



МОЗ УКРАЇНИ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛДЕРЖАДМІНІСТРАЦІЇ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ОВРУЦЬКА МІСЬКА ЛІКАРНЯ»
ОВРУЦЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛАСТІ
11101, Україна, Житомирська область, м. Овруч, вул. Тараса Шевченка, 106
тел./факс (04148) 4-23-40, ovrmisl@gmail.com код 42435766

ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(оприлюднюється на виконання постанови

*КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів»
(зі змінами)*

1. Найменування: **КНП «Овруцька міська лікарня» Овруцької міської ради Житомирської області.**
2. Місцезнаходження: **11101, Житомирська область, м. Овруч, вул. Шевченка Т., 106.**
3. Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: **42435766.**
4. Категорія замовника: **Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.**
5. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):
ДК 021:2015 код 33120000-7 — Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Комплекс електроенцефалографічний комп'ютерний);
НК 024:2023 код 11467 – Електроенцефалограф, номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33121100-5 – Електроенцефалографи.

Вид: відкриті торги з особливостями.

ідентифікатор закупівлі: UA-2024-11-12-007572-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
255 000.00 грн. з ПДВ.**

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі та обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

При визначенні очікуваної вартості закупівлі здійснено аналіз ринку, розглянуто загальнодоступну інформацію, яка міститься у відкритих джерелах (на сайтах постачальників, дані в електронній системі закупівель prozorro.gov.ua), а також використано інформацію отриману шляхом проведення усних ринкових консультацій та запитом письмових комерційних пропозицій.

Інформація про необхідні технічні, якісні та інші характеристики предмету закупівлі

ДК 021:2015 код 33120000-7 — Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Комплекс електроенцефалографічний комп'ютерний);
НК 024:2023 код 11467 – Електроенцефалограф, номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33121100-5 – Електроенцефалографи.

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 документом (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.

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.

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, здійснити доставку та встановлення обладнання за рахунок учасника.

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, здійснити доставку та встановлення обладнання за рахунок учасника.

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

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу 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 закупівлі цих торгів, 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, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

Надати гарантійний лист щодо відповідності вказаним нижче вимогам.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Програмне забезпечення:

- Реєстрація до 16 каналів ЕЕГ у системі "10-20" та одного ЕКГ каналу.
- Індикація якості контакту електродів.
- Збереження досліджень у повному обсязі, що дозволяє змінювати налаштування відображення та фільтрації, незалежно від того, які фільтри були встановлені під час реєстрації.
- Запис може проводитись за допомогою шолома з вбудованими електродами.
- 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.
- Доступне створення монополярних, біполярних та комбінованих монтажів користувача.
- 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.
- Проведення звукової та світлової стимуляції, з можливістю вибору частоти стимуляції і зміни параметрів стимулу (інтенсивність, тон і тривалість звукового стимулу).
- Можливість додавати маркери подій з довільними коментарями з подальшою швидкою навігацією.
- Виділення артефактних ділянок під час реєстрації та перегляду ЕЕГ.
- Реалізація амплітудно-інтегрованої ЕЕГ для моніторного контролю функцій мозку.
- Перегляд ЕЕГ та його спектру у стислому вигляді з можливістю позиціонування.
- Перегляд графіків щільності потужності за частотними діапазонами ЕЕГ з відображенням домінуючого відведення та можливістю позиціонування.
- Можливість відкриття з бази даних декількох обстежень обраного пацієнта з застосуванням інструментів порівняння.
- 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.
- Можливість налаштування інтерфейсу під специфіку діяльності з угрупованням і закріпленням необхідних елементів аналізу ЕЕГ в загальному вікні програми (чи додаткових).
- 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.
- Доступне застосування комбінацій ФНЧ та ФВЧ з наборів або довільна фільтрація в межах від 0 до 75 Гц. Застосування режекторних мережевих фільтрів.
- Можлива фільтрація за ритмами для відображення активності в діапазонах δ , θ , α , β та їх піддіапазонах. Створення списку допоміжних діапазонів з їх довільним іменуванням.
- 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 СЦП, для кожного з відведень і по півкулях з розрахунками асиметрії;
скаттерогам ймовірності розподілу значень пар параметрів: медіанна частота/потужність, максимальна частота/потужність, по всій поверхні голови та по півкулях.

- Опція вибору функції спектрального аналізу: через дискретне перетворення Фур'є або за допомогою Wavelet-аналізу; типу вікон та інших глибоких налаштувань.
- Проведення когерентного аналізу довільної ділянки, або всього запису.
- Проведення авто- та крос-кореляційного аналізу ЕЕГ з побудовою графіків, таблиці та картуванням кореляційних коефіцієнтів.
- Локалізація джерела патологічної активності за допомогою ймовірнісних 3-х мірних томограм.
- Аналіз варіабельності серцевого ритму (BCP).
- Автоматизоване формування висновку за шаблоном або в режимі "Питання-Відповідь". Автоматичний опис ЕЕГ.
- Можливість друку будь-якого фрагменту сигналу разом з висновком або будь-якими елементами спектрального аналізу ЕЕГ.
- Експорт сигналу у формати EDF, таблицю Microsoft Excel. Збереження стрічки досліджень у PDF.
- Імпорт сигналу з форматів EDF, Biomedika Galileo Planet 200.
- 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.
- Збереження досліджень у базу даних, що може бути єдиною для кількох діагностичних комплексів, таких як: ЕМГ, ЕКГ, ЕЕГ та РГ.
- Можливості пошуку та сортування в базі даних, синхронізації досліджень пацієнтів з кількох баз даних.
- Формування звітів статистики роботи із системою за довільний період часу.
- Регулярна автоматична і ручна перевірка наявності нових версій програми та оновлення. Можлива відстрочка, чи відключення автоматичного оновлення.

Апаратне забезпечення:

Кількість каналів ЕЕГ	16
Кількість каналів ЕКГ	1
Діапазон реєстрації вхідного сигналу	1 ... 2000 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 36 дБ
Коефіцієнт послаблення синфазного сигналу на частоті 50 Гц	не менше 100 дБ
Частота квантування	400 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

Назва	Кількість
Складові частини виробу	
Підсилювач ЕЕГ 16	1
Фотофоностимулятор (ФФС) ЕЕГ 16	1
Блок розв'язки ЕЕГ 16	1
USB-флеш накопичувач із програмним забезпеченням	1
Вироби з обмеженим ресурсом	
Комплект виробів для режиму електроенцефалографії	
Електрод ЕЕГ	18
Електрод вушний	2
Кліпса	2
ЕКГ електрод «прищіпка»	2
Кабель ЕКГ без заземлюючого електроду	1
Шолом ЕЕГ синій (розмір М)	1
Шолом ЕЕГ рожевий (розмір S)	1
Об'єднувач однополярних гнізд	1
Кабель заземлення, 5 м	1
Тримач електродів (з комплектом для кріплення)	2
Акcesуари для транспортування	
Пакувальна коробка	1
Експлуатаційна документація	
Інструкція з медичного застосування	1

Настанова з експлуатації	1
Інструкція "Швидкий старт"	1

**Комплект постачання виробу:
Комплект обладнання для встановлення**

Назва	Кількість
Штанга для кріплення фотофоностимулятора	1
Стійка для кріплення фотофоностимулятора та підсилювача	1

Уповноважена особа



(Handwritten signature)

Коберник М.О.