*Додаток 2 до Оголошення*

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ**

**ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

*Фактом подання пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмету закупівлі, що містяться в цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару у відповідності до вимог, визначених оголошенням про проведення спрощеної процедури.*

**Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні**

1. **Місце надання послуг:** м. Київ, вуд. Солом’янська, 13.
2. **Термін поставки товару:** до 30.04.2024 року
3. **Перелік та кількість товару:**

* Холтерівський реєстратор ЕКГ – 1шт;
* Добовий монітор артеріального тиску – 2шт.
* Електрокардіограф – 2 шт.

1. **Ціна за одиницю**: повинна включати витрати на сплату податків та інших зборів і обов’язкових платежів та витрати на транспортування, доставку, розвантаження.
2. **Інформація про необхідні технічні та якісні характеристики предмета закупівлі та документи, які підтверджують відповідність.** 
   1. Холтерівський реєстратор ЕКГ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | **Найменування параметру** | **Вимоги** | **Відповідність Так/Ні з посиланням на сторінку інструкції** |
| 1. | Вага | не більше 60 г |  |
| 2. | Живлення | не більше 1 акумулятора типу ААА |  |
| 3. | Можливість заміни елементу живлення під час обстеження | наявність |  |
| 4. | Прилад повинен мати енергонезалежну пам’ять | наявність |  |
| 5. | Дисплей для контролю сигналу ЕКГ та статусу роботи приладу | наявність |  |
| 6. | Моніторування ЕКГ в реальному часі на екрані приладу та на екрані ПК | наявність |  |
| 7. | Зв'язок з ПК | бездротовий |  |
| 8. | Кількість каналів ЕКГ | не менше 3 каналів |  |
| 9. | Тривалість запису ЕКГ | не менше 72 години |  |
| 10. | Прилад повинен визначати імпульси кардіостимулятора | відповідність |  |
| 11. | Датчик руху (акселерометр) | наявність |  |
| 12. | Ступінь захисту від вологи | не гірше ІРХ4 |  |
| 13. | Звукова індикація при від’єднанні електрода чи кабелю пацієнта | наявність |  |
| 14. | Кнопки подій пацієнта | наявність |  |
| 15. | Відповідність вимогами точності ANSI/AAMI | відповідність |  |
| 16. | Графічне відображення режиму роботи приладу на дисплеї: | наявність |  |
| - відсутність кабеля пацієнта; |  |
| - запис зупинено; |  |
| - відображення ЕКГ під час моніторування; |  |
| - відображення поточного часу |  |
| 17. | Визначення частоти дихання | наявність |  |
| 18. | Реєстратор має бути сумісним з програмним забезпеченням Labtech Cardiospy | відповідність |  |
| 19. | **Вимоги до комплектації:** |  |  |
| 20. | - прилад | наявність |  |
| 21. | - кабель ЕКГ | наявність |  |
| 22. | - сумка для приладу | наявність |  |
| 23. | - зарядний пристрій | наявність |  |
| 24. | - акумулятори типу ААА | не менше 2 комплектів |  |
| 25. | - інструкція користувача | наявність |  |
| 26. | Гарантійний термін обслуговування | не менше 12 місяців |  |
| 27. | З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією закупівлі та пропозицією учасника закупівлі | наявність гарантійного листа у складі пропозиції |  |

* 1. Електрокардіограф

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Технічні характеристики** | **Вимоги** | **Відповідність Так/Ні з посиланням на сторінку інструкції** |
|  | Реєстрація електрокардіограм, передача ЕКГ на відстані, розширений аналіз та діагностика порушень серцевої діяльності | Наявність |  |
|  | Сертифікат оцінки відповідності на вироби медичної техніки | Наявність |  |
|  | Синхронна реєстрація 12-ти стандартних відведень | Наявність |  |
|  | Синхронна реєстрація відведень за Небом і Слопаком | Наявність |  |
|  | Надійна реєстрація ЕКГ в салоні автомобіля ШМД | Наявність |  |
|  | Вбудована система аналізу та інтерпретації ЕКГ та формування попереднього висновку | Наявність |  |
|  | Режим безперервного моніторингу частоти серцевих скорочень | Наявність |  |
|  | Зберігання в незалежній пам’яті фрагментів ЕКГ по всіх 12-ти відведенням | Наявність |  |
|  | Введення картки пацієнта: ПІБ, зріст, вага, рік народження, стать, частота пульсу, артеріальний тиск крові. | Наявність |  |
|  | Введення відомостей про пацієнта та лікаря в файл ЕКГ для телеметричної передачі | Наявність |  |
|  | Вбудований кольоровий дисплей для візуалізації ЕКГ | Наявність |  |
|  | Вбудований термопринтер з шириною паперу 80 мм. | Наявність |  |
|  | Вбудований телеметричний модуль для бездротової передачі ЕКГ по каналах мобільного зв’язку, що не потребує використання зовнішніх периферичних пристроїв (WiFi модеми, GSM модеми, смартфони, аккустичні перетворювачі тощо) | можливість при дооснащені |  |
|  | Здійснення голосових дзвінків безпосередньо за допомогою аудіо гарнітури під’єднаної до електрокардіографа та без використання сторонніх пристроїв (мобільні телефони, смартфони) | можливість при дооснащені |  |
|  | Отримання висновку від консультанта-кардіолога на електрокардіограф з подальшою можливістю його перегляду та друку | можливість при дооснащені |  |
|  | Захист від імпульсів дефібрилятора | Наявність |  |
|  | Швидкість розгортки 5, 10, 25, 50 мм / с | Наявність |  |
|  | Цифрові фільтри 50 Гц і 35 Гц | Наявність |  |
|  | Автоматична компенсація дрейфу ізолінії | Наявність |  |
|  | Придушення синфазних перешкод > 100 дБ | Наявність |  |
|  | Діапазон вимірювань ЧСС 20 - 280 1 / хв | Наявність |  |
|  | Живлення від мережі змінного струму 220В, вбудованого акумулятора або бортової мережі автомобіля | Наявність |  |
|  | Автономна робота не менше 2 годин | Наявність |  |
|  | Можливість введення інформації з використанням стандартної клавіатури (можливість при дооснащені) | Наявність |  |
|  | Компактний, переносний, вага 2 кг | Наявність |  |
|  | Комплект постачання:   * Електрокардіограф * ЕКГ кабель 10-ти електродний. * ЕКГ електрод-прищіпка * ЕКГ електрод-присоска * Термопапір * Сумка для транспортування | Наявність |  |

* 1. Добовий монітор артеріального тиску

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування параметру | Вимоги | Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку технічного опису, паспорту виробника |
|  | Технічні характеристики: |  |  |
|  | Вага (включаючи акумулятори) | не більше 250 г |  |
|  | Живлення | не більше 2 акумуляторів типу АА |  |
|  | Метод вимірювання АТ | осцилометричний |  |
|  | Діапазон вимірювання пульсу | не гірше від 40 до 240 уд./хв |  |
|  | Діапазон вимірювання артеріального тиску | не гірше від 30 до 280 мм рт.ст. |  |
|  | Точність вимірювання АТ | не гірше ±3 мм.рт.ст |  |
|  | Максимальна тривалість запису АТ | не менше 48 годин |  |
|  | Прилад повинен мати внутрішню енергонезалежну пам’ять | не менше ніж на 600 вимірювань |  |
|  | Кнопка подій пацієнта | Наявність |  |
|  | Кнопка позачергового вимірювання АТ | Наявність |  |
|  | Кнопка перемикання режиму День/Ніч | Наявність |  |
|  | Інтерфейс підключення до ПК | USB |  |
|  | Можливість заміни елементів живлення під час обстеження | Наявність |  |
|  | Дисплей для візуалізації даних АТ і пульсу після кожного вимірювання | Наявність |  |
|  | Розміри дисплею | Не менше 40 х 20 мм |  |
|  | Візуалізація на дисплеї рівня заряду акумуляторів | Наявність |  |
|  | Запобіжний клапан скидання надлишкового тиску | Наявність |  |
|  | Маркування якості СЕ | Наявність |  |
|  | Вбудований диктофон | Наявність |  |
|  | Функція автоматичного визначення розміру манжети | Наявність |  |
|  | Рівень пило/волого захисту | Не гірше ІР22 |  |
|  | Можливість ручного програмування без ПК | Наявність |  |
|  | **Вимоги до аналізу та програмного забезпечення:** |  |  |
|  | Можливість програмування спеціального та ранкового періодів вимірювань АТ для більш детального вивчення рівня АТ і пульсу в критичні періоди доби | Наявність |  |
|  | Таблиця зі значеннями систолічного, діастолічного АТ і пульсу за добу | Наявність |  |
|  | Графічні зображення даних добового моніторингу АТ | Наявність |  |
|  | Статистичні дані АТ протягом добового, денного, нічного періодів | Наявність |  |
|  | Візуалізація таблиць АТ і пульсу у вигляді діаграм та графіків | Наявність |  |
|  | Система має відповідати протоколам **ESH-IP, ANSI/AAMI, ISO, BHS** | Відповідність |  |
|  | Відповідність директиві 93/42 EEC | Відповідність |  |
|  | **Стандартна комплектація має включати:** |  |  |
|  | - футляр для приладу з ременями | Наявність |  |
|  | - прилад | Наявність |  |
|  | - манжета нормальних розмірів-2шт, манжета збільшеного розміру – 1шт. | Наявність |  |
|  | - кабель підключення до ПК | Наявність |  |
|  | - акумулятори | Наявність |  |
|  | - програмне забезпечення | Наявність |  |
|  | - зарядний пристрій | Наявність |  |
|  | - інструкція користувача | Наявність |  |
|  | Гарантійний термін обслуговування | Не менше 12 місяців |  |

1. **Загальні вимоги**

6.1. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару медико-технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.

6.2. Учасник у складі тендерної пропозиції надає копію експлуатаційної документації українською мовою.

6.3. 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 надає копію(ї) декларації(ій) (сертифікату(ів)) про відповідність запропонованого обладнання технічним регламентам України, завірену(і) належним чином.

6.4. Запропоноване Учасником обладнання повинно бути новим та таким, що не було у використанні – на підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у складі пропозиції.

6.5. Гарантійний термін експлуатації товару, що є предметом закупівлі, повинен становити не менше ніж 12 місяців з дати введення в експлуатацію, на підтвердження чого Учасник повинен надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції.

6.6. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником, повинно здійснюватися кваліфікованим(и) працівником(ами), який(і) має(ють) відповідні знання та навички. Для підтвердження надати гарантійний лист від учасника щодо наявності сервісної служби на території України.

6.7. З метою запобігання придбання фальсифікованої продукції та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у відповідній кількості та якості, учасник надає копію гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки предмету закупівлі у кількості та в терміни, визначені замовником. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі та її ідентифікатор.