амплітуда і ширина зубця S, окремо по всіх 12 каналах - Рівень S-T в мВ, окремо по всіх 12 каналах - Амплітуда зубця Т, позитивний зубець Т, негативний зубець Т, окремо по всіх 12 каналах - Ширина зубця Q мс, окремо по всіх 12 каналах	наявність	
30.	Додаткові функції:		
31.	- можливість запису ЕКГ та результатів аналізу в пам'ять приладу	наявність	
32.	- автоматичне усереднення ЕКГ комплексів;	наявність	
33.	- можливість перегляду всіх записаних в пам'яті ЕКГ-фрагментів у будь-якому відведенні	наявність	
34.	- можливість роздрукування з пам'яті приладу будь-яких фрагментів ЕКГ	наявність	
35.	Роздрукування даних:		
36.	- ЕКГ тривалістю по вибору лікаря в автоматичному режимі;	наявність	
37.	- дата та час запису;	наявність	
38.	- ЧСС;	наявність	
39.	- результати вимірювання зубців та інтервалів ЕКГ по всіх відведенням;	наявність	
40.	- положення електричної осі;	наявність	
41.	- усереднені ЕКГ комплекси;	наявність	
42.	- попередній діагноз;	наявність	
43.	- ритмограма не менше 15 сек	Наявність	
44.	Обов'язкова наявність фільтрів:		
45.	- базового	Наявність	
46.	- мережевого 50 Гц	Наявність	
47.	- м'язового 35 Гц	Наявність	
48.	Наявність захисту від дефібриляції	Наявність	
49.	Діапазон вимірювання ЧСС	не гірше від 30 до 240 уд./хв.	

50.	Наявність детектору імпульсів кардіостимулятора:		
51.	- нижня границя амплітуди імпульсів	не більше 2 мВ;	
52.	- верхня границя амплітуди імпульсів	не менше 700 мВ;	
53.	- графічне зображення імпульсу кардіостимулятора	Наявність	
54.	Апарат повинен мати інтерфейс українською мовою	Наявність	
55.	Програмне забезпечення для роботи через ПК	Наявність	
56.	Підключення до ПК для онлайн-моніторингу ЕКГ на екрані ПК, ведення бази даних пацієнтів, збереження записів.	USB-порт	
57.	Спеціальна сумка для транспортування апарату	Наявність	

Електрокардіограф «HeartScreen» 112С-1, «або еквівалент»
(код НК 024:2023: 16231 «Професійний багатоканальний електрокардіограф»)
Кількісні характеристики предмета закупівлі

Найменування товару	Кількість
Електрокардіограф «HeartScreen» 112С-1, «або еквівалент» 	1 шт.

№	Параметри	Вимоги	Відповідність Так/Ні (із посиланням на сторінки інструкції)
1	Енергозабезпечення:		
	- від мережі	110 - 230 В, 50/60 Гц	
	- від внутрішньої акумуляторної батареї	наявність	
2	Автономність роботи від акумулятора	не менше 8 годин	
3	Час зарядки акумулятора	не більше 2 годин	
4	Вага	не більше 2 кг	
5	ЕКГ відведення	12 стандартних (I - II - III - AVR - AVL - AVF - V1 - V2 - V3 - V4 - V5 - V6)	
6	Реєстрація даних	одночасно по всіх відведенням	
7	Частота дискретизації	не менше 5000 Гц на канал	
8	Швидкість руху паперу	5 мм/сек, 25 мм/сек, 50 мм/сек	
9	Чутливість	2,5 мм/мВ., 5 мм/мВ., 10 мм/мВ, 20 мм/мВ або Авто	
10	Вбудований термопринтер	наявність	
11	Режими друку	3-х, 6-ти або 12-ти канальний	
12	Ширина паперу	не менше 110 мм	
12	Звукове попередження при відсутності паперу	наявність	
14	Кольоровий сенсорний дисплей	наявність	
15	Діагональ дисплею	не менше 5 дюймів	

16	Відображення на дисплеї	- 12 каналів ЕКГ в режимі реального часу; - канал ритму; - ЧСС; - стан фільтрів; - швидкість; - ім'я пацієнта; - індикатор заряду батареї; - дата; - час;	
17	Можливість введення даних пацієнта за допомогою повноцінної клавіатури на сенсорному дисплеї	наявність	
18	Мова інтерфейсу	українська або російська	
19	Регулювання яскравості дисплею	наявність	
20	Наявність функції «заморозки» екрану	наявність	
21	Наявність системи фільтрів	основної лінії, мережевий 50 Гц, антитреморний 35 Гц,	
22	Захист від імпульсів дефібрилятора	наявність	
23	Підключення до ПК	USB порт	
24	Вимірювання ЧСС	не гірше ніж від 30 до 300 уд./хв	
25	Можливість налаштування тривоги по ЧСС	наявність	
26	Реєстрація і відображення імпульсів кардіостимулятора	наявність	
27	Режими роботи пристрою:		
	- моніторинг ЕКГ на дисплеї	наявність	
	- ручний друк	наявність	
	- автоматичний друк	наявність	
	- збереження даних у внутрішню пам'ять	наявність	
	- створення аналізу та діагнозу	наявність	
28	Можливості програмного забезпечення для ПК		
	- візуалізація 12 каналів ЕКГ на екрані монітора ПК в режимі реального часу	наявність	
	- можливість збереження ЕКГ та діагнозу на ПК	наявність	
	- можливість пошуку пацієнтів та відображення їх збережених записів	наявність	
	- управління роботою приладу через ПК	наявність	
29	Режим збереження в пам'ять приладу:		
	- можливість збереження ЕКГ	не менше 8 с.	
	- можливість збереження ритму по будь-якому каналу	не менше 10 хв.	
30	Режим аналізу та діагнозу:		
	- усередненні QRS комплекси	наявність	
	- ритмограма	наявність	
	- таблиця параметрів та попередній діагноз	наявність	
	- дані, що повинні аналізуватися: - ЧСС - тривалість QRS в мс - тривалість P-Q в мс - інтервал Q-T/Q-Tс в мс - кут P-зубця в градусах; - кут QRS в градусах ;	наявність	

	- кут Т-хвилі в градусах; - амплітуда позитивного R+ і негативного R-зубця в мВ - амплітуда зубця Q - амплітуда R і R' зубця - амплітуда S-зубця - рівень S–T в мВ - амплітуда зубця T+, позитивний та негативний зубець T - ширина зубця Qd, тривалість Q-зубця в мс		
31	Мінімальна комплектація: - прилад ЕКГ - електроди грудні (присоски) - електроди на кінцівки (прищіпки) - ЕКГ-папір - ЕКГ-гель - ЕКГ-кабель, з захистом від дефібриляції - сумка для транспортування - кабель підключення до ПК - інструкція з експлуатації - програмне забезпечення	наявність	
32	Маркування CE згідно директиві 93/42/ЕЕС	наявність	
33	Клас захисту з електробезпеки: I, захист пацієнта: тип CF	відповідність	
34	Гарантійне обслуговування ЕКГ-апарату	не менше 12 місяців	

Документи та інформація для підтвердження відповідності технічним, якісним вимогам та вимогам документації запропонованого предмета закупівлі

Постачальник несе відповідальність за якість і кількість товарів, своєчасність поставки та надає всі необхідні супровідні документи.

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

У складі пропозиції 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 (надається Учасником у складі тендерної пропозиції).

2. 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 копію 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 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 (надається Учасником у складі тендерної пропозиції).

3. Таблиця відповідності запропонованого учасником товару Медико-технічним вимогам (вище наведена сама таблиця), в якій в обов'язковому порядку повинна міститися інформація про медико-технічний опис товару з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку (и) технічного документу виробника та/або інструкції користувача.

4. Поставка товару здійснюється за рахунок Учасника.

Під час передачі товару Учасник повинен надати копії документів якості на поставлений товар, завірені підписом та печаткою Учасника (гарантійний лист надається Учасником у складі тендерної пропозиції).

5. Еквівалентом (аналогом) товару в розумінні даної тендерної документації є товар, стандартні характеристики якого абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.

У разі надання еквіваленту товару, учасник надає документи, які підтверджують повну відповідність товару.

6. Запропоновані учасником товари обов'язково повинні відповідати усім наведеним вище вимогам та технічним характеристикам.

7. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико-технічним вимогам, буде відхилена як невідповідна вимогам тендерної документації.