**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

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

**Предмет закупівлі: код ДК 021:2015 – 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання /33121300-7** **Електроміографи/ (Електронейроміограф, код НК 024:2019 – 11474 Електроміограф)**

**Специфікація**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару** | **Одиниці виміру** | **Кількість, шт.** |
| 1 | Електронейроміограф | шт. | 1 |

**Загальні положення**

1. Доставка Товару до місця використання, монтаж та введення Товару у експлуатацію має здійснюватися за рахунок Учасника.
2. Спроможність Учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа виробника (якщо Учасник не є виробником товару) або офіційного представника виробника на території України, що підтверджує можливість постачання Учасником запропонованого Товару в необхідній кількості, необхідної якості та в потрібні терміни, які визначені цим оголошенням та пропозицією Учасника. Учасник повинен надати (завантажити у сканованому вигляді) оригінал такого гарантійного листа та копію документу, що підтверджує офіційний статус представника виробника (якщо гарантійного листа надано офіційним представником, а не виробником). Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі.
3. Відповідність технічних характеристик запропонованого товару наведеним нижче медико-технічним вимогам повинна підтверджуватись інструкцією користувача та/або іншими технічними документами виробника на запропонований товар. Учасник повинен надати копію інструкції користувача та/або інших технічних документів та заповнену таблицю відповідності медико-технічним вимогам з посиланнями на сторінки наданої інструкції користувача та/або технічних документів, на яких міститься відповідна підтверджуюча інформація.
4. Учасник повинен надати на запропонований товар копію декларації чи сертифікату відповідності або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
5. Запропонований товар повинний бути новим, виготовленим не раніше 2021 року та таким, що не був у використанні й не застосовувався при проведенні демонстраційних заходів. Учасник повинен надати довідку довільної форми.
6. Гарантійний термін експлуатації запропонованого товару повинен становити не менше 12 місяців. Учасник повинен надати довідку довільної форми.

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування функцій та параметрів** | **Вимоги** | **Відповідність** |
| ***Вимоги до програмного забезпечення*** | | |
| Реалізація методик з використанням поверхневих електродів | В наявності: інтерференційна міографія, електроністагмографія, жувальна проба |  |
| Реалізація методик з використанням голкових електродів | В наявності: спонтанна активність, потенціал рухової одиниці, турно-амплітудний аналіз |  |
| Реалізація методик зі стимуляцією струмом | В наявності: моторна відповідь (М-відповідь), декремент М-відповіді, тетанізація, швидкість поширення збудження по рухових волокнах, моторний інчинг, швидкість поширення збудження по чутливих волокнах (ортодромна), швидкість поширення збудження по чутливих волокнах (антидромна), F-хвиля, H-рефлекс, мигальний рефлекс, екстероцептивна супресія |  |
| Реалізація методик викликаних потенціалів | В наявності: довголатенті слухові ВП, когнітивні Р300, когнітивні CNV (імовірнісна негативна хвиля або хвиля очікування), зорові ВП на спалах, зорові ВП на реверсивний шаховий патерн (за наявності патерн-стимулятору) коротколатентні соматосенсорні ВП, вегетативні шкірні ВП |  |
| Збереження досліджень у повному обсязі, що дозволяє змінювати налаштування відображення та фільтрації незалежно від встановлених під час реєстрації | Наявність |  |
| Збереження досліджень у базу даних, що може бути єдиною для кількох діагностичних комплексів (ЕМГ, ЕКГ, ЕЕГ, РГ) | Наявність |  |
| Можливості пошуку та сортування в базі даних | Наявність |  |
| Можливість синхронізації досліджень пацієнтів з кількох баз даних | Наявність |  |
| Можливість експорту та імпорту досліджень | Наявність |  |
| Формування звітів статистики роботи із системою за довільний період часу | Наявність |  |
| Формування та зберігання у базі даних звітів по дослідженням пацієнта | Наявність |  |
| Можливість налаштування елементів звіту (графічне відображення міограми, таблиці вимірів та розрахунків, гістограми та графіки, текстовий опис, комплексний висновок лікаря) окремо для кожної методики з подальшою підготовкою до друку у вбудованому текстовому редакторі | Наявність |  |
| Можливість відкриття з бази даних декількох обстежень обраного пацієнта | Наявність |  |
| Можливість контролю якості накладення електродів | Наявність |  |
| Автоматичне розміщення маркерів на отриманих відгуках з можливістю ручної корекції | Наявність |  |
| Можливість зіставлення отриманих даних зі значеннями з бази норм | Наявність |  |
| Можливість поповнення бази норм користувачем | Наявність |  |
| Можливість проведення обстеження за кількома методиками у довільному порядку і переходу між запущеними методиками для послідовного дослідження в певних локаціях електродів | Наявність |  |
| Можливість використання незалежних параметрів відображення відгуків (чи ділянок стрічки) для методик різного типу | Наявність |  |
| Можливість швидкого початку досліджень на симетричній стороні відносно поточних налаштувань | Наявність |  |
| Можливість швидкого початку зв’язаних методів | Наявність |  |
| Можливість збереження обраних м’язів і нервів у шаблони для проведення рутинних досліджень | Наявність |  |
| Можливість застосування фільтрів низької та високої частоти | В наявності: 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 40, 100, 200, 500, 1000, 2000, 3000 Гц |  |
| Можливість застосування режекторного фільтру мережі 50 Гц | Наявність |  |
| Можливість озвучування ЕМГ по обраному каналу під час реєстрації та довільної ділянки стрічки по завершенню реєстрації | Наявність |  |
| Можливість автоматичного вилучення з аналізу відгуків, що містять артефакти значної амплітуди | Наявність |  |
| Можливість вилучення з аналізу відгуків, чи позначення ділянок стрічки артефактними у ручному режимі | Наявність |  |
| Можливість створення довільних шаблонів точок стимуляції, що визначають іменування проб та порядок їх слідування | Наявність |  |
| Можливість задавати для стимуляційних методик з автоматичним режимом початкове та кінцеве значення струму, крок зміни та частоту стимуляції | Наявність |  |
| Автоматичний класифікатор ПРО, що працює у режимі реального часу | Наявність |  |
| Можливість додаткового пошуку подібних ПРО зі стрічки, створення нових класів та групування вже існуючих | Наявність |  |
| Можливість використання панелі керування приладу для доступу до ключових функцій режиму реєстрації | Наявність |  |
| Можливість програмування кнопок приладу для подальшого швидкого доступу до функцій програми | Наявність |  |
| Можливість використання педалі для стимуляційних та нестимуляційних методик | Наявність |  |
| Можливість використання джойстика для доступу до ключових функцій режиму реєстрації | Наявність |  |
| Можливість призначення гарячих клавіш на клавіатурі та подальшого їх використання під час всієї роботи з програмою | Наявність |  |
| Регулярна автоматична та примусова перевірка наявності нових версій програми та оновлення | Наявність |  |
| Можливість відстрочки чи відключення автоматичного оновлення | Наявність |  |
| ***Вимоги до апаратного забезпечення*** | | |
| Кількість каналів ЕМГ | Не менше 4 |  |
| Кількість каналів ВП | Не менше 4 |  |
| Діапазон реєстрації ЕМГ | Не гірше 10 – 60000 мкВ |  |
| Діапазон реєстрації ВП | Не гірше 1 – 4000 мкВ |  |
| Межі відносної похибки вимірювання напруги по каналах ЕМГ в діапазоні вхідних сигналів від 20 до 20000 мкВ | Не гірше ±10 % |  |
| Межі відносної похибки вимірювання напруги по каналах ВП в діапазоні вхідних сигналів від 5 до 100 мкВ | Не гірше ±10 % |  |
| Частота квантування | Не менше 16000 Гц |  |
| Вхідний імпеданс | Не менше 100 МОм |  |
| Напруга внутрішніх шумів комплексів, наведена до входу, для каналів ЕМГ | Не більше 5 мкВ |  |
| Напруга внутрішніх шумів комплексів, наведена до входу, для каналів ВП:   * у смузі частот до 100 Гц * у смузі частот до 3 кГц | Не більше 1 мкВ  Не більше 5 мкВ |  |
| Включення калібрування | Програмне |  |
| Межі відносної похибки вимірювання інтервалів часу | Не гірше ±1 % |  |
| Коефіцієнт взаємовпливу між каналами | Не менше 60 дБ |  |
| Коефіцієнт послаблення синфазного сигналу на частоті 50 Гц | Не менше 110 дБ |  |
| Амплітуда калібрувального сигналу | 2 мВ ± 5 % |  |
| Постійна часу | Не менше 1 сек. |  |
| Типи струмової стимуляції | В наявності: поодинокі позитивні, негативні або біполярні імпульси, серії імпульсів, трейни стимулів |  |
| Діапазон амплітуди імпульсів струмової стимуляції | Не гірше 1 – 100 мА |  |
| Діапазон тривалості стимулу струмової стимуляції | Не гірше 0,01 – 1,9 мсек. |  |
| Діапазон частоти імпульсів струмової стимуляції | Не гірше 0,1 – 250 Гц |  |
| Діапазон частоти імпульсів в серії при стимуляції трейнами | Не гірше 1 – 250 Гц |  |
| Інтерфейс зв’язку із комп’ютером | USB |  |
| Операційна система | Не гірше Windows 7 |  |
| Можливість використання у портативному варіанті за місцем знаходження пацієнта | Наявність |  |
| ***Вимоги до комплекту постачання*** | | |
| Електронний блок електроміографу | Наявність |  |
| Персональний комп’ютер (процесор не гірше Intel i3, оперативна пам'ять не менше 8 Гб, накопичувач не менше 250 Гб, операційна система не гірше Windows 7, рідкокристалічний монітор з діагоналлю не менше 19”, USB-клавіатура, USB-миша) | Наявність |  |
| Принтер лазерний чорно-білий для паперу формату А4 | Наявність |  |
| USB-накопичувач із програмним забезпеченням | Наявність |  |
| Електрод голчастий одноразовий | Не менше 5 шт. |  |
| Кабель для голчастого електроду | Наявність |  |
| Електрод ЕМГ поверхневий з постійною відстанню (метал) | Не менше 2 шт. |  |
| Електрод ЕМГ поверхневий зі змінною відстанню (диск) | Не менше 2 шт. |  |
| Електрод ЕМГ поверхневий / стимуляційний з постійною відстанню (фетр) | Наявність |  |
| Кабель ЕМГ поверхневий зі змінною відстанню (крокодил) | Не менше 4 шт. |  |
| Електрод ЕМГ стимуляційний з постійною відстанню (вилка) | Наявність |  |
| Електрод ЕМГ сенсорний | Наявність |  |
| Електрод знімання ВП дисковий | Не менше 5 шт. |  |
| Електрод ЕКГ одноразовий | Не менше 30 шт. |  |
| Кабель для соматосенсорних ВП | Не менше 6 шт. |  |
| Одноразовий електрод, що клеїться | Не менше 100 шт. |  |
| Електрод заземлюючий стрічковий | Наявність |  |
| Електрод заземлюючий плоский | Наявність |  |
| Кабель для заземлюючого електроду | Наявність |  |
| Об'єднувач однополярних гнізд для ВП | Не менше 2 шт. |  |
| Гумова стрічка з фіксатором | Не менше 4 шт. |  |
| Кабель заземлення | Наявність |  |
| Окуляри | Наявність |  |
| Навушники | Наявність |  |
| Пульт зворотного зв'язку | Наявність |  |
| Юстувальний пристрій | Наявність |  |
| Кабель USB | Наявність |  |
| Блок живлення | Наявність |  |
| Кабель для зовнішнього джерела живлення | Наявність |  |
| Рулетка | Наявність |  |

**У разі якщо у вимогах до предмету закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим вважається наявним вираз "або еквівалент".**

**У разі якщо запропонований товар не відповідає будь-яким з наведених вище технічних, якісних та кількісних вимог до предмета закупівлі, тендерна пропозиція відхиляється як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.**