**ДОДАТОК № 2**

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

Інформація про відповідність запропонованого товару медико-технічним та якісним вимогам повинна бути підтверджена наступними документами, а саме:

1. Копією декларації про відповідність та/або сертифікатом відповідності або копіями 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 КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики invitro», від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують») або гарантійний лист про надання зазначених вище документів при поставці товару.

2. Оригіналом гарантійного 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, назву замовника та гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.).

3. 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.

4. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

**Кількісні вимоги:**

***Програмне забезпечення:***

* Реєстрація та аналіз методик:

Методики без застосування стимуляції:

* з використанням поверхневих електродів:
* Інтерференційна міографія;
* Електроністагмографія;
* Жувальна проба;
1. з використанням голкових електродів:
* Спонтанна активність;
* Потенціал рухової одиниці;
* Турно-амплітудний аналіз.

Методики зі стимуляцією струмом:

* 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.

Методики викликаних потенціалів:

* Довголатенті слухові ВП;
* Когнітивні Р300;
* Когнітивні CNV (імовірнісна негативна хвиля або хвиля очікування);
* Зорові ВП на спалах;
* Зорові ВП на реверсивний шаховий патерн (необхідна наявність патерн стимулятора);
* Коротколатентні соматосенсорні ВП;
* Вегетативні шкірні ВП.
* Збереження досліджень у повному обсязі, що дозволяє змінювати налаштування відображення та фільтрації незалежно від встановлених під час реєстрації.
* Збереження досліджень у базу даних, що може бути єдиною для кількох діагностичних комплексів, таких як: ЕМГ, ЕКГ, ЕЕГ та РГ.
* Можливості пошуку та сортування в базі даних.
* Можливість синхронізації досліджень пацієнтів з кількох баз даних.
* Можливість експорту та імпорту досліджень.
* Формування звітів статистики роботи із системою за довільний період часу.
* Формування та зберігання у базі даних звітів по дослідженням пацієнта.
* Можливість налаштування елементів звіту окремо для кожної методики (графічне відображення міограми, таблиці вимірів та розрахунків, гістограми та графіки, текстовий опис, комплексний висновок лікаря) з подальшою підготовкою до друку у вбудованому текстовому редакторі.
* Можливість відкриття із бази даних декількох обстежень обраного пацієнта.
* Можливість контролю якості накладення електродів.
* Автоматичне розміщення маркерів на отриманих відгуках з можливістю ручної корекції.
* Можливість зіставлення отриманих даних зі значеннями з бази норм.
* База норм може бути поповнена самим користувачем.
* Можливість проведення обстеження за кількома методиками у довільному порядку і переходу між запущеними методиками для послідовного дослідження в певних локаціях електродів.
* Можливість використання незалежних параметрів відображення відгуків (чи ділянок стрічки) для методик різного типу. Це передбачає подання усіх відгуків, накладених чи усереднених відгуків кожної проби, вертикальний чи горизонтальний порядок слідування сигналів з кількох каналів.
* Можливість швидкого початку досліджень на симетричній стороні відносно поточних налаштувань.
* Можливість швидкого початку зв’язаних методів
* Можливість збереження обраних м’язів і нервів у шаблони для проведення рутинних досліджень.
* Можливість застосування фільтрів низької та високої частоти (доступні значення: 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 40, 100, 200, 500, 1000, 2000, 3000 Гц), та режекторного фільтру мережі 50 Гц.
* Можливість озвучування ЕМГ по обраному каналу під час реєстрації, та довільної ділянки стрічки по завершенню реєстрації.
* Можливість автоматичного вилучення з аналізу відгуків, що містять артефакти значної амплітуди.
* Можливість вилучення з аналізу відгуків, чи позначення ділянок стрічки артефактними у ручному режимі.
* Можливість створення довільних шаблонів точок стимуляції, що визначають іменування проб та порядок їх слідування.
* Для стимуляційних методик з автоматичним режимом – можливість задавати початкове та кінцеве значення струму, крок зміни та частоту стимуляції.
* Автоматичний класифікатор ПРО, що працює у режимі реального часу.
* Можливість додаткового пошуку подібних ПРО зі стрічки, створення нових класів та групування вже існуючих.
* Можливість використання панелі керування приладу для доступу до ключових функцій режиму реєстрації.
* Можливість програмування кнопок приладу для подальшого швидкого доступу до функцій програми.
* Можливість використання педалі для стимуляційних та нестимуляційних методик.
* Можливість використання джойстика для доступу до ключових функцій режиму реєстрації.
* Можливість призначення гарячих клавіш на клавіатурі і подальшого їх використання під час всієї роботи з програмою.
* Регулярна автоматична і примусова перевірка наявності нових версій програми та оновлення. Можлива відстрочка, чи відключення автоматичного оновлення.

***Апаратне забезпечення:***

|  |  |
| --- | --- |
| Кількість ЕМГ/ВП каналів | 4 / 4 |
| Діапазон реєстрації ЕМГ | 10 … 60000 мкВ  |
| Діапазон реєстрації ВП | 1 … 4000 мкВ  |
| Границі відносної похибки вимірювання напруги по ЕМГ каналам в діапазоні вхідних сигналів від 20 до 20000 мкВ | ±10 %  |
| Границі відносної похибки вимірювання напруги по ВП каналам в діапазоні вхідних сигналів від 5 до 100 мкВ | ±10 %  |
| Частота квантування  | 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):- в полосі частот до 100 Гц- в полосі частот до 3 кГц | не більше 1 мкВне більше 5 мкВ |
| Включення калібрування  | програмне  |
| Границі відносної похибки вимірювання інтервалів часу | ± 1 % |
| Нерівномірність амплитудно-частотної характе­ристики в діапазоні частот від 0,2 до 3  кГц | -30…+10 % |
| 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 с |
| Тип струмової стимуляції  | Поодинокі позитивні, негативні або біполярні імпульси, серії імпульсів, трейни стимулів |
| Тип струмової стимуляції  | Поодинокі позитивні, негативні або біполярні імпульси, серії імпульсів, трейни стимулів |
| Амплітуда імпульсів струмової стимуляції | 1 - 100 мА  |
| Тривалість стимулу струмової стимуляції | 0,01 – 1,9 мс  |
| Частота імпульсів струмової стимуляції | 0,1 – 250 Гц |
| Частота імпульсів в серії при стимуляції трейнами  | 1 – 250 Гц |
| Зв’язок із комп’ютером | через інтерфейс USB  |
| Операційна система  | Windows 7, 8, 8.1, 10, 11 |
| Параметри електробезпеки | Клас II, тип BF згідно ДСТУ EN 60601-1:2015 без захисту від розряду дефібрилятора. |
| Можливість використання у портативному варіанті (перенесення до місця знаходження пацієнта) | наявна |

***Комплект поставки:***

|  |  |
| --- | --- |
| **Найменування** | **Кількість** |
| **Складові частини виробу** |
| Блок EMG-4 unit | 1 шт. |
| USB-флеш накопичувач із програмним забезпеченням | 1 шт. |
| **Вироби з обмеженим ресурсом** |
| Електрод голчастий одноразовий | 5 шт. |
| Кабель для голчастого електроду | 1 шт. |
| Електрод ЕМГ поверхневий з постійною відстанню (метал) | 2 шт. |
| Електрод ЕМГ поверхневий зі змінною відстанню (диск) | 2 шт. |
| Електрод ЕМГ поверхневий / стимуляційний з постійною відстанню (фетр) | 1 шт. |
| Кабель ЕМГ поверхневий зі змінною відстанню (крокодил) | 4 шт. |
| Електрод ЕМГ стимуляційний з постійною відстанню (вилка) | 1 шт. |
| Електрод ЕМГ сенсорний | 1 шт. |
| Електрод знімання ВП дисковий | 5 шт. |
| Електрод ЕКГ одноразовий | 30 шт. |
| Кабель для соматосенсорних ВП  | 6 шт. |
| Одноразовий електрод, що клеїться | 100 шт. |
| Електрод заземлюючий стрічковий  | 1 шт. |
| Електрод заземлюючий плоский  | 1 шт. |
| Кабель для заземлюючого електрода ("touch proof - кнопка")  | 1 шт. |
| Об'єднувач однополярних гнізд для ВП (touch proof)  | 2 шт. |
| Гумова стрічка з фіксатором | 4 шт. |
| Кабель заземлення, 5 м  | 1 шт. |
| Окуляри  | 1 шт. |
| Навушники  | 1 шт. |
| Пульт зворотного зв'язку  | 1 шт. |
| Юстувальний пристрій  | 1 шт. |
| Кабель USB (3 м) | 1 шт. |
| Блок живлення | 1 шт. |
| Кабель AUX 3.5mm Walker A520 3м | 1 шт. |
| Кабель для зовнішнього джерела живлення | 1 шт. |
| Рулетка  | 1 шт. |
| Пакувальна коробка  | 1 шт. |
| **Експлуатаційні документи** |
| Документація | 1 компл. |

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*