**УТВЕРЖДАЮ**

**ГКП на ПХВ Райымбекская районная больница**

**Директор Куккузов Р.Е.\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 г.**

**Задание на закупку**

Системы длительного мониторирования ЭКГ.

**Техническое задание**

В соответствии с планом закупок медицинской техники подлежит закупке система длительного мониторирования ЭКГ для \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в количестве **1 (один)** комплект.

**1. Общие требования**

* 1. Наименование – система длительного мониторирования ЭКГ в составе 1 комплект для длительного мониторирования ЭКГ с 1 (одним) носимым кардиорегистратором ЭКГ.
	2. Необходимое количество закупаемых изделий – 1 комплект.
	3. Область применения – функциональная диагностика, электрокардиографические исследования.
	4. График поставок – единовременная поставка.
	5. Поставщик (производитель) в конкурсном предложении должен представить:
		1. документы, разрешающие серийный выпуск указанного изделия (регистрационное удостоверение МЗ РБ);
		2. документы, подтверждающие наличие сервисного обслуживания в Республике Беларусь, лицензии МЗ РБ;

1.5.3 сертификат типа средств измерений, выданный Госстандартом РБ.

 1.6 В стоимость предложения должны быть включены монтаж, наладка, обучение технического и медицинского персонала, гарантийное сервисное обслуживание не менее 12 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию.

1.7 Пункты технического задания, отмеченные «\*», должны обязательно выполняться, т.к. имеют особо важное значение, определяют класс и функциональные возможности оборудования. Все предложения, не удовлетворяющие хотя бы одному из этих пунктов, не будут рассматриваться.

**1.2. Состав оборудования (1 комплекта поставки).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/н | Наименование | Базовые параметры | Кол-во |
|  | Обрабатывающий комплекс – персональный компьютер (ПК) с параметрами не хуже | Системный блок: 2-х ядерный процессор /ОЗУ 1024 МБ/ HD 250 ГБ/ DVD-RW; цветной монитор LCD не менее 19”, принтер лазерный ч/б. | 1 шт. |
|  | Носимый регистратор для длительной записи и анализа ЭКГ | Предназначен для непрерывной регистрации ЭКГ до 72 часов | 1 шт. |
|  | Карта памяти стандартного типа SD | Предназначена для сохранения непрерывной записи ЭКГ без сжатия | 1 шт. |
|  | Программное обеспечение | Для анализа длительной записи ЭКГ. | 1 шт. |
|  | Чехол сумка для регистратора  | наличие | 1 шт. |
|  | Чехол одноразового использования | наличие | 10 шт. |
|  | Электроды одноразовые | наличие | 150 шт. |
|  | Аккумуляторные батареи | наличие  | 4 шт. |
|  | Зарядное устройство | наличие | 1 шт. |
|  | Руководство по эксплуатации (паспорт) | наличие | 1 экз. |
|  | Руководство пользователя | наличие | 1 экз. |

**2. Технические требования:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Базовые параметры** |
| **1. Основные параметры суточного мониторирования ЭКГ** |
| **1.1. Требования к носимому регистратору ЭКГ** |
| 1.1.1 | Условия эксплуатации | - температура от 10 ºС до 40ºС;- относительная влажность до 95%  |
| 1.1.2. | Электропитание  | От двух аккумуляторов или батареек размера АА |
| 1.1.3. | Вес  | не более 200 г. |
| 1.1.4 | Требования безопасности | Класс II с типом защиты CF |
| 1.1.5 | Режимы регистрации | Непрерывная регистрация 3 каналов и 12 стандартных (реконструированных) отведений |
| 1.1.6. | Детекция кардиостимуляции1-2-3 камерной | Распознавание импульсов стимулятора:- длительнсть 0.1мс - 50 мс;- амплитуда 0.1мВ - 5мв |
| 1.1.7 | Наличие датчика движения и положения тела в пространстве | наличие |
| 1.1.8  | Наличие канала реопневмограммы канала дыхания | наличие |
| 1.1.9. | Возможность записи голосовых сообщений, речевых меток пациента | наличие |
| 1.1.10. | Запись ЭКГ без сжатия до 72 часов (3 суток) | наличие |
| 1.1.11  | Энергонезависимая память | Flash карта стандартного типа SD |
| 1.1.12 | Чтение данных (суточной и более записи ЭКГ) с Flash карты с помощью Картридера | Наличие |
| 1.1.13. | Диапазон входных напряжений | От 0,03 до 5 мВ |
| 1.1.14 | Диапазон регистрируемых сигналов | От 0,5 до 100 Гц |
| 1.1.15 | Частота дискретизации | 250 Гц |
| 1.1.16 | Коэффициент ослабления синфазных сигналов | 100 дб |
| 1.1.17 | Относительная погрешность измерения напряжения сигналов | ± 7 % |
| 1.1.18 | Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала  | ± 5 %  |
| 1.1.19. | Длительность записи  | до 72 часов (3 суток) |
| 1.1.20. | Время считывания информации  | не более 40 сек |
| 1.1.21. | Средний срок службы  | не менее 5 лет |
| 1.1.22 | Ввод данных пациента в память регистратора при программировании | наличие |
| 1.1.23 | Возможность запуска носимого регистратора без ПК в “полевых” условиях | наличие |
| **1.2.** | **Требования к программному обеспечению** |
| 1.2.1  | Расчет параметров дыхания с выявлением эпизодов апноэ/гипноэ | наличие |
| 1.2.1.1 | Определение степени СОАС - синдрома обструктивного апноэ сна | наличие |
| 1.2.2  | Запись и анализ двигательной активности пациента | наличие |
| 1.2.3. | Предварительный просмотр ЭКГ до начала регистрации по беспроводной связи | наличие |
| 1.2.4 | Возможность обзорного (не менее 30 минут) просмотра ЭКГ со всеми нарушениями на экране ПК | наличие |
| 1.2.5. | Просмотр и печать ЭКГ по 12 отведениям | наличие |
| 1.2.6. | Цветовая кодировка ЭКГ  | Наличие |
| 1.2.7. | Скорость анализа записи ЭКГ в автоматическом режиме | не более 30 сек |
| 1.2.8. | Автоматический анализ ЭКГ по любому набору отобранных врачом отведений (1-2-3 отведениям) | наличие |
| 1.2.9. | Автоматическая классификация комплексов QRST | наличие |
| 1.2.10. | Наличие специальных режимов автоматического анализа ЭКГ, позволяющих эффективно анализировать записи ЭКГ плохого качества | - записи с большим количеством артефактов и резких перепадов изолинии;- записи с неестественно низкой амплитудой сигнала ЭКГ |
| 1.2.11 | Возможность дополнительного автоматического анализа отдельного участка ЭКГ в режиме, отличном от режима анализа всей записи ЭКГ, не меняющего результаты предыдущего анализа на других участках ЭКГ | наличие |
| 1.2.12 | Подстройка параметров автоматического анализа | пороги синусовой брадикардии и тахикардии, паузы, точки PQ, J, I при анализе сегмента ST, пороги норм интервала QTк |
| 1.2.13 | Автоматический анализ аритмий  | Подсчет числа нарушений каждого вида:- желудочковых аритмий – экстрасистол, куплетов, пароксизмов желудочковой тахикардии;- наджелудочковых аритмий – экстрасистол, куплетов, пароксизмов наджелудочковой тахикардии;- желудочковых аллоритмий – бигеминий и тригеминий;- наджелудочковых аллоритмий – бигеминий и тригеминий;- эпизодов синусовой тахикардии и брадикардии;- пауз;-выскальзывающих комплексов |
| 1.2.14 | Возможность дополнительного автоматического анализа отдельного участка ЭКГ в режиме, отличном от режима анализа всей записи ЭКГ | наличие |
| 1.2.15 | Коррекция результатов автоматического анализа | Изменение и редактирование типов комплексов QRS  |
| 1.2.16 | Распознавание комплексов QRST на ЭКГ | наличие |
| 1.2.17 | Автоматический анализ ишемических изменений ЭКГ | Смещение и наклон сегмента ST раздельно по каждому каналу, тренды ST/ЧСС |
| 1.2.18 | Подстройка параметров автоматического анализа ишемических изменений ЭКГ (точек PQ, J, I) | наличие |
| 1.2.19 | Анализ турбулентности сердечного ритма | наличие |
| 1.2.20 | Анализ вариабельности ритма сердца (ВСР) по временным и спектральным параметрам | наличие |
| 1.2.21 | Анализ интервала QT. Расчета показателей интервала QT: |
| 1.2.21.1 | - интервал QT | наличие |
| 1.2.21.2 | - интервал QT должный  | наличие |
| 1.2.21.3 | - корригированный интервал QTк по Базетту или Фридерицу; | наличие |
| 1.2.21.4 | - дисперсия QTк | наличие |
| 1.2.22 | Анализ интервала QRS. Дисперсия QRS | наличие |
| 1.2.23 | Анализ интервала PQ | наличие |
| 1.2.24 | Макроальтернация зубца Т (Анализ динамики зубца T) | наличие |
| 1.2.25 | Возможность предоставления графиков в трехмерном формате (3D) - вариабельности (спектральный анализ), анализа ST, дисперсии QTк, QRS. | наличие |
| 1.2.26 | Анализ риск-предикторов внезапной сердечной смертности (ВСС): |
| 1.2.26.1 | - оценка турбулентности сердечного ритма (TCP); | наличие |
| 1.2.26.2  | - оценка микровольтной альтернации (микроальтернации) зубца Т | наличие |
| 1.2.27 | Анализ кардиостимуляции | наличие |
| 1.2.28 | Классификация стимулированных комплексов на группы стимуляции (предсердная, желудочковая, двухкамерная/трехкамерная стимуляция) | наличие |
| 1.2.29 | Анализ нарушений работы кардиостимулятора | -сбой импульса;- сбой чувствительности;- сбой стимуляции;- сливные комплексы |
| 1.2.30 | Результаты анализа нарушений работы кардиостимулятора должны отображаться в виде графиков, таблиц, гистограмм, трендов и фрагментов ЭКГ в протоколе исследования | - мин.ЧСС стимуляции; - макс.ЧСС стимуляции; - мин.RR стимуляции;- макс.RR стимуляции; - количество всех стимулированных комплексов и количество стимулированных комплексов по каждой группе стимуляции отдельно |
| 1.2.31 | Возможность измерения параметров ЭКГ по 3, 12 отведениям с помощью «электронного циркуля» на экране компьютера | наличие |
| 1.2.32 | Документирование результатов анализа  | Таблицы, тренды, эпизоды ЭКГ по (3,12 отведениям), спектральные и временные параметры вариабельности |
| 1.2.33 | Наличие возможности формирования автоматического заключения с внесением результатов анализа ЭКГ в финальный отчёт (режим «Вставить заключение»), а так же и ручного редактирования врачом с внесением нестандартных комментариев для более полного отражения результатов исследования | наличие |
| 1.2.34 | Текстовый отчёт - сводные результаты анализа, описательная сводка | наличие |
| 1.2.35 | Формирование табличных отчётов | наличие |
| 1.2.36 | Формирование отчётов по анализу сегмента ST в графическом виде | наличие |
| 1.2.37 | Возможность внесения в итоговый отчет событий выбранных автоматически и вручную | наличие |
| 1.2.38 | Печать участка ЭКГ за выбранный отрезок времени | наличие |
| 1.2.39 | Ведение базы данных пациентов | наличие |
| 1.2.40 | Архивирование результатов исследований | наличие |
| 1.2.41 | Экспорт исследования на внешние носители и импорт исследования из внешних носителей | наличие |
| 1.2.42 | Возможность передачи/приёма всей записи обследования, а так же протоколов исследования (отчетов) по компьютерным сетям общего пользования, а также удаленным сетям с помощью интернета, электронной почты. | наличие |
| 1.2.43  | Программное обеспечение  | наличие |
| **2** | Сертификат типа средств измерений выданный Госстандартом РБ | Наличие |
| **Пункты** технического задания, отмеченные «\*», должны обязательно выполняться, т.к. имеют особо важное значение, определяют класс и функциональные возможности оборудования. Все предложения, не удовлетворяющие хотя бы одному из этих пунктов, не будут рассматриваться. |

**4. Дополнительные требования**

4.1 Время восстановления после ремонта не более 14 дней.

**5. Экономическое обоснование**

5.1 Источник финансирования – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бюджет.

5.2 Ориентировочная стоимость закупки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бел. рублей.

5.3 Перечень известных производителей и/или поставщиков:.

5.4 Сведений о наличии рекламаций от организаций здравоохранения на закупленное ранее подобное оборудование не имеется.

5.5 Вид процедуры закупки: - …..

5.6 Обоснование выбора процедуры закупки – ориентировочная стоимость закупки от … до … базовых величин.

**6. Условия проведения закупки**

6.1 Допускаются претенденты: производители и их уполномоченные поставщики (имеющие право на данный вид деятельности на территории Республики Беларусь в соответствии с законодательством Республики Беларусь).

6.2 Для присуждения контракта закупки использовать следующие критерии: строгое соответствие предложений, указанным требованиям технического задания и наивысшая балльная оценка по остальным параметрам, включая цену.

Проведение настоящей процедуры закупки возложить на конкурсную комиссию «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_».

1. Председатель тендерной комиссии: Заместитель директора по лечебной части Әуелхан Е.Б\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. Заместитель председателя: Заместитель директора по качеству медицинских услуг и внутреннего аудита Аубакирова Турсынкул Бериковна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 3. Члены комиссии:

 • Зав. отделением хирургии – Таласбаев И.К. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 • Зав. родильным отделением – Ботбаева Н.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

• Врач-реаниматолог – Кыдырбаев Ж.Д. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 • Зав. детским отделением – Мамытова А.А. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

• Врач-кардиолог – Султан Ф.Н. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 • Экономист – Бейсегеримов Б.М. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

• Юрист – Амангелдиев Е.А.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

• Главная медсестра – Исамолда А.С. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 • Главный бухгалтер – Кишибаева Н.Т. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

4. Секретарь – Киргизбаева Б.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_