ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі

**Предмет закупівлі:**

**Код ДК 021:2015** 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання *(*

**Системи холтерівського моніторування ЕКГ ( НК 024:2023: 35162 – Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу)**

**На виконання Постанови КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 11 жовтня 2016 р. № 710 “Про ефективне використання державних коштів”, оприлюднити на власному веб-сайті ОБҐРУНТУВАННЯ технічних та якісних характеристик закупівлі**

1. Предмет закупівлі: ДК 021:2015 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання *(*Системи холтерівського моніторування ЕКГ ( НК 024:2023: 35162 – Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу *)*
2. Кількість товару/робіт/послуг: 2 комплекта.
3. Місце поставки товару/робіт/послуг: *61172, Україна, Харківська область , Харків, вулиця Роганська, будинок 130-А, Індустріальний район*
4. Строк поставки товару/робіт/послуг: До 31 грудня 2024 року
5. Джерело фінансування – Власні кошти.

Замовник має право зменшити обсяги закупівлі залежно від потреб та/або реального фінансування видатків Замовника.

1. Очікувана вартість *300 000,00грн*
2. Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі:

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Системи холтерівського моніторування ЕКГ ( НК 024:2023: 35162 – Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу)**

**Код ДК 021:2015 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**

**Кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Найменування предмету закупівлі** | **Одиниця виміру** | **Кількість одиниць** |
| 1 | **Системи холтерівського моніторування ЕКГ ( НК 024:2023: 35162 – Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу)**  **Код ДК 021:2015 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання** | **комплект** | **2** |

**1.Вимоги до якості:**

1.1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

1.2.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.

1.3. Учасник повинен надати підтвердження відповідності з обов’язковим зазначенням запропонованих параметрів обладнання медико-технічним вимогам тендерної документації у вигляді копії паспорту, технічного опису або інструкції користувача або тощо українською мовою.

1.4. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

*Учасник повинен надати копію сертифікату(або інший документ) сервісного інженера, який має повноваження проводити наладку та сервісне обслуговування запропонованого Товару.*

1.5. 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 цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією конкурсних торгів та пропозицією учасника торгів.

Гарантійний лист повинен включати ідентифікатор закупівлі (номер оголошення) оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі та назву замовника згідно оголошення.

1.6.Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам)), які передбачають застосування заходів із захисту довкілля (надати гарантійний лист від Учасника).

**2. Умови поставки:**

2.1. Поставка товару: *61172, Україна, Харківська область , Харків, вулиця Роганська, будинок 130-А, Індустріальний район*

2.2. Надати довідку в довільній формі про повне транспортне забезпечення, що включає доставку товару за адресою призначення, включаючи з занесенням на поверх. Транспортне забезпечення включає всі витрати пов’язані з виконанням замовлення.

2.3. Товар повинен постачатися Замовнику в упаковці, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам.

2.4. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

**Медико-технічні вимоги**

Таблиця 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Параметри** | **Діапазон значень** | **Відповідність**  **(так/ні) з посиланням на документ** |
| **Вимоги до реєстратора холтерівської ЕКГ** | | |
| Кількість каналів ЕКГ | 3 |  |
| Тривалість безперервної реєстрації ЕКГ | не менше 120 години |  |
| Кількість елементів живлення | 1 |  |
| Тип елементу живлення | ААА |  |
| З’ємна енергонезалежна твердотільна пам’ять | наявність |  |
| Дисплей з можливістю контролю якості ЕКГ - сигналу до початку запису по кожному каналу | наявність |  |
| Можливість масштабування (1/2х1, 1х1, 2х1) сигналу на момент старту запису | наявність |  |
| Кнопка подій пацієнта | наявність |  |
| Апаратна функція запису роботи електрокардіостимулятора (ЕКС) | наявність |  |
| Вага реєстратора (без елементу живлення) | не більше 50 грам |  |
| Габарити реєстратора | не більше 75мм х 60мм х 20мм |  |
| **Вимоги до комп'ютерної програми аналізу холтерівського запису** | | |
| Операційна система Windows 10 | підтримка |  |
| Аналіз ЕКГ в автоматичному режимі з наступним ретроспективним редагуванням | наявність |  |
| Точність автоматичного аналізу згідно стандартам ANSI/AAMI EC38:2007 та EN 60601-2-47 | не менше 99,9% |  |
| Кількість типів аритмій, що підтримуються | не менше 60 |  |
| Кількість типів аритмій, що виявляються автоматично | не менше 45 |  |
| Кількість типів комплексів, що розпізнаються автоматично | не менше 5 (N, S, V, P, Х) |  |
| Кількість підтримуваних типів комплексів | не менше 10 |  |
| Перегляд ЕКГ під час зчитування та автоматичного аналізу | наявність |  |
| Редагування ЕКГ: комплексу, групи комплексів, підкласів комплексів, довільної ділянки ЕКГ. | перейменування, додавання, видалення |  |
| Пошук комплексів за обраним комплексом-шаблоном | наявність |  |
| Автоматичне оновлення всієї статистичної інформації після будь-якого редагування | наявність |  |
| Автоматичне розпізнання та виділення надшлуночкові події (ізольовані екстрасистоли, парні екстрасистоли, SV-ритм, SV-тахікардію), паузи, брадикардію, шлуночкові події (ізольовану екстрасистолію, бігемінію, тригемінію, парні та V-ритм, V-тахікардію), P-ритм, P-тахікардію (ЕКС-тахікардію) | наявність |  |
| Повне налаштування критеріїв аритмії; вибір налаштувань за віком пацієнта | наявність |  |
| Вибір масштабу полоси ЕКГ:  2.5, 6, 12, 25, 50, 100 (мм/с) | наявність |  |
| Автоматичний скролінг полоси ЕКГ у вибраному масштабі з вибраною швидкістю | наявність |  |
| Відображення одного або усіх каналів ЕКГ | наявність |  |
| Робота з окремим QRS комплексом | перегляд, аналіз і редагування характерних точок, аналіз PQ і QT, QTn, QTc, аналіз і редагування сегменту ST, друк у звіті |  |
| Гістограми всіх RR-інтервалів, тренда RR-інтервалівта ЧСС | наявність |  |
| Розрахунок таблиць погодинних звітів аритмій | наявність |  |
| Одночасний перегляду трендів синхронно з полосою ЕКГ | не менше 3 трендів |  |
| Аналіз SТ-сегмента по усіх відведеннях з включенням у звіт епізодів зміни SТ-сегмента | наявність |  |
| Установки критеріїв оцінки елевації/депресії SТ-сегмента та настройки положення маркерів всіх характерних точок SТ по усім каналам | наявність |  |
| Розрахунок QT, QTn, QTc | наявність |  |
| Розрахунок інтервалів QT,QTc, дисперсії QT | наявність |  |
| Індикація артефактів електрокардіостимулятора | наявність |  |
| Інтелектуальний аналіз дисфункцій водія ритму | наявність |  |
| Налаштування кольорової індикації елементів ЕКГ | наявність |  |
| Налаштування палітр вікон програми | наявність |  |
| Автоматична побудова звіту з можливістю перегляду, редагування та друку елементів звіту або всього звіту, який включає: почасовий звіт, почасову таблицю подій аритмій, подій SТ, параметрів QT, гістограми, тренди, події ЕКГ, епізоди аритмій, фрагменти «сирої» ЕКГ, увесь запис по одному каналу, полоси ЕКГ, що відповідають подіям із щоденника пацієнта | наявність |  |
| Можливість видачі звіту по завчасно підготовленому формату | наявність |  |
| Можливість створення звітів українською мовою | наявність |  |
| Контекстна допомога | наявність |  |
| Керівництво з експлуатації українською мовою | наявність |  |
| Програмне забезпечення українською мовою | наявність |  |
| Додаткова комплектація | | |
| Одноразові електроди типу кнопка (600 штук) | наявність |  |
| Флеш-накопичувач 1шт. з програмним забезпеченням | наявність |  |

**Ідентифікатор закупівлі** [UA-2024-02-12-004998-a](https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2024-02-12-004998-a)