**Замовник:** Державна установа «Територіальне медичне обєднання МВС України по Львівській області»

**Код ЄДРПОУ**: 08734210

**Адреса**: 79068, м. Львів, вул. Замарстинівська, 233

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

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

(на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **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 і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності)** | **Очікувана вартість та/або розмір бюджетного призначення** | **Ідентифікатор закупівлі** | **Обґрунтування** | |
| **технічних та якісних характеристик предмета закупівлі** | **очікуваної вартості закупівлі** |
| **1** | **2** | **3** |  | **4** | **5** |
| 2 | «Комплекс електроенцефалографічний комп’ютерний»  («Єдиний закупівельний словник» код ДК 021:2015: 33120000-7 — Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання, код ДК 021:2015 33121100-5 - Електроенцефалографи, НК 024:2023: 11467 — Електроенцефалограф) | 313  000,00 грн. | UA-2023-08-09-003279-a | Технічні та якісні характеристики медичних виробів повинні бути внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введені в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності (згідно з вимогами Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753. | Очікувана вартість закупівлі формувалась із середніх цін комерційних пропозицій, наданих суб’єктами господарювання. |

***Комплекс електроенцефалографічний комп’ютерний***

***Програмне забезпечення:***

* Реєстрація до 16 каналів ЕЕГ у системі "10-20" та одного ЕКГ каналу.
* 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 стиснення по Прайор 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 угрупуванням 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 , , ,  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 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.
* 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 (ВСР).
* 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.

**Вимоги:**

***Апаратне забезпечення:***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування параметру** | **Вимога** | **Відповідність Так/Ні, з посиланням на сторінку інструкції** |
| 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 |  |

***Комплект поставки:***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Кількість** | **Відповідність Так/Ні, з посиланням на сторінку інструкції** |
| **Складові частини виробу** | |  |
| Підсилювач ЕЕГ | 1 шт. |  |
| Фотофоностимулятор (ФФС) | 1 шт. |  |
| Блок розв’язки | 1 шт. |  |
| Кронштейн для кріплення підсилювача ЕЕГ | 1 шт. |  |
| Штанга для кріплення фотофоностимулятора | 1 шт. |  |
| Стійка для кріплення фотофоностимулятора та підсилювача | 1 шт. |  |
| USB-флеш накопичувач із програмним забезпеченням | 1 шт. |  |
| **Вироби з обмеженим ресурсом** | |  |
| Електрод ЕЕГ | 18 шт. |  |
| Електрод вушний із кліпсою | 2 шт. |  |
| ЕКГ електрод «прищіпка» | 2 шт. |  |
| Кабель ЕКГ без заземлюючого електроду | 1 шт. |  |
| Шолом ЕЕГ | 2 шт. |  |
| Об’єднувач однополярних гнізд | 1 шт. |  |
| Кабель заземлення, 5 м | 1 шт. |  |
| Тримач електродів | 2 шт. |  |
| **Експлуатаційна документація** | |  |
| Документація | 1 компл. |  |

**Примітка:**

*Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*