КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Комплекс електроенцефалографічний за кодом CPV за ДК 021:2015: 33120000-7 – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання. Код НК 024:2019:11467 – Електроенцефалограф»

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013 № 631 і від 11 жовтня 2016 № 710»

Ідентифікатор закупівлі: UA-2022-11-03-012353-a.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Медико-технічні вимоги до комплексу електроенцелографічного

1. 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 з вимогами технічного регламенту.
2. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, викладеним у додатку №1 до Документації.
3. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника (надати гарантійний лист від Учасника).
4. Товар повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався, не використовувався, виготовлений не раніше 2018 року (надати гарантійний лист від Учасника).
5. Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію (надати гарантійний лист від Учасника).
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 або нотаріально завірену копію (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. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі виходячи зі специфіки предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета

закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмету закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару, у відповідності до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.

В місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз "або еквівалент".

Якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника.

Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару – замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки він за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам/потребам замовника та надаватиме більш точне обстеження пацієнтів. Тому для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії та ефективності замовником було прийнято рішення провести закупівлю саме даного товару.

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

№з/п	Найменування обладнання	Одиниця виміру	Кількість
1	Комплекс електроенцефалографічний комп'ютерний BRAINTEST-24 з режимом довготривалого відеомоніторингу, викликаними потенціалами на базі комп'ютерної техніки	комплект	1

Програмне забезпечення:

1. Реєстрація до 21 каналу ЕЕГ у системі "10-20", 2 каналів ЕОГ та одного ЕКГ каналу
2. Індикація якості контакту електродів.
3. Збереження досліджень у повному обсязі, що дозволяє змінювати налаштування відображення та фільтрації, незалежно від того, які фільтри були встановлені під час реєстрації.
4. Запис може проводитись за допомогою шолома з вбудованими електродами.
5. Можливість аналізу ЕЕГ із застосуванням монтажів різного типу, як під час реєстрації, так і після неї. Відведення іменуються за стандартним набором системи "10-10" та можуть мати довільні псевдоніми.
6. Доступне створення монополярних, біполярних та комбінованих монтажів користувача.
7. Можливість проведення обстеження за протоколом, що містить набір функціональних проб. Налаштування автоматизації переходів між ними, або виконання у ручному режимі, довільному порядку, повторами проб за потребою.
8. Проведення звукової та світлової стимуляції, з можливістю вибору частоти стимуляції і зміни параметрів стимулу (інтенсивність, тон і тривалість звукового стимулу).
9. Можливість додавати маркери подій з довільними коментарями з подальшою швидкою навігацією.

10. Виділення артефактних ділянок під час реєстрації та перегляду ЕЕГ.
11. Функція відео-моніторингу, що передбачає запис відеозображення синхронно з ЕЕГ у форматі MPEG4 (до 3-х діб безперервного запису). За умов відповідної комплектації може бути застосовано до двох відеокамер.
12. Реалізація стиснення по Прайор для моніторного контролю функцій мозку.
13. Перегляд ЕЕГ та його спектру у стислому вигляді з можливістю позиціонування.
14. Перегляд графіків щільності потужності за частотними діапазонами ЕЕГ з відображенням домінуючого відведення та можливістю позиціонування.
15. Можливість відкриття з бази даних декількох обстежень обраного пацієнта з застосуванням інструментів порівняння.
16. Можливість перегляду будь-якого відведення в збільшеному масштабі, з вимірюванням амплітудно-часових параметрів, побудовою карт і графіків СЩП ділянки, що переглядається. Аналіз компонентів ЕЕГ в режимі накладання вибраних відведень.
17. Можливість налаштування інтерфейсу під специфіку діяльності з угрупуванням і закріпленням необхідних елементів аналізу ЕЕГ в загальному вікні програми (чи додаткових).
18. Можливість міняти швидкість стрічки в межах від 4 до 120 мм/с та зміни посилення енцефалографічних каналів незалежно від ЕКГ сигналу. Доступна зміна сітки значень посилення за європейським (мкВ/см) та американським (мкВ/7 мм) стандартами.
19. Доступне застосування комбінацій ФНЧ та ФВЧ з наборів або довільна фільтрація в межах від 0 до 75 Гц. Застосування режекторних мережевих фільтрів.
20. Можлива фільтрація за ритмами для відображення активності в діапазонах □, □, □, □ та їх піддіапазонах. Створення списку допоміжних діапазонів з їх довільним іменуванням.
21. Проведення спектрального аналізу будь-якої ділянки ЕЕГ (або всього запису), з представленням результатів у вигляді:
    -двомірного та 3-х мірного картування (з проекціями карти на кору мозку або на скальп) частотних діапазонів, окремих частот, та окремих реалізацій;
    - картування співвідношень частотних діапазонів (канонограм);
    - графіків спектральної щільності потужності (СЩП), усередненої за обраною ділянкою аналізу та усіх реалізацій обраної ділянки аналізу;
    - секторних діаграм;
    - схем домінування ритмів за відведеннями;
    - гістограм законів розподілу амплітуд хвиль по півкулях і по кожному відведенню окремо;
    - статистичного аналізу: середньої потужності, середньої частоти та дисперсії СЩП, для кожного з відведень і по півкулях з розрахунками асиметрії;
    - скаттерограм ймовірності розподілу значень пар параметрів: медіанна частота/потужність, максимальна частота/потужність, по всій поверхні голови та по півкулях.
22. Опція вибору функції спектрального аналізу: через дискретне перетворення Фур'є або за допомогою Wavelet-аналізу; типу вікон та інших глибоких налаштувань.
23. Проведення когерентного аналізу довільної ділянки, або всього запису.
24. Проведення авто- та крос-кореляційного аналізу ЕЕГ з побудовою графіків, таблиці та картуванням кореляційних коефіцієнтів.
25. Локалізація джерела патологічної активності за допомогою ймовірнісних 3- х мірних томограм.
26. Аналіз варіабельності серцевого ритму (ВСР).

27. Реєстрація та аналіз довголатентних слухових викликаних потенціалів (ВП), когнітивних ВП (Р300), ймовірнісної негативної хвилі (CNV), когнітивних ВП на зображення, зорових ВП на спалах.
28. Автоматизоване формування висновку за шаблоном або в режимі "Питання-Відповідь". Автоматичний опис ЕЕГ.
29. Можливість друку будь-якого фрагменту сигналу разом з висновком або будь-якими елементами спектрального аналізу ЕЕГ.
30. Експорт сигналу у формати EDF, таблицю Microsoft Excel. Збереження стрічки досліджень у PDF.
31. Імпорт сигналу з форматів EDF, Biomedika Galileo Planet 200.
32. Формування бази даних необмеженого об'єму, з можливістю запису архівних копій на зовнішні носії, створення статистичних звітів за будь-який час, синхронізацією досліджень пацієнтів між існуючими базами даних, пошуком та сортуванням пацієнтів.
33. Збереження досліджень у базу даних, що може бути єдиною для кількох діагностичних комплексів, таких як: ЕМГ, ЕКГ, ЕЕГ та РГ.
34. Можливості пошуку та сортування в базі даних, синхронізації досліджень пацієнтів з кількох баз даних.
35. Формування звітів статистики роботи із системою за довільний період часу.
36. Регулярна автоматична і ручна перевірка наявності нових версій програми та оновлення. Можлива відстрочка, чи відключення автоматичного оновлення.

Апаратне забезпечення:

Кількість каналів ЕЕГ	23
Кількість каналів ЕКГ	1
Діапазон реєстрації вхідного сигналу	1 … 4000 мкВ
Границі відносної похибки вимірювання напруги по ЕЕГ каналам в діапазоні вхідних сигналів від 30 до 1200 мкВ	± 10 %
Вхідний імпеданс	не менше 100 МОм
Напруга внутрішніх шумів комплексів, наведена до входу	не більше 2 мкВ
Амплітуда калібрувального сигналу	50 мкВ ± 5 %
Включення калібрування	програмне
Коефіцієнт взаємовпливу між каналами	не менше - 60 дБ
Коефіцієнт послаблення синфазного сигналу на частоті 50 Гц	не менше 100 дБ
Частота квантування	1000 Гц
Постійна часу (задається програмно)	0.1, 0.3, 0.7, 1.0 с
Нерівномірність амплітудно-частотної характеристики по відношенню до сигналу на частоті 4 Гц: - в діапазоні частот від 0,5 до 1,0 Гц - в діапазоні частот від 1,0 до 25 Гц - в діапазоні частот від 25 до 75 Гц	 від -30 до 5% від -10 до 10 % від -30 до 5 %
Переключення НЧ та ВЧ фільтрів	програмне
Зв'язок із комп'ютером	Через інтерфейс USB
Параметри електробезпеки	Клас II, тип BF згідно ДСТУ EN 60601-1:2015
Операційна система	Windows 7, 8, 8.1, 10, 11
Можливість використання у портативному варіанті (перенесення до місця знаходження пацієнта)	наявна

Комплект поставки:

Найменування	**Кількість**
Складові частини виробу	

Підсилювач ЕЕГ	1 шт.
Фотофоностимулятор (ФФС)	1 шт.
Блок розв’язки	1 шт.
Кронштейн для кріплення підсилювача ЕЕГ	1 шт.
Штанга для кріплення фотофоностимулятора	1 шт.
Стійка для кріплення фотофоностимулятора та підсилювача	1 шт.
Відеокамера наближеного плану	1 шт.
Стійка для відеокамери	1 шт.
Окуляри для фотостимуляції	1 шт.
Навушники	1 шт.
Пульт зворотного зв'язку	1 шт.
USB-флеш накопичувач із програмним забезпеченням	1 шт.
Вироби з обмеженим ресурсом	
Електрод ЕЕГ	23 шт.
Електрод ЕЕГ дисковий	21 шт.
Електрод вушний із кліпсою	2 шт.
Електрод вушний дисковий	2 шт.
ЕКГ електрод «прищіпка»	2 шт.
Електрод одноразовий для ЕОГ	30 шт.
Кабель ЕКГ без заземлюючого електроду	1 шт.
Кабель для ЕОГ	2 шт.
Кабель USB-mini USB 5pin	1 шт.
USB-подовжувач, 3 м	1 шт.
Блок живлення для відеокамери наближеного плану	1 шт.
Шолом ЕЕГ	2 шт.
Шолом ЕЕГ для дискових електродів	3 шт.
Об’єднувач однополярних гнізд	1 шт.
Об’єднувач дискових електродів	1 шт.
Кабель заземлення, 5 м	1 шт.
Трубчастий бинт (сіточка)	1 шт.
Тримач електродів	2 шт.
Персональний комп'ютер / ноутбук з встановленим ліцензійним ПЗ Windows	1 шт.
Принтер	1 шт.
Комп'ютерне обладнання	
Роутер	1 шт.
Wi-Fi адаптер	1 шт.
Експлуатаційна документація	
Документація	1 компл.

При визначенні очікуваної вартості закупівлі враховувалась інформація про ціни на товари , що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах виробників та постачальників відповідної продукції.

Очікувана вартість закупівлі складає: 330 000,00 грн. (триста тридцять тисяч гривень 00 копійок) з ПДВ.