**ДОДАТОК №2**

**Технічна специфікація**

**на закупівлю:**

**ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Електрокардіограф з пристроєм прийому/передачі даних; Електрокардіограф - НК 024:2019: 11407 Електрокардіограф основного призначення)**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, викладеним у додатку №2 до тендерної документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі Медико - технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською мовою), в яких міститься ця інформація. Підтвердження медико - технічним вимогам надається **у *формі заповнених таблиць***, наведених нижче. Запропонований предмет закупівлі повинен бути не гіршим, ніж у наведених нижче вимогах.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою), в якому міститься ця інформація, з наданням копії документів.*

2. 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.*

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати файл сканований з Оригіналу 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 тендерною документацією та тендерною 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, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.*

4. 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 або надати гарантійний лист, що один з вищезазначених документів буде надано під час поставки.*

5. Проведення доставки, інcталяції 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.*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Електрокардіограф**

**з пристроєм прийому/передачі даних (1 шт)**

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

**Електрокардіограф (2-шт)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Технічні характеристики** |  |
| 1 | Реєстрація електрокардіограм, передача ЕКГ на відстані, розширений аналіз та діагностика порушень серцевої діяльності |  |
| 2 | Сертифікат оцінки відповідності на вироби медичної техніки |  |
| 3 | Синхронна реєстрація 12-ти стандартних відведень |  |
| 4 | Синхронна реєстрація відведень за Небом і Слопаком |  |
| 5 | Надійна реєстрація ЕКГ в салоні автомобіля ШМД |  |
| 6 | Вбудована система аналізу та інтерпретації ЕКГ та формування попереднього висновку |  |
| 7 | Режим безперервного моніторингу частоти серцевих скорочень |  |
| 8 | Зберігання в незалежній пам’яті фрагментів ЕКГ по всіх 12-ти відведенням |  |
| 9 | Введення картки пацієнта: ПІБ, зріст, вага, рік народження, стать, частота пульсу, артеріальний тиск крові. |  |
| 10 | Введення відомостей про пацієнта та лікаря в файл ЕКГ для телеметричної передачі |  |
| 11 | Вбудований кольоровий дисплей для візуалізації ЕКГ |  |
| 12 | Вбудований термопринтер з шириною паперу 80 мм. |  |
| 13 | 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) |  |
| 14 | Здійснення голосових дзвінків безпосередньо за допомогою аудіо гарнітури під’єднаної до електрокардіографа та без використання сторонніх пристроїв (мобільні телефони, смартфони) (можливість при дооснащені) |  |
| 15 | Отримання висновку від консультанта-кардіолога на електрокардіограф з подальшою можливістю його перегляду та друку (можливість при дооснащені) |  |
| 16 | Захист від імпульсів дефібрилятора |  |
| 17 | Швидкість розгортки 5, 10, 25, 50 мм / с |  |
| 18 | Цифрові фільтри 50 Гц і 35 Гц |  |
| 19 | Автоматична компенсація дрейфу ізолінії |  |
| 20 | Придушення синфазних перешкод > 100 дБ |  |
| 21 | Діапазон вимірювань ЧСС 20 - 280 1 / хв |  |
| 22 | Живлення від мережі змінного струму 220В, вбудованого акумулятора або бортової мережі автомобіля |  |
| 23 | Автономна робота не менше 2 годин |  |
| 24 | Можливість введення інформації з використанням стандартної клавіатури (можливість при дооснащені) |  |
| 25 | Компактний, переносний, вага 2 кг |  |
| 26 | Комплект постачання:   * Електрокардіограф * ЕКГ кабель 10-ти електродний. * ЕКГ електрод-прищіпка * ЕКГ електрод-присоска * Термопапір * Сумка для транспортування |  |

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