**Додаток 2**

**До тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

до предмету закупівлі: ***Монітор фетальний (НК 024:2019:*** [***43958 - Фетальний кардіологічний монітор***](https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2021-11-11-011872-a)***) (ДК 021:2015 - 33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні)***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **Медико-технічні вимоги** | | | **Відповідність**  **(Так/ні)** | |
| **1. Вимоги по функціональним та діагностичним характеристикам.** | | | | | |
| 1.1 | Одночасна реєстрація частоти серцевих скорочень (ЧСС), рухів плоду та скорочувальної діяльності матки впродовж вагітності | Наявність |  | |
| 1.2 | Реєстрація профілю рухливої активності плоду в ручному та автоматичному режимі | Наявність |  | |
| 1.3 | Звукові та візуальні сигнали з можливістю корекції порогів тревог: відсутності сигналу з датчиків, тахи- або брадикардії, відсутності рухів плоду | Наявність |  | |
| 1.4 | Контроль ультразвукового сигналу для оптимального накладання датчика | Аудіо- та візуальний |  | |
| 1.5 | Введення даних про пацієнтку та клінічної анотації | Наявність |  | |
| 1.6 | Архівація даних КТГ в пам’яті фетального монітора, не менше 100 годин безперервного запису | Наявність |  | |
| 1.7 | **Автоматичний розрахунок та аналіз параметрів КТГ з одночасною оцінкою функціонального стану плода, починаючи з 24 тижня вагітності**: | Наявність |  | |
| 1.7.1 | - базальної частоти; | Наявність |  | |
| 1.7.2 | - акцелерацій | Наявність |  | |
| 1.7.3 | - децелерацій | Наявність |  | |
| 1.7.4 | - високих епізодів варіабельності (хв.); | Наявність |  | |
| 1.7.5 | - низьких епізодів варіабельності (хв.); | Наявність |  | |
| 1.7.6 | - **варіабельності коротких відрізків (STV);** | Наявність |  | |
| 1.7.7 | - кількості рухів плоду за 1 годину; | Наявність |  | |
| 1.7.8 | - загублення сигналу з УЗ датчика | Наявність |  | |
| 1.8 | **Відображення результатів автоматичного аналізу КТГ з 10 хв. моніторингу з кратністю повторювання 2 хв.** | Наявність |  | |
| 1.9 | Алгоритм корекції оцінки функціонального стану плоду за даними КТГ з урахуванням терміну вагітності | Наявність |  | |
| 1.10 | **Автоматичний аналіз і оцінка важкості гіпоксії плоду з 24 тижня вагітності** | Наявність |  | |
| **2. Вимоги за основними технічними характеристиками** | | | | | |
| 2.1 | **Ультразвуковий канал реєстрації ЧСС:** | Наявність |  | |
| 2.1.1 | Спрямований імпульсний допплер з автокореляцією | Наявність |  | |
| 2.1.2 | Мультикристалічний УЗ датчик з частотою не більше | 1.0 МГц |  | |
| 2.1.3 | Діапазон виміру ЧСС плода (уд./хв) | 30-240 |  | |
| 2.1.4 | Реєстрація ЧСС плоду від удару до удару | Наявність |  | |
| 2.1.5 | Міжканальна верифікація ЧСС при двійні | Наявність |  | |
| 2.1.6 | Точність в діапазоні 100-180 уд/хв, не нижче | +/- 1 уд/хв |  | |
| 2.1.7 | Безпека | Тип захисту СF |  | |
| 2.1.8 | Клас захисту від проникнення рідини | IPX7 |  | |
| 2.2 | **Канал реєстрації скорочувальної діяльності матки** | Наявність |  | |
| 2.2.1 | Діапазон виміру ТОСО датчика (%) | 0-100 |  | |
| 2.2.2 | Автообнулення | Наявність |  | |
| 2.2.3 | Безпека | Тип захисту СF |  | |
| 2.2.4 | Клас захисту від проникнення рідини | IPX7 |  | |
| 2.3 | **Канал реєстрації рухової активності плоду за допомогою відмітника подій** | Наявність |  | |
| 2.4 | **Термопринтер** | Наявність |  | |
| 2.4.1 | Швидкість протягування паперу | 1,2 та 3 см/хв |  | |
| 2.4.2 | Режим пришвидшеного друку даних з архіву | Наявність |  | |
| 2.4.3 | Друк реальної КТГ та протоколу випробувань без перерв на одному аркуші | Наявність |  | |
| 2.4.4 | Друк кривої ЧСС кожного плоду при двійні в своїй осі координат | Наявність |  | |
| 2.5 | **Дисплей** | Наявність |  | |
| 2.5.1 | Тип дисплея рідкокристалічний кольоровий сенсорний, не менше 8.4'' | Наявність |  | |
| 2.6 | **Телеметрія та центральна станція** | Можливість підключення |  | |
| **3. Вимоги до комплектації обладнання та гарантії** | | | | | |
| 3.1 | Монітор із вбудованим процесором, дисплеєм та термопринтером | Наявність |  | |
| 3.2 | УЗ датчик | 2 шт. |  | |
| 3.3 | ТОКО датчик | 1 шт. |  | |
| 3.4 | Відмітник рухів (подій) плода | 1 шт. |  | |
| 3.5 | Термопапір | 1 пачка |  | |
| 3.6 | Мережевий шнур | 1 шт. |  | |
| 3.7 | Керівництво користувача українською/російською мовою | Наявність |  | |
| 3.8 | Русифікована версія приладу | Наявність |  | |
| 3.9 | Візок | Наявність |  | |

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

**Перелік документів, які вимагаються для підтвердження відповідності пропозиції учасника кваліфікаційним критеріям:**

1. Запропоновані товари повинні бути зареєстрованими та дозволеними до застосування в Україні та відповідати вимогам діючих стандартів (в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі).
2. Товар повинен бути новим (не бути вживаним чи таким що експлуатувався), цілим, без пошкоджень заводської упаковки та її змісту, зберігатися при транспортуванні у відповідному температурному режимі, згідно інструкцій та стандартів. Товар має бути у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні (в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі).
3. Товар, що не відповідає вимогам якості, за узгодженням Сторін, підлягає поверненню або заміні. Всі витрати пов’язані із заміною товару неналежної якості (транспортні витрати та інше) нестиме постачальник (в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі).
4. Товар, запропонований Учасником, повинен бути 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 або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, або сертифікат відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту або оригінал гарантійного листа довільної форми про проходження виробником або уповноваженою особою виробника в Україні процедури оцінки відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту.
5. Термін гарантійного обслуговування обладнання має бути не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію.
6. Наявність інструкції або експлуатаційно-технічної документації українською або російською мовою.

***Посада, ім’я, прізвище, підпис уповноваженої особи Учасника.***