**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі: КОД ДК  33120000-7 — Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**

**(*Комплекс електроенцефалографічний комп’ютерний з викликаними потенціалами (НК 024:2023: 11467 – Електроенцефалограф),* (*Комплекс електроенцефалографічний комп’ютерний з викликаними потенціалами (зі стійкою) (НК 024:2023: 11467 – Електроенцефалограф))***

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні")** |
| 1 | Товар, що пропонується повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист. |  |
| 2 | Товар повинен бути належним чином зареєстрований в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога підтверджується копією декларації та сертифікату відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) |  |
| 3 | Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист. |  |
| 4 | Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником. (Надати гарантійний лист та копії сертифікатів інженерного персоналу). |  |
| 5 | Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України(для підтвердження повноважень надати відповідні документи від виробника) , що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа). |  |
| 6 | Наявність інструкції (паспорта) з експлуатації запропонованого товару українською мовою (надати копію). |  |
| 7 | Термін виробництва обладнання не раніше 2022 року  Для підтвердження учасник надає гарантійний лист. |  |
| 8 | Доставка товару до дверей замовника повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист. |  |
| 9 | Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності технічним вимогам з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника. |  |

**СПЕЦИФІКАЦІЯ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **НК 024:2023** | **Найменування** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| 1 | 11467 – Електроенцефалограф | Комплекс електроенцефалографічний комп’ютерний з викликаними потенціалами | К-т. | 1 |
| 2 | 11467 – Електроенцефалограф | Комплекс електроенцефалографічний комп’ютерний з викликаними потенціалами (з сумкою-переноскою) | К-т. | 1 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **ВИМОГИ** | **Відповідність ("Так"/"Ні", з обов’язковим зазначенням найменування файлу та № сторінки файлу тендерної пропозиції, на якій міститься інформація про відповідність вимозі )** |
| **1.** | **Комплекс електроенцефалографічний комп’ютерний з викликаними потенціалами** |  |
| *1.1.* | *Програмне забезпечення:* |  |
| 1.1.1 | Перегляд графіків щільності потужності за частотними діапазонами ЕЕГ з відображенням домінуючого відведення та можливістю позиціонування. |  |
| 1.1.2 | Можливість відкриття з бази даних декількох обстежень обраного пацієнта з застосуванням інструментів порівняння. |  |
| 1.1.3 | 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. |  |
| 1.1.4 | 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. |  |
| 1.1.5 | Доступне застосування комбінацій ФНЧ та ФВЧ з наборів або довільна фільтрація в межах від 0 до 75 Гц. Застосування режекторних мережевих фільтрів. |  |
| 1.1.6 | Можлива фільтрація за ритмами для відображення активності в діапазонах δ, ϑ, α, β та їх піддіапазонах. Створення списку допоміжних діапазонів з їх довільним іменуванням. |  |
| 1.1.7 | 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. |  |
| 1.1.8 | Опція вибору функції спектрального аналізу: через дискретне перетворення Фур'є або за допомогою Wavelet-аналізу; типу вікон та інших глибоких налаштувань. |  |
| 1.1.9 | Проведення когерентного аналізу довільної ділянки, або всього запису. |  |
| 1.1.10 | Проведення авто- та крос-кореляційного аналізу ЕЕГ з побудовою графіків, таблиці та картуванням кореляційних коефіцієнтів. |  |
| 1.1.11 | Локалізація джерела патологічної активності за допомогою ймовірнісних 3- х мірних томограм. |  |
| 1.1.12 | Аналіз варіабельності серцевого ритму (ВСР). |  |
| 1.1.13 | Реєстрація та аналіз довголатентних слухових викликаних потенціалів (ВП),  когнітивних ВП (P300), ймовірнісної негативної хвилі (CNV), когнітивних ВП на зображення,  зорових ВП на спалах. |  |
| 1.1.14 | Автоматизоване формування висновку за шаблоном або в режимі "Питання-Відповідь". Автоматичний опис ЕЕГ. |  |
| 1.1.15 | Можливість друку будь-якого фрагменту сигналу разом з висновком або будь-якими елементами спектрального аналізу ЕЕГ. |  |
| 1.1.16 | Експорт сигналу у формати EDF, таблицю Microsoft Excel. Збереження стрічки досліджень у PDF. |  |
| 1.1.17 | Імпорт сигналу з форматів EDF, Biomedika Galileo Planet 200. |  |
| 1.1.18 | 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. |  |
| 1.1.19 | Збереження досліджень у базу даних, що може бути єдиною для кількох діагностичних комплексів, таких як: ЕМГ, ЕКГ, ЕЕГ та РГ. |  |
| 1.1.20 | Можливості пошуку та сортування в базі даних, синхронізації досліджень пацієнтів з кількох баз даних. |  |
| 1.1.21 | Формування звітів статистики роботи із системою за довільний період часу. |  |
| 1.1.22 | Регулярна автоматична і ручна перевірка наявності нових версій програми та оновлення. Можлива відстрочка, чи відключення автоматичного оновлення. |  |
| *1.2* | *Апаратне забезпечення* |  |
| 1.2.1 | Кількість каналів ЕЕГ не менше 23 |  |
| 1.2.2. | Кількість каналів ЕКГ не менше 1 |  |
| 1.2.3 | Діапазон реєстрації вхідного сигналу від 1 … 4000 мкВ |  |
| 1.2.4 | Границі відносної похибки вимірювання напруги по ЕЕГ каналам в діапазоні вхідних сигналів від 30 до 1200 мкВ, ± 10 % |  |
| 1.2.5 | Вхідний імпеданс, не менше 100 МОм |  |
| 1.2.6 | Напруга внутрішніх шумів комплексів, наведена до входу, не більше 2 мкВ |  |
| 1.2.7 | Амплітуда калібрувального сигналу, 50 мкВ ± 5 % |  |
| 1.2.8 | Включення калібрування, програмне |  |
| 1.2.9 | Коефіцієнт взаємовпливу між каналами, не менше - 60 дБ |  |
| 1.2.10 | Коефіцієнт послаблення синфазного сигналу на частоті 50 Гц, не менше 100 дБ |  |
| 1.2.11 | Частота квантування, 1000 Гц |  |
| 1.2.12 | Постійна часу (задається програмно), 0.1, 0.3, 0.7, 1.0 с |  |
| 1.2.13 | Нерівномірність амплітудно-частотної характеристики по відношенню до сигналу на частоті 4 Гц:  - в діапазоні частот від 0,5 до 1,0 Гц від -30 до 5 %  - в діапазоні частот від 1,0 до 25 Гц від -10 до 10 %  - в діапазоні частот від 25 до 75 Гц від -30 до 5 % |  |
| 1.2.14 | Переключення НЧ та ВЧ фільтрів, програмне |  |
| 1.2.15 | Зв’язок із комп’ютером через інтерфейс USB |  |
| 1.2.16 | Параметри електробезпеки: Клас II, тип BF згідно  ДСТУ EN 60601-1:2015 |  |
| 1.2.17 | Операційна система : Windows 7, 8, 8.1, 10, 11 |  |
| 1.2.18 | Можливість використання у портативному варіанті (перенесення до місця знаходження пацієнта) |  |
| 1.2.19 | Комплект поставки Електрод ЕЕГ – 23 шт  Електрод вушний із кліпсою – 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  Шолом ЕЕГ – 2 шт  Об’єднувач однополярних гнізд – 1 шт;  Кабель заземлення, 5 м – 1 шт;  Тримач електродів – 2 шт; |  |
| **2.** | **Комплекс електроенцефалографічний комп’ютерний з викликаними потенціалами (зі стойкою)** |  |
| *2.1.* | *Програмне забезпечення:* |  |
| 2.1.1 | Перегляд графіків щільності потужності за частотними діапазонами ЕЕГ з відображенням домінуючого відведення та можливістю позиціонування. |  |
| 2.1.2 | Можливість відкриття з бази даних декількох обстежень обраного пацієнта з застосуванням інструментів порівняння. |  |
| 2.1.3 | 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. |  |
| 2.1.4 | 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. |  |
| 2.1.5 | Доступне застосування комбінацій ФНЧ та ФВЧ з наборів або довільна фільтрація в межах від 0 до 75 Гц. Застосування режекторних мережевих фільтрів. |  |
| 2.1.6 | Можлива фільтрація за ритмами для відображення активності в діапазонах δ, ϑ, α, β та їх піддіапазонах. Створення списку допоміжних діапазонів з їх довільним іменуванням. |  |
| 2.1.7 | 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. |  |
| 2.1.8 | Опція вибору функції спектрального аналізу: через дискретне перетворення Фур'є або за допомогою Wavelet-аналізу; типу вікон та інших глибоких налаштувань. |  |
| 2.1.9 | Проведення когерентного аналізу довільної ділянки, або всього запису. |  |
| 2.1.10 | Проведення авто- та крос-кореляційного аналізу ЕЕГ з побудовою графіків, таблиці та картуванням кореляційних коефіцієнтів. |  |
| 2.1.11 | Локалізація джерела патологічної активності за допомогою ймовірнісних 3- х мірних томограм. |  |
| 2.1.12 | Аналіз варіабельності серцевого ритму (ВСР). |  |
| 2.1.13 | Реєстрація та аналіз довголатентних слухових викликаних потенціалів (ВП),  когнітивних ВП (P300), ймовірнісної негативної хвилі (CNV), когнітивних ВП на зображення,  зорових ВП на спалах. |  |
| 2.1.14 | Автоматизоване формування висновку за шаблоном або в режимі "Питання-Відповідь". Автоматичний опис ЕЕГ. |  |
| 2.1.15 | Можливість друку будь-якого фрагменту сигналу разом з висновком або будь-якими елементами спектрального аналізу ЕЕГ. |  |
| 2.1.16 | Експорт сигналу у формати EDF, таблицю Microsoft Excel. Збереження стрічки досліджень у PDF. |  |
| 2.1.17 | Імпорт сигналу з форматів EDF, Biomedika Galileo Planet 200. |  |
| 2.1.18 | 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. |  |
| 2.1.19 | Збереження досліджень у базу даних, що може бути єдиною для кількох діагностичних комплексів, таких як: ЕМГ, ЕКГ, ЕЕГ та РГ. |  |
| 2.1.20 | Можливості пошуку та сортування в базі даних, синхронізації досліджень пацієнтів з кількох баз даних. |  |
| 2.1.21 | Формування звітів статистики роботи із системою за довільний період часу. |  |
| 2.1.22 | Регулярна автоматична і ручна перевірка наявності нових версій програми та оновлення. Можлива відстрочка, чи відключення автоматичного оновлення. |  |
| *2.2* | *Апаратне забезпечення* |  |
| 2.2.1 | Кількість каналів ЕЕГ не менше 23 |  |
| 2.2.2. | Кількість каналів ЕКГ не менше 1 |  |
| 2.2.3 | Діапазон реєстрації вхідного сигналу від 1 … 4000 мкВ |  |
| 2.2.4 | Границі відносної похибки вимірювання напруги по ЕЕГ каналам в діапазоні вхідних сигналів від 30 до 1200 мкВ, ± 10 % |  |
| 2.2.5 | Вхідний імпеданс, не менше 100 МОм |  |
| 2.2.6 | Напруга внутрішніх шумів комплексів, наведена до входу, не більше 2 мкВ |  |
| 2.2.7 | Амплітуда калібрувального сигналу, 50 мкВ ± 5 % |  |
| 2.2.8 | Включення калібрування, програмне |  |
| 2.2.9 | Коефіцієнт взаємовпливу між каналами, не менше - 60 дБ |  |
| 2.2.10 | Коефіцієнт послаблення синфазного сигналу на частоті 50 Гц, не менше 100 дБ |  |
| 2.2.11 | Частота квантування, 1000 Гц |  |
| 2.2.12 | Постійна часу (задається програмно), 0.1, 0.3, 0.7, 1.0 с |  |
| 2.2.13 | Нерівномірність амплітудно-частотної характеристики по відношенню до сигналу на частоті 4 Гц:  - в діапазоні частот від 0,5 до 1,0 Гц від -30 до 5 %  - в діапазоні частот від 1,0 до 25 Гц від -10 до 10 %  - в діапазоні частот від 25 до 75 Гц від -30 до 5 % |  |
| 2.2.14 | Переключення НЧ та ВЧ фільтрів, програмне |  |
| 2.2.15 | Зв’язок із комп’ютером через інтерфейс USB |  |
| 2.2.16 | Параметри електробезпеки: Клас II, тип BF згідно  ДСТУ EN 60601-1:2015 |  |
| 2.2.17 | Операційна система : Windows 7, 8, 8.1, 10, 11 |  |
| 2.2.18 | Можливість використання у портативному варіанті (перенесення до місця знаходження пацієнта) |  |
| *2.3* | *Комплект поставки*  Комплект поставки Електрод ЕЕГ – 23 шт  Електрод вушний із кліпсою – 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  Шолом ЕЕГ – 2 шт  Об’єднувач однополярних гнізд – 1 шт;  Кабель заземлення, 5 м – 1 шт;  Тримач електродів – 2 шт;  Сумка-переноска – 1 шт; |  |

*До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент». В разі надання товару, який не відповідає вимогам зазначеним у медико-технічних вимогах закупівлі обов’язково надати в складі пропозиції порівняльну характеристику запропонованого товару*