

КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «ДК 021:2015:33120000-7 «Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання» (Холтерівська система ЕКГ 3-х канална, код НК 024:2019: 36827- Пристрій реєструючий для тривалого амбулаторного аналізу електрокардіограми, Холтерівський реєстратор ЕКГ, код НК 024:2019: 36827- Пристрій реєструючий для тривалого амбулаторного аналізу електрокардіограми)»

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-2022-10-31-007489-a

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:
Перелік товару, включеного в закупівлю:**

№ з/п	Найменування товару	Одиниця виміру	Кількість
1	Холтерівська система ЕКГ 3-х канална, код НК 024:2019: 36827- Пристрій реєструючий для тривалого амбулаторного аналізу електрокардіограми	комп.	1
2	Холтерівський реєстратор ЕКГ, код НК 024:2019: 36827- Пристрій реєструючий для тривалого амбулаторного аналізу електрокардіограми	комп.	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

до холтерівської системи ЕКГ 3-х каналної

№	Найменування параметру	Вимога
1.	Вага	не більше 60 г
2.	Живлення	не більше 1 акумулятора типу ААА
3.	Можливість заміни елементу живлення під час обстеження	наявність
4.	Прилад повинен мати енергонезалежну пам'ять	наявність
5.	Дисплей для контролю сигналу ЕКГ та статусу роботи приладу	наявність
6.	Моніторування ЕКГ в реальному часі на екрані приладу та на екрані ПК	відповідність
7.	Зв'язок з ПК	бездротовий
8.	Кількість біполярних каналів ЕКГ	3 канали
9.	Тривалість запису ЕКГ	не менше 72 годин
10.	Функція визначення імпульсів кардіостимулятора	наявність
11.	Датчик руху (акселерометр)	наявність
12.	Повинен мати ступінь захисту від вологи	не гірше IPX4
13.	Звукова індикація при від'єднанні електрода чи кабелю пацієнта	наявність
14.	Кнопка подій пацієнта	наявність
15.	Можливість вибору частоти (якості) запису	не гірше ніж від 128 Гц до 1024 Гц
16.	Визначення частоти дихання	наявність
	Вимоги до програмного забезпечення, та данні які повинні	

	аналізуватися	
17.	Програмне забезпечення повинно мати українську мову	наявність
18.	Програмне забезпечення повинно бути сумісним з наступними версіями Windows	Windows 10
19.	ЕКГ за добу з добовими трендами ЕКГ, ЧСС, акселерометра, рівня та нахилу ST з кольоровим виділенням епізодів ектопічних порушень	наявність
20.	Аналіз роботи кардіостимулятора	наявність
21.	Рівень та нахил сегменту ST	наявність
22.	Показники інтервалів QT, QTc	наявність
23.	Аналіз екстрасистол з розподіленням їх по шаблонах з веденням статистики	наявність
24.	Аналіз варіабельності серцевого ритму: - часові та частотні характеристики варіабельності - гістограми і таблиці варіабельності - графіки RR	наявність
25.	Можливість видалення та перейменування QRS комплексів та груп скорочень	наявність
26.	Автоматичне визначення миготливої аритмії та шуму, з можливістю ручного редагування	наявність
27.	Автоматичне створення таблиці подій	наявність
28.	Функція лінійки, для вимірювання тривалості та амплітуди	наявність
29.	Можливість вибору зразків ЕКГ для друку	наявність
30.	Можливість експорту та імпорту записів і баз даних пацієнтів	наявність
31.	Підтримка міжнародних стандартів передачі даних	GDT, DICOM, HL-7
32.	Можливість формування електронної картки пацієнта	наявність
33.	Відповідність вимогами точності ANSI/AAMI	відповідність
	Графічне відображення режиму роботи приладу на дисплеї:	
34.	- відсутність кабеля пацієнта	наявність
35.	- запис зупинено	наявність
36.	- відображення ЕКГ під час накладання електродів	наявність
37.	- відображення поточного часу	наявність
38.	Відповідність вимогам Директиви 93/42 / ЄЕС	відповідність
	Вимоги до комплектації:	
39.	- прилад	наявність
40.	- програмне забезпечення	наявність
41.	- засоби зв'язку з комп'ютером	наявність
42.	- сумка для приладу	наявність
43.	- зарядний пристрій	наявність
44.	- акумуляторні батареї – не менше 2 комплектів	наявність
45.	- кабель ЕКГ	наявність
46.	- інструкція користувача українською мовою	наявність
47.	Гарантійний термін обслуговування	не менше 12 місяців

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ
до холтерівського реєстратора ЕКГ

№	Найменування параметру	Вимоги
1.	Вага	не більше 60 г

2.	Живлення	не більше 1 акумулятора типу
3.	Можливість заміни елементу живлення під час обстеження	наявність
4.	Прилад повинен мати енергонезалежну пам'ять	наявність
5.	Дисплей для контролю сигналу ЕКГ та статусу роботи приладу	наявність
6.	Моніторування ЕКГ в реальному часі на екрані приладу та на екрані ПК	наявність
7.	Зв'язок з ПК	бездротовий
8.	Кількість каналів ЕКГ	не менше 3 каналів
9.	Тривалість запису ЕКГ	не менше 72 години
10.	Прилад повинен визначати імпульси кардіостимулятора	відповідність
11.	Датчик руху (акселерометр)	наявність
12.	Ступінь захисту від вологи	не гірше IPX4
13.	Звукова індикація при від'єднанні електрода чи кабелю пацієнта	наявність
14.	Кнопки подій пацієнта	наявність
15.	Відповідність вимогами точності ANSI/AAMI	відповідність
16.	Графічне відображення режиму роботи приладу на дисплеї: - відсутність кабелю пацієнта; - запис зупинено; - відображення ЕКГ під час моніторування; - відображення поточного часу	наявність
17.	Визначення частоти дихання	наявність
18.	Реєстратор має бути сумісним з програмним забезпеченням Labtech Cardiospy	відповідність
	Вимоги до комплектації:	
19.	- прилад	наявність
20.	- кабель ЕКГ	наявність
21.	- сумка для приладу	наявність
22.	- зарядний пристрій	наявність
23.	- акумулятори типу ААА	не менше 2 комплектів
24.	- інструкція користувача	наявність
25.	Гарантійний термін обслуговування	не менше 12 місяців

Загальні вимоги

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному Додатку.

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 документів (завірена учасником копія або скан з оригіналу).

2. 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 та/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 з вимог технічного регламенту при поставці товару або оригінал гарантійного листа довільної форми про проходження виробником або уповноваженою особою виробника в Україні процедури оцінки відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту з гарантією надати копії відповідних сертифікатів та декларацій на момент поставки товару.

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

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній 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.

4. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі.

5. Надати документ від виробника (представництва виробника, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України з документальним підтвердженням таких повноважень), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, згідно з вимогами Замовника, у вигляді авторизаційного листа.

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: 225 500,00 грн. (двісті двадцять п'ять тисяч п'ятсот гривень 00 копійок) з ПДВ.