**Додаток 3 до тендерної документації**

«Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі»

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**щодо закупівлі товару за кодом ДК 021:2015 : 33120000-7 : Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**

**(33123230-9 : Електрокардіографи)**

**Для підтвердження відповідності предмета закупівлі вимогам Технічної специфікації учасник повинен надати документи згідно переліку, вказаного нижче, а саме:**

1. Копію Свідоцтва про державну реєстрацію предмета закупівлі.
2. Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та підтверджуватися сертифікатами відповідності, або сертифікатами якості виробника, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством.
3. Для підтвердження відповідності товару технічним, якісним та кількісним характеристикам учаснику в складі своєї пропозиції необхідно надати копії документів, які посвідчують якість товару (скан-копії або завірені належним чином копії сертифікатів та/або паспортів якості та/або посвідчень тощо) та довідку в довільній формі, в якій зазначити детальний опис товару, зокрема, відомості про товаровиробника та країну походження.
4. Таблицю відповідності запропонованого учасником товару вимогам тендерної документації, яка повинна містити: вимоги замовника, параметри запропонованого учасниками товару, а також графу – «відповідність вимогам замовника»;
5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів у кількості та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі та номер оголошення про проведення закупівлі.

**Електрокардіограф ВЕ 300А**

**код НК 024:2023** **-** **16231 - Професійний багатоканальний електрокардіограф**

Пристрій, який застосувує лікар медичного закладу в клінічній обстановці для реєстрування електричної активності серця та його відображання у вигляді графіка, для надання медичної допомоги під час оцінювання електричної серцевої фізіології [електрокардіографії (ЕКГ)]. Він призначений для записування електричного сигналу від двох чи більше конфігурацій електродів (ЕКГ-проводів) одночасно (багатоканальний). Виріб може бути призначений для застосування тоді, коли пацієнт у стані спокою та/або під час фізичних вправ (ЕКГ стрес вправи) та може містити різні додаткові функції (наприклад, інтерпретаційні програмні засоби, телеметрія даних, екран). Може мати й електроди.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

**до електрокардіографа трьохканального**

1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення:** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Електрокардіограф повинен бути призначеним для проведення електрокардіографічних обстежень у дорослих, дітей та новонароджених. |  |
| Електрокардіограф повинен бути призначений для застосування у медичних установах. |  |

**2. Загальні відомості :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Дані приладу** |
| 1. | Фірма виробник обладнання | вказати |  |
| 2. | Країна-виробник | вказати |  |
| 3. | Модель | вказати |  |
| 4. | Гарантійний термін експлуатації | не менше 24 місяців |  |

**3. Комплектація :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Кількість** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1 | Основний блок електрокардіографа | 1 шт. |  |
| 2 | Шнур живлення | 1 шт. |  |
| 3 | Кабель ЕКГ | 1 шт. |  |
| 4 | Електроди кінцівок (дорослі) | 1 комплект |  |
| 5 | Електроди грудні (дорослі) | 1 комплект |  |
| 6 | Термопапір в рулоні | 1 шт. |  |
| 7 | Провід вирівнювання потенціалів | 1 шт. |  |
| 8 | Інструкція з експлуатації | 1 шт. |  |

**4. Технічні параметри:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Кількість** | | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| **1** | **Вимоги до живлення:** | | | |
|  | Живлення від мережі змінного струму | 100-240 В, 50/60 Гц. |  | |
| Споживана потужність | не більше 50 ВА |  | |
| Ємність акумулятора | не менше 2600 мА·год |  | |
| Тривалість роботи від акумулятора | друку не менше 500  звітів ЕКГ, або безперервний друк не  менше 2-х годин, або реєстрація ЕКГ без  використання паперу не менше 7 годин |  | |
| **2** | **Вимоги до габаритних розмірів:** | | | |
|  | Габаритні розміри, мм | не більше 250×200×60 |  | |
| Вага, кг | не більше 1,5 кг |  | |
| **3** | **Вимоги до дисплею:** | | | |
|  | Кольоровий, сенсорний LCD-дисплей | наявність |  | |
| Діагональ LCD дисплею | не менше 6 дюймів |  | |
| Роздільна здатність | не гірше 800×480 |  | |
| Одночасне відображенням відведень ЕКГ на екрані | не гірше 3×4 , 6×2 відведень |  | |
| Функція автоматичного регулювання яскравості екрану в залежності від навколишнього освітлення | наявність |  | |
| Функція налаштування яскравості екрану вручну | не менше 10 рівнів |  | |
| **4** | **Вимоги до принтеру:** | | | |
| Внутрішній термопринтер | наявність |  | |
| Число каналів, які можна одночасно надрукувати | не менше 4 |  | |
| Роздільна здатність принтеру | не гірше: 8 крапок/мм по вертикалі, 40 крапок/мм по горизонталі |  | |
| Швидкість руху паперу, мм/с | не гірше 5; 6.25, 10; 12.5; 25; 50 |  | |
| Ширина термопаперу, мм | не менше 80 мм |  | |
| Тип термопаперу | рулон та складений в пачку |  | |
| Формат надрукованого звіту | не гірше 3 відведення × 4+1 відведення ритму |  | |
| Функція друку на зовнішньому лазерному принтері | наявність |  | |
| **5** | **Вимоги запису ЕКГ** | | | |
| Стандартні 12 відведень | наявність |  | |
| Режим вибірки | не гірше 12 каналів одночасно |  | |
| Режим автоматичного запису | наявність |  | |
| Режим ручного запису | наявність |  | |
| Режим ритму | наявність |  | |
| Частотна характеристика | не гірше 0.05 Гц - 150 Гц |  | |
| Коефіцієнт ослаблення синфазних завад | не менше 100 dB |  | |
| Коефіцієнт посилення (чутливість) | 2.5мм/мВ, 5мм/мВ, 10мм/мВ, 20мм/мВ, 20/10мм/мВ, 10/5мм/мВ і АВТО |  | |
| Рівень шумів | не більше 20 мкВ |  | |
| Частота відбору | не гірше 1000 проб/с |  | |
| **6** | **Вимоги до фільтрів сигналу ЕКГ:** | | | |
| Фільтр мережі | не гірше 50Гц, ВИКЛ. |  | |
| Фільтр дрейфу ізолінії | не гірше 0,05Гц, 0,10Гц, 0,20Гц, 0,50Гц, ВИКЛ. |  | |
| Фільтр нижніх частот | не гірше 75Гц, 100Гц,  150Гц, ВИКЛ. |  | |
| Фільтр ЕМГ | не гірше 25Гц, 35Гц, 45Гц, ВИКЛ. |  | |
| **7** | **Інші вимоги:** | | | |
| Демонстраційний режим | наявність |  | |
| Функція авто виключення | наявність |  | |
| Звуковий сигнал QRS | наявність |  | |
| Внутрішня пам'ять | не менше 200 файлів пацієнтів |  | |
| Роз’єм USB | наявність |  | |
| Порт мережі LAN (Network) | наявність |  | |
| Функція підключення електрокардіографу до ПК з можливістю відображення сигналів ЕКГ в реальному часі на екрані монітора ПК | можливість |  | |

**5. Інші умови:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Документи на прилад** | **Вимога** | **Відповідність** |
| 1 | Декларація відповідності та сертифікат відповідності технічному регламенту медичних виробів | Надати копію |  |
| 2 | Проведення монтажних, сервісних робіт фахівцями постачальника, уповноважених виробником або офіційним представником виробника (надати оригінал листа виробника або його офіційного представника) | Надати копію |  |
| 3 | Оригінал або копія гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. | Надати копію |  |

Посилання на конкретні торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як «або еквівалент». В разі, якщо учасник пропонує еквівалент товару – він повинен надати належним чином засвідченні копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого, зазначеному у цій документації.

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.

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

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 надати копію(ї) декларації(ій) (сертифікату(ів)) про відповідність запропонова-ного Учасником обладнання технічним регламентам України, завірену(і) належним чином.

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

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 нада-ти гарантійний лист у складі тендерної пропозиції.

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.

7. Установка і налагодження запропонованого медичного обладнання та всі складові для його монтажу з повним пакетом необхідних документів та сертифікатів якості, повинно здійснюватися кваліфікованим(и) працівником(ами) Учасника, який(і) має(ють) відповідні знання та навички