

Найменування замовника:

Комунальне некомерційне підприємство Ковельське міськрайонне територіальне медичне об'єднання Ковельської міської ради Волинської області

Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 01982940

Місцезнаходження замовника:

вул. Олени Пчілки, 4, м. Ковель, Волинська обл., Україна, 45000

Категорія замовника:

Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

ОБГРУНТУВАННЯ

Технічних та якісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості закупівлі:

Холтерівська система ЕКГ три канали (НК 024:2023: 35162 — Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу) (33123000-8); Холтерівський реєстратор ЕКГ три канали (НК 024:2023 – 35162 — Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу)(33123000-8); Система моніторингу артеріального тиску (НК 024:2023- 36888 Реєстратор амбулаторний для тривалого моніторингу артеріального тиску) (33123000-8); Реєстратор моніторингу артеріального тиску (НК 024:2023-36888 Реєстратор амбулаторний для тривалого моніторингу артеріального тиску) (33123000-8);Комплекс реографічний комп'ютерний (НК 024:2023: 11467- електроенцефалограф) (33121100-5); Аудіометр (НК 024:2024 :37503- Аудіометр чистих тонів) (33121400-8)

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

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: UA-2024-02-09-013832-a

Обсяги: 6 найменування

Технічні та якісні характеристики:

№ з/п	Конкретна назва предмета закупівлі	Назва та опис *	Одиниця виміру	Кількість
1.	Холтерівська система ЕКГ три канали (НК 024:2023: 35162 — Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу) (33123000-8)	Холтерівська система ЕКГ три канали	шт	1
2.	Холтерівський реєстратор ЕКГ три канали (НК 024:2023 – 35162 — Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу) (33123000-8)	Холтерівський реєстратор ЕКГ три канали	шт	2
3.	Система моніторингу артеріального тиску (НК 024:2023- 36888 Реєстратор амбулаторний для тривалого моніторингу артеріального тиску) (33123000-8)	Система моніторингу артеріального тиску	шт	1
4.	Реєстратор моніторингу артеріального тиску (НК 024:2023-36888 Реєстратор амбулаторний для тривалого моніторингу артеріального тиску) (33123000-8)	Реєстратор моніторингу артеріального тиску	шт	1
5.	Комплекс реографічний комп'ютерний (НК 024:2023: 11467- електроенцефалограф) (33121100-5)	Комплекс реографічний комп'ютерний	шт	1
6.	Аудіометр (НК 024:2024 :37503- Аудіометр чистих тонів) (33121400-8)	Аудіометр	шт	2
<i>Холтерівська система ЕКГ три канали</i>				
№	Найменування функції, характеристики або параметра	Значення параметра або наявність функції		

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
17.	Вимоги до програмного забезпечення, та данні як повинні аналізуватися	
18.	Програмне забезпечення повинно мати українську мову	наявність
19.	Програмне забезпечення повинно бути сумісним з наступними версіями Windows	Windows 10
20.	ЕКГ за добу з добовими трендами ЕКГ, ЧСС, акселерометра, рівня та нахилу ST з кольоровим виділенням епізодів ектопічних порушень	наявність
21.	Аналіз роботи кардіостимулятора	наявність
22.	Рівень та нахил сегменту ST	наявність
23.	Показники інтервалів QT, QTc	наявність
24.	Аналіз екстрасистол з розподіленням їх по шаблонах з веденням статистики	наявність
25.	Аналіз варіабельності серцевого ритму: - часові та частотні характеристики варіабельності - гістограми і таблиці варіабельності - графіки RR	наявність
26.	Можливість видалення та перейменування QRS комплексів та груп скорочень	наявність
27.	Автоматичне визначення миготливої аритмії та шуму, з можливістю ручного редагування	наявність
28.	Автоматичне створення таблиці подій	наявність
29.	Функція лінійки, для вимірювання тривалості та амплітуди	наявність
30.	Можливість вибору зразків ЕКГ для друку	наявність
31.	Можливість експорту та імпорту записів і баз даних пацієнтів	наявність
32.	Підтримка міжнародних стандартів передачі даних	GDT, DICOM, HL-7
33.	Можливість формування електронної картки пацієнта	наявність
34.	Відповідність вимогами точності ANSI/AAMI	відповідність
35.	Графічне відображення режиму роботи приладу на дисплеї:	
36.	- відсутність кабелю пацієнта	наявність
37.	- запис зупинено	наявність
38.	- відображення ЕКГ під час накладання електродів	наявність

39.	- відображення поточного часу	наявність
40.	Відповідність вимогам Директиви 93/42 / ЄЕС	відповідність
41.	Вимоги до комплектації:	
42.	- прилад	наявність
43.	- програмне забезпечення	наявність
44.	- засоби зв'язку з комп'ютером	наявність
45.	- сумка для приладу	наявність
46.	- зарядний пристрій	н ^я вність
47.	- акумуляторні батареї – не менше 2 комплектів	наявність
48.	- кабель ЕКГ	наявність
49.	- інструкція користувача українською мовою	наявність
50.	Гарантійний термін обслуговування	не менше 12 місяців. Надати гарантійний лист

Холтерівський реєстратор ЕКГ три канали

№	Найменування функції, характеристики або параметра	Значення параметра або наявність функції
1.	Вага	не більше 60 г
2.	Живлення	не більше 1 акумулятора типу ААА
3.	Можливість заміни елемента 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 каналі
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
19.	Вимоги до комплектації:	
20.	- прилад	наявність
21.	- кабель ЕКГ	наявність
22.	- сумка для приладу	наявність
23.	- зарядний пристрій	наявність
24.	- акумулятори типу ААА	не менше 2 комплектів
25.	- інструкція користувача	наявність
26.	Гарантійний термін обслуговування	не менше 12 місяців. Надати гарантійний лист

Система моніторування артеріального тиску

№	Найменування функції, характеристики або параметра	Значення параметра або наявність функції
1	Вага:	не більше 250 г
2	Розміри:	не більше 125 x 70 x 35 мм.
3	Живлення:	2 акумулятора типу AA
4	Можливість заміни акумуляторів під час запису	наявність
5	Програмування реєстратора за допомогою ПК	бездротове
6	Обов'язкова наявність датчика руху (акселерометра)	наявність
7	Метод вимірювання артеріального тиску:	осцилометричний
8	Діапазон вимірювань АТ:	не гірше 25 - 280 мм.рт.ст.
9	Точність вимірювання:	не гірше +/- 3 мм.рт.ст.
10	Діапазон вимірювання пульсу:	не гірше 30 - 240 уд/хв
11	Можливість відкладеного старту	наявність
12	Період запису:	від 8 до не менше 336 годин
13	Програмне забезпечення повинно мати українську мову	наявність
14	Ступінь захисту від вологи:	не гірше IPX4
15	Прилад повинен мати внутрішню енергонезалежну пам'ять об'ємом:	не менше 1000 вимірів
16	Програмне забезпечення повинно бути сумісним з наступними версіями Windows: 8, 10	Windows 8, 10
17	Обов'язкова наявність кнопки подій пацієнта	наявність
Дані, які повинні аналізуватися:		
18	Данні вимірювання артеріального тиску	наявність
19	Табличні показники АТ – середні, мінімальні, максимальні значення, добові, денні та нічні індекси	наявність
20	Статистика вимірювання артеріального тиску - у вигляді графіків, - у вигляді таблиць - у вигляді гістограм	наявність
21	Створення декількох автоматичних звітів з можливістю редагування	наявність
22	Автоматичне створення таблиці подій	наявність
Додаткові можливості:		
23	Функція автоматичного аналізу після зчитування запису	наявність
24	Можливість налаштування параметрів запису після зчитування	наявність
25	Можливість експорту та імпорту записів і баз даних пацієнтів	наявність
26	Підтримка міжнародних стандартів передачі даних: GDT, DICOM, HL-7	наявність
27	Бездротове програмування приладу	наявність
28	Можливість формування електронної картки пацієнта (архівация звітів та первинних даних).	наявність
29	Відповідність вимогами точності ANSI/AAMI SP10: 2002 (R) 2008, EN1060-4: 2004 та ISO 81060-2: 2004.	наявність
30	Сумісність з програмним забезпеченням Cardiospy	наявність
31	Гарантійний термін обслуговування	не менше 12 місяців. Надати гарантійний лист
Реєстратор моніторингу артеріального тиску		
№	Найменування функції, характеристики або параметра	Значення параметра або наявність функції
1.	Вага:	не більше 250 г

2.	Розміри:	не більше 125 x 70 x 35 мм.
3.	Живлення:	2 акумулятора типу АА
4.	Можливість заміни акумуляторів під час запису	наявність
5.	Програмування реєстратора за допомогою ПК	бездротове
6.	Обов'язкова наявність датчика руху (акселерометра)	наявність
7.	Метод вимірювання артеріального тиску:	осцилометричний
8.	Діапазон вимірювань АТ:	не гірше 25 - 280 мм.рт.ст.
9.	Точність вимірювання:	не гірше +/- 3 мм.рт.ст.
10.	Діапазон вимірювання пульсу:	не гірше 30 - 240 уд/хв
11.	Можливість відкладеного старту	наявність
12.	Період запису:	від 8 до не менше 336 годин
13.	Програмне забезпечення повинно мати українську мову	наявність
14.	Ступінь захисту від вологи:	не гірше IPX4
15.	Прилад повинен мати внутрішню енергонезалежну пам'ять об'ємом:	не менше 1000 вимірів
16.	Програмне забезпечення повинно бути сумісним з наступними версіями Windows: 8, 10	Windows 8, 10
17.	Обов'язкова наявність кнопки подій пацієнта	наявність
18.	Реєстратор має бути сумісним з програмним забезпеченням Labtech Cardiospy	відповідність
19.	Обов'язкова наявність кнопки подій пацієнта	наявність
Дані, які повинні аналізуватися:		
20.	Табличні показники АТ – середні, мінімальні, максимальні значення, добові, денні та нічні індекси	наявність
21.	Статистика вимірювання артеріального тиску - у вигляді графіків, - у вигляді таблиць, - у вигляді гістограм	наявність
22.	Створення декількох автоматичних звітів з можливістю редагування	наявність
23.	Автоматичне створення таблиць і подій	наявність
Додаткові можливості:		
24.	Функція лінійки, для вимірювання тривалості та амплітуди	наявність
25.	Можливість експорту та імпорту записів і баз даних пацієнтів	наявність
26.	Підтримка міжнародних стандартів передачі даних	GDT, DICOM або HL-7
27.	Можливість формування електронної картки пацієнта	наявність
28.	Відповідність вимогами точності ANSI/AAMI	відповідність
29.	Гарантійний термін обслуговування	не менше 12 місяців. Надати гарантійний лист
Комплекс реографічний комп'ютерний		
№	Найменування функції, характеристики або параметра	Значення параметра або наявність функції
1.	Кількість реографічних каналів	4
2.	Кількість електрокардіографічних каналів	1
3.	Діапазон вимірювання базового імпедансу	10 ... 500 Ом
4.	Діапазон вимірювання динамічної складової імпедансу	0.01 ... 0.5 Ом
5.	Границі відносної похибки вимірювання базового імпедансу	±10 %
6.	Границі відносної похибки вимірювання динамічної складової імпедансу: – в діапазоні від 0,01 до 0,05 Ом включно	± 30 %

	– в інтервалі діапазону від 0,05 до 0,3 Ом включно – в інтервалі діапазону від 0,3 до 0,5 Ом включно	± 10 % ± 15 %
7.	Діапазон вимірювань інтервалів часу	0,1 ... 5,0 с
8.	Границі відносної похибки вимірювання інтервалів часу	± 2 %
9.	Рівень шумів, наведених до входу	не більше 0,003 Ом
10.	Частоти зондувального струму	14, 28, 56, 112 кГц
11.	Сила зондувального струму	не більше 1,5 мА
12.	Амплітуда калібрувального імпедансу	(0,1 ± 0,005) Ом
13.	Верхня гранична частота смуги пропущення (за рівнем -3 дБ)	не менше 30 Гц
14.	Постійна часу	не менше 0,4 с
15.	Коефіцієнт взаємовпливу між каналами	не менше 60 дБ
16.	Частота квантування	400 Гц
17.	Зв'язок із комп'ютером	Через інтерфейс USB
18.	Параметри електробезпеки	Клас II, тип ВF згідно ДСТУ EN 60601-1:2015
19.	Операційна система	Windows 7, 8, 8.1, 10, 11
20.	<p>Програмне забезпечення</p> <ul style="list-style-type: none"> • Одночасна реєстрація до 4-х каналів реограми і ЕКГ по одному відведенню. • Автоматичне калібрування приладу. • Можливість вибору користувачем своєї схеми відведень. • Реалізація методик: <ul style="list-style-type: none"> а) реоенцефалографії, б) реовазографії, • Реєстрація базового опору, об'ємної та диференційної реограми. • Можливість проведення різноманітних функціональних проб з подальшим їх порівнянням. • Розрахунок поточного значення ЧСС, побудова ритмограми. • Можливість введення артеріального тиску. • Можливість перегляду будь-якого відведення в збільшеному масштабі, з вимірюванням амплітудно-часових параметрів, автоматичним розрахунком реографічних показників та друком. • Можливість виділення артефактних ділянок. • Можливість фільтрації височастотного наведення. • Вибір будь-якого реокомплексу для перегляду та наступної обробки. • Автоматичний аналіз реограми: класифікація типів реокомплексів. Вибір у класифікаторі класу реокомплексів, що досліджується: <ul style="list-style-type: none"> - що зустрічаються найчастіше; - останнього зареєстрованого; - довільно вибраного. • Автоматичне розміщення міток з можливістю їхньої корекції користувачем. • Можливість вибору користувачем необхідного переліку реографічних показників, в залежності від методики, та їх розрахунок по всіх відведеннях. • Можливість формування звітних форм російською або українською мовами. • Вибір частоти зондування, та постійної часу для кожної методики. • Аналіз Варіабельності Серцевого Ритму (ВСР). • Підтримка контурного та двокомпонентного видів аналізу. • Можливість зміни посилення ЕКГ сигналу незалежно від реографічних каналів. • Можливість редагування існуючої або формування власної системи норм і вирішальних правил для будь-якої методики. • Автоматичний опис реографічної кривої (загальний, або окремо для кожного відведення), з можливістю зазначення нормативних значень кожного показника. • Вибір користувачем форми подання результатів дослідження. • Друк результатів з усіх режимів програмного забезпечення RheoTest. • Збереження досліджень у базу даних, що може бути єдиною для кількох діагностичних комплексів (кількість баз даних не обмежена) 	

	<ul style="list-style-type: none"> Формування звітів статистики роботи із системою за довільний період часу Можливість синхронізації досліджень пацієнтів з кількох баз даних Можливості пошуку та сортування в базі даних Відправлення дослідження по e-mail 																																								
21.	Комплект поставки: (надати гарантійний лист та/або посилання на технічний документ)																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Найменування</th> <th>Кількість</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Складові частини виробу</td> </tr> <tr> <td>Вимірювач імпедансу</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Блок розв'язки</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Кронштейн для кріплення вимірювача імпедансу</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Стійка для кріплення вимірювача імпедансу</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>USB-флеш накопичувач із програмним забезпеченням</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Вироби з обмеженим ресурсом</td> </tr> <tr> <td>Електрод РЕГ</td> <td>6 шт.</td> </tr> <tr> <td>Електрод ЕКГ "прищіпка"</td> <td>3 шт.</td> </tr> <tr> <td>Кабель електродний РЕГ-2</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Кабель електродний РВГ-2</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Кабель відведень РРД із стрічковими електродами</td> <td>2 шт.</td> </tr> <tr> <td>Кабель відведень РРК із стрічковими електродами</td> <td>2 шт.</td> </tr> <tr> <td>Кабель заземлення, 5 м</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Гумова стрічка шириною 25 мм із фіксатором</td> <td>3 шт.</td> </tr> <tr> <td>Кабель ЕКГ</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Тримач електродів</td> <td>2 шт.</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Експлуатаційна документація</td> </tr> <tr> <td>Документація</td> <td>1 компл.</td> </tr> </tbody> </table>	Найменування	Кількість	Складові частини виробу		Вимірювач імпедансу	1 шт.	Блок розв'язки	1 шт.	Кронштейн для кріплення вимірювача імпедансу	1 шт.	Стійка для кріплення вимірювача імпедансу	1 шт.	USB-флеш накопичувач із програмним забезпеченням	1 шт.	Вироби з обмеженим ресурсом		Електрод РЕГ	6 шт.	Електрод ЕКГ "прищіпка"	3 шт.	Кабель електродний РЕГ-2	1 шт.	Кабель електродний РВГ-2	1 шт.	Кабель відведень РРД із стрічковими електродами	2 шт.	Кабель відведень РРК із стрічковими електродами	2 шт.	Кабель заземлення, 5 м	1 шт.	Гумова стрічка шириною 25 мм із фіксатором	3 шт.	Кабель ЕКГ	1 шт.	Тримач електродів	2 шт.	Експлуатаційна документація		Документація	1 компл.
Найменування	Кількість																																								
Складові частини виробу																																									
Вимірювач імпедансу	1 шт.																																								
Блок розв'язки	1 шт.																																								
Кронштейн для кріплення вимірювача імпедансу	1 шт.																																								
Стійка для кріплення вимірювача імпедансу	1 шт.																																								
USB-флеш накопичувач із програмним забезпеченням	1 шт.																																								
Вироби з обмеженим ресурсом																																									
Електрод РЕГ	6 шт.																																								
Електрод ЕКГ "прищіпка"	3 шт.																																								
Кабель електродний РЕГ-2	1 шт.																																								
Кабель електродний РВГ-2	1 шт.																																								
Кабель відведень РРД із стрічковими електродами	2 шт.																																								
Кабель відведень РРК із стрічковими електродами	2 шт.																																								
Кабель заземлення, 5 м	1 шт.																																								
Гумова стрічка шириною 25 мм із фіксатором	3 шт.																																								
Кабель ЕКГ	1 шт.																																								
Тримач електродів	2 шт.																																								
Експлуатаційна документація																																									
Документація	1 компл.																																								
Аудіометр																																									
№ п/п	Найменування функції, характеристики або параметра	Значення параметра або наявність функції																																							
	Аудіометр повинен забезпечувати																																								
1.	тональну порогову аудіометрію по повітряному звукопроведенню в діапазоні частот	від 125 до 8000 Гц																																							
2.	тональну порогову аудіометрію по повітряному звукопроведенню в діапазоні частот	від 9000 Гц до 16000 Гц (додаткова опція)																																							
3.	діапазон регулювання інтенсивності тонального сигналу по повітряному звукопроведенню	від – 10 ПС до 120 дБ ПС на частотах 0,5 - 4 кГц																																							
4.	тональну порогову аудіометрію по кістковому звукопроведенню в діапазоні частот	від 250 Гц до 8000 Гц																																							
5.	діапазон регулювання інтенсивності тонального сигналу по кістковому звукопроведенню	від – 10 ПС до 70 дБ ПС на частотах 1 - 3 кГц																																							
6.	мовну аудіометрію через мікрофон, зовнішнє джерело мовного сигналу у вигляді CD-програвача (опція)	наявність																																							
7.	види маскування – вузькосмуговий шум, білий шум	наявність																																							
8.	можливість проведення надпорогових тестів:	Штенгера, МНА, SISI, MLB, ABLB, Tone Decay (Кархарта), MLB, Langenbeck																																							
9.	аудіометрію в умовах вільного звукового поля через вбудовані підсилювачі потужності в діапазоні частот	від 125 Гц до 8000 Гц (опція)																																							
10.	Можливість формування звітів тестування у вигляді .pdf файлів на флешку або SD-карту	наявність																																							

	Аудіометр повинен бути оснащено	
1	регуляторами вихідного рівня із ступенями регулювання	1, 2 та 5 дБ
2	інтерфейсом USB для підключення до персонального комп'ютера та принтера	наявність

Очікувана вартість, розмір бюджетного призначення та джерело фінансування:

1 500 000,00 UAH – Власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства)

Для визначення очікуваної вартості предмета закупівлі з метою дотримання принципів здійснення закупівель, зокрема максимальної економії та ефективності, було попередньо здійснено моніторинг комерційних пропозицій потенційних постачальників даного товару та системи Прозоро.