**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Холтерівський добовий комбінований монітор ЕКГ та АТ (система); Добовий монітор артеріального тиску (код за ЕЗС ДК 021:2015:33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (33123000-8) (код за НК 024:2023:35162 Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу; 36551 Модуль системи моніторингу стану пацієнта для вимірювання артеріального тиску неінвазивний))**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування медичного виробу** | **НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Од. виміру** | **Кіл-ть** |
| 1. | **Холтерівський добовий комбінований монітор ЕКГ та АТ (система)** | **35162 Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу** | шт. | 1 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметру** | **Вимоги** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу** |
|  | **Технічні характеристики:** |  |  |
|  | Вага | не більше 250 г |  |
|  | Живлення | не більше 2 акумуляторів типу АА |  |
|  | Можливість заміни акумуляторів під час запису | наявність |  |
|  | Режими запису | - лише ЕКГ;  - ЕКГ та АТ;  - лише АТ |  |
|  | Кількість каналів ЕКГ | не менше 3 біполярних каналів |  |
|  | Тривалість запису ЕКГ | не менше 72 годин |  |
|  | Прилад повинен визначати імпульси кардіостимулятора | відповідність |  |
|  | Реєстратор повинен мати бездротове з’єднання з ПК | відповідність |  |
|  | Обов’язкова наявність датчика руху (акселерометра) | наявність |  |
|  | Метод вимірювання артеріального тиску | осцилометричний |  |
|  | Діапазон вимірювань АТ | не гірше  25 - 300 мм.рт.ст. |  |
|  | Точність вимірювання | не гірше  ± 3 мм.рт.ст. |  |
|  | Діапазон вимірювання пульсу | не гірше  30 - 220 уд/хв |  |
|  | Програмне забезпечення повинно мати українську мову | відповідність |  |
|  | Повинен мати ступінь захисту від вологи | не гірше ІРХ4 |  |
|  | Прилад повинен мати внутрішню енергонезалежну пам'ять | відповідність |  |
|  | Програмне забезпечення повинно бути сумісним з наступними версіями Windows | не нижче Windows 10 |  |
|  | Обов’язкова наявність кнопки подій пацієнта | наявність |  |
|  | **Дані, які повинні аналізуватися:** |  |  |
|  | ЕКГ за добу, добові тренди ЧСС, артеріального тиску, активності пацієнта | наявність |  |
|  | Рівень та нахил сегменту ST | наявність |  |
|  | Показники інтервалу QT, QTc | наявність |  |
|  | Аналіз імпульсів кардіостимулятора | наявність |  |
|  | Табличні показники АТ – середні, мінімальні, максимальні значення, добові, денні та нічні індекси | наявність |  |
|  | Аналіз екстрасистол з розподіленням їх по шаблонах з веденням статистики | наявність |  |
|  | Аналіз варіабельності серцевого ритму:  - часові та частотні характеристики варіабельності  - гістограми і таблиці варіабельності  - графіки RR | наявність |  |
|  | Статистика вимірювання артеріального тиску  - у вигляді графіків,  - у вигляді таблиць,  - у вигляді гістограм | наявність |  |
|  | Можливість видалення та перейменування QRS комплексів та груп скорочень | наявність |  |
|  | Автоматичне визначення миготливої аритмії та шуму, з можливістю ручного редагування | наявність |  |
|  | Створення декількох автоматичних звітів з можливістю редагування | наявність |  |
|  | Автоматичне створення таблиці подій | наявність |  |
|  | **Додаткові можливості:** |  |  |
|  | Визначення частоти дихання | наявність |  |
|  | Функція лінійки, для вимірювання тривалості та амплітуди | наявність |  |
|  | Можливість вибору зразків ЕКГ для друку | наявність |  |
|  | Можливість експорту та імпорту записів і баз даних пацієнтів | наявність |  |
|  | Підтримка міжнародних стандартів передачі даних | GDT, DICOM або HL-7 |  |
|  | Синхронізація відображення даних ЕКГ та АТ | наявність |  |
|  | Контроль якості накладених ЕКГ-електродів на моніторі ПК. | наявність |  |
|  | Можливість формування електронної картки пацієнта | наявність |  |
|  | Відповідність вимогами точності ANSI/AAMI | відповідність |  |
|  | *Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців, з можливістю післягарантійного обслуговування* | відповідність |  |
|  | *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 торгів та пропозицією учасника торгів* | наявність |  |
|  | **Вимоги до комплектації:** |  |  |
|  | - прилад | наявність |  |
|  | - програмне забезпечення | наявність |  |
|  | - засоби зв’язку з комп’ютером | наявність |  |
|  | - сумка для приладу | наявність |  |
|  | - зарядний пристрій | наявність |  |
|  | - акумуляторні батареї – не менше 2 комплектів | наявність |  |
|  | - кабель ЕКГ | наявність |  |
|  | - манжета для вимірювання АТ | наявність |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування медичного виробу** | **НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Од. виміру** | **Кіл-ть** |
| 1. | **Добовий монітор артеріального тиску** | **36551 Модуль системи моніторингу стану пацієнта для вимірювання артеріального тиску неінвазивний** | шт. | 1 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | 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 гірше 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 | Наявність |  |
|  | - кабель підключення до ПК | Наявність |  |
|  | - акумулятори | Наявність |  |
|  | - програмне забезпечення | Наявність |  |
|  | - зарядний пристрій | Наявність |  |
|  | - інструкція користувача | Наявність |  |
|  | *Гарантійний термін обслуговування* | Не менше 12 місяців |  |

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико–технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог тендерної документації.

*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.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 провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

4. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

5. 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.*

6. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал 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 даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.*

***Примітка:***

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

**Товари російського та білоруського виробництва або походження не розглядаються та не акцептуються.**