**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

|  |
| --- |
| **1. Наименование закупаемых товаров, работ, услуг, их количество (объем), характеристики товара, работы, услуги и начальная (максимальная) цена договора** |
| **№**  | **Наименование товара** | **Ед. изм.** | **Кол-во** | **Цена за единицу без учета НДС** | **Цена за единицу сучетом НДС** | **Всего без учета НДС** | **Всего с учетом НДС** |
| 1 | **Комплекс суточного мониторирования ЭКГ** | шт | 1 | 541 871,67 | 541 871,67 | 541 871,67 | 541 871,67 |
| **ИТОГО начальная (максимальная) цена** |  |  | - | - | - | 541 871,67 |
| **Порядок формирования начальной****(максимальной) цены договора** | Начальная (максимальная) цена договора включает транспортные расходы Поставщика, расходы на уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей, а также любые другие расходы, которые возникнут или могут возникнуть у Поставщика в ходе исполнения Договора. |

|  |
| --- |
| **2. Требования к товарам** |
| **№** | **Наименование товара** | **Технические характеристики товара** |
|
|  | **Комплекс суточного мониторирования ЭКГ** |

| **№ пп** | **Параметр в соответствии с требованиями медико-технического задания** | **Требование медико-технического задания** |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Состав системы:**  |  |
| 1.1 | Кардиорегистратор для мониторирования ЭКГ  | 2 шт |
| 1.2 | Кабель отведений ЭКГ 3-канальный. | 2 шт |
| 1.3 | Кабель отведений ЭКГ 12-канальный. | 2 шт |
| 1.4 | Интерфейсный блок | 1 шт |
| 1.5 | CD-диск с программным обеспечением | 1 шт |
| 1.6 | Одноразовые электроды | 100 шт |
| 1.7 | Элементы питания | 4 шт |
| 1.8 | Зарядное устройство | 1 шт |
| 1.9 | Сумка для кардиорегистратора | 2 шт |
| 1.10 | Руководство пользователя на русском языке | 1 шт |
| 1.11. | Формуляр | 1 шт |
| **2.** | **Технические требования к носимому кардиорегистратору ЭКГ**  |  |
| 2.1 | Регистрация 12 отведений ЭКГ | Наличие |
| 2.2 | Регистрация 3 отведений ЭКГ | Наличие |
| 2.3 | Обмен данными кардиорегистратора с ПК через USB-порт по кабелю | Наличие |
| 2.4 | Количество каналов ЭКГ, на которых происходит выделение импульсов искусственного водителя ритма  | не менее 3 |
| 2.5 | Частота записи сигнала ЭКГ при выделении импульсов искусственного водителя ритма  | не менее 2000 Гц |
| 2.6 | Датчик движения и положения | Наличие |
| 2.7 | Габаритные размеры | не более55х70х20 мм |
| 2.8 | Диапазон входных напряжений кардиосигнала | от 0.05 до 10 мВ |
| 2.9 | Масса (без элемента питания) | не более 50 г. |
| 2.10 | Питание – от одного аккумулятора или батарейки размера АА | Наличие |
| 2.11 | Отсутствие ЖК-экрана и кнопок управления на регистраторе. Программирование регистратора: только с помощью ПК врача.Обоснование: встречаются пациенты, которые вопреки запретам врачей, самостоятельно управляют регистратором, чтобы посмотреть ЭКГ на экране прибора, что не редко приводит к остановке и потере записи. | Наличие |
| **3.** | **Требования к технологии анализа и редактирования**  |  |
| 3.1 | Полностью автоматическое распознавание и классифицирование кардиокомплексов и ритмов (все нарушения, перечисленные в разделе 4 и 5 технического задания), исключающее необходимость редактирования шаблонов, кластеров или семейств комплексов QRST. | Наличие |
| **3.2** | **Показатели автоматического распознавания на тестовой базе РОХМИНЭ в соответствии с ГОСТ 30324.2.47-2012** |  |
| 3.2.1 | QRS sens (чувствительность обнаружения QRS) | не менее 99,98% |
| 3.2.2 | QRS ppn (специфичность обнаружения QRS) | не менее 99,99% |
| 3.2.3 | VEB sesn (чувствительность обнаружения желудочковых комплексов) | не менее 99,5% |
| 3.2.4 | VEB ppn (специфичность обнаружения желудочковых комплексов) | не менее 99,5% |
| 3.2.5 | VEB fpr (гипердиагностика желудочковых комплексов) | не более 0,03% |
| 3.3 | Демонстрация тестирования, на этапе приёмки оборудования. Возможность открывать файлы базы РОХМиНЭ в формате MIT-BIH и сохранять результаты их обработки в файлах аннотации в формате MIT-BIH. Тестирование заключается в сравнении полученных файлов аннотации с эталонными файлами аннотации базы РОХМиНЭ. | наличие |
| 3.4 | Возможность возврата и ревозврата любого проведенного редактирования по шагам редактирования (кнопки Undo и Rendo) | Наличие |
| 3.5 | Выбор формы построения протокола:- по разделам (Ритм,ЧСС, Паузы, PQ, Наджелудочковая экстрасистолия, желудочковая экстрасистолия, ST, QT)- по формам представления (графики, таблицы, текст) | Наличие по каждомупункту |
| 3.6 | Предварительный просмотр печати всего протокола | Наличие |
| 3.7 | Печать графиков в цвете, при наличии цветного принтера с возможностью выбора режима печатать в цветном или черно-белом виде | Наличие |
| 3.8 | Стандартное Электрокардиографическое заключение по любому 10-секундному фрагменту ЭКГ  | Наличие |
| 3.9 | Анализ интервала PQ с построением тренда PQ | Наличие |
| 3.10 | Экспорт всего протокола в формат rtf | Наличие |
| 3.11 | Экспорт исследования в формате EDF | Наличие |
| 3.12 | Импорт исследований в формате EDF | Наличие |
| **4.** | **Требования к автоматическому анализу ритма и проводимости** |  |
| 4.1 | Автоматическое обнаружение следующих эпизодов ритма с построением списка ритмов:- синусовый ритм,- фибрилляция предсердий,- миграция водителя,- предсердный,- идиовентрикулярный,- наджелудочковая пароксизмальная тахикардия,- желудочковый,- желудочковая пароксизмальная тахикардия,- трепетание желудочков. | Наличие по каждомупункту |
| 4.2 | Автоматическое обнаружение следующих эпизодов преходящих нарушения проводимости с построением списка нарушений:- блокада левой ножки,- блокада правой ножки,- синдром WPW | Наличие по каждомупункту |
| 4.3 | Автоматическое обнаружение следующих нарушений:- наджелудочковые экстрасистолы с аберрантным проведением,- парасистолы,- единичные комплексы с преходящим нарушением проводимости | Наличие по каждомупункту |
| 4.4 | Расчет лестничных нагрузочных проб | Наличие |
| 4.5 | Анализ депрессии и элевации сегмента ST в каждом регистрируемом отведении с выделением:- число эпизодов ишемического смещения,- продолжительность эпизодов,- общая продолжительность,- максимальные смещения сегмента ST- ЧСС эпизодов,- время наступления | Наличие по каждомупункту |
| 4.6 | Пороги анализа сегмента ST доступные для редактирования:- амплитуда изменения ST относительно ЭКГ в покое- абсолютное значение ST- время перехода ST от нормы- длительность измененного участка ST | Наличие |
| 4.7 | Анализ отрицательного зубца Т, формирование трендов отрицательного Т, формирование списка эпизодов, в которых отрицательный зубец Т имел амплитуду больше порога, заданного пользователем. | Наличие |
| 4.8 | Количество порогов ЧСС для тахикардии.  | не менее 4 порогов |
| 4.9 | Вывод на экран количества эпизодов тахикардии в пределах каждого порога из пункта 4.8. Построение списка всех эпизодов тахикардии и списка эпизодов в пределах каждого порога.Например, для четырёх порогов: количество эпизодов тахикардии с ЧСС менее порога 1, количество эпизодов тахикардии с ЧСС более порога 1, но менее порога 2, количество эпизодов тахикардии с ЧСС более порога 2, но менее порога 3, количество эпизодов тахикардии с ЧСС более порога 3, но менее порога 4, количество эпизодов тахикардии с ЧСС более порога 4 | Наличие |
| 4.10 | Количество порогов ЧСС для брадикардии.  | не менее 3 порогов |
| 4.11 | Вывод на экран количества эпизодов брадикардии в пределах каждого порога из пункта 4.10. Построение списка всех эпизодов брадикардии и списка эпизодов в пределах каждого порога.Например, для трёх порогов: количество эпизодов брадикардии с ЧСС менее порога 1, количество эпизодов брадикардии с ЧСС более порога 1, но менее порога 2, количество эпизодов брадикардии с ЧСС более порога 2, но менее порога 3, количество эпизодов брадикардии с ЧСС более порога 3 | Наличие |
| 4.12 | Пороги раздела PQ:- программа автоматически выбирает порог для увеличенного интервала PQ, который зависит от возраста пациента.- порог для укороченного PQ- порог минимальной длительности эпизода измененного PQ  | Наличие |
| 4.13 | Пороги раздела QT:- порог увеличения QTc, зависящий от возраста пациента- порог увеличения QT, зависящий от возраста пациента- порог укорочения интервала QT- порог минимальной продолжительности эпизода | Наличие |
| 4.14 | Количество порогов для блокад. | не менее 3 порогов |
| 4.15 | Количество порогов для синусовых аритмий. | не менее 3 порогов |
| 4.16 | Количество порогов для постэктопических пауз. | не менее 3 порогов |
| 4.17 | Вывод на экран количества блокад, синусовых аритмий, постэктопических пауз в пределах каждого порога из пункта 4.14-4.16. Построение списка всех блокад, списка всех синусовых аритмий, списка всех постэктопических пауз и списка каждого нарушения в пределах каждого порога. Например, для трёх порогов: количество блокад с RR менее порога 1, количество блокад с RR более порога 1, но менее порога 2, количество блокад с RR более порога 2, но менее порога 3, количество блокад с RR более порога 3. | Наличие |
| 4.18 | Врач может вручную задать все пороги, перечисленные в разделах 4.5 – 4.17 | Наличие |
| 4.19 | Если в базе содержатся предыдущие суточные ЭКГ пациента, программа автоматически подготавливает заключение по изменениям в текущей ЭКГ, по сравнению с предыдущей по всем разделам (ЧСС, ритм, экстрасистолия, PQ, QT, ST) | Наличие |
| 4.20 | Программа автоматически подготавливает для просмотра места максимальной и минимальной ЧСС в зависимости от времени (за все время, за день, за ночь), в зависимости от типа ритма, в зависимости от способа расчета ЧСС (средний за 5сек, по стабильным RR, по единичным RR). Например, «В дневное время на ритме наджелудочкова тахикардия по единичным RR» | Наличие |
| **5** | **Требования для вывода результатов автоматического анализа ЭКГ и их редактирования** |  |
| 5.1 | Программа все нарушения разделяет по разделам:ЧСС, РИТМ, Нарушения желудочковой проводимости, Наджелудочковые экстрасистолы, Желудочковые экстраситолы, Паузы, PQ, ST, QT и др.  | Наличие |
| 5.2 | В каждом разделе программа подготавливает окно нарушений (классификатор нарушений), в котором пользователь может выбрать тип нарушения для построения списка нарушений и гистограммы нарушений. | Наличие |
| 5.3 | В разделе РИТМ в окне нарушений выводятся количество:1. синусовый ритм 2: предсердный ритм3: фибрилляция предсердий4: миграция водителя ритма5: наджелудочковая тахикардия6: AV-ритм;7: желудочковый ритм8: желудочковая пароксизмальная тахикардия9: навязанный ритм10: навязанный ритм A12: навязанный ритм V13: навязанный ритм D14: наджелудочковая аберрантная тахикардия15:трепетание предсердий16: предсердная тахикардия17: AV блокада III степени18:AV-диссоциация | Наличие |
| 5.4 | В разделе ЧСС в окне нарушений выводятся количество:1. эпизодов тахикардии 2: эпизодов тахикардии в зависимости от порогов ЧСС;3: эпизодов брадикардии;4: эпизодов брадикардии в зависимости от порогов; | Наличие |
| 5.5 | В разделе «Нарушения желудочковой проводимости» в окне нарушений выводятся количество:1. эпизодов БЛН 2: эпизодов БПН;3: эпизодов WPW;4: эпизодов неспецифических внутрижелудочковых блокад;5: единичных комплексов БЛН;6: единичных комплексов БПН;7: единичных комплексов WPW; | Наличие |
| 5.6 | В разделе «Наджелудочковые экстрасистолы» в окне нарушений выводится количество:1. общее количество НЭ 2: количество отдельных НЭ;3: количество парных НЭ;4: количество групповых НЭ;5: количество вставочных НЭ6: количество НЭ по типу бигеминия ;7: количество НЭ по типу тригеминия ;8: количество НЭ по типу квадригеминия;9: количество аберрантных НЭ | Наличие |
| 5.7 | В разделе «Желудочковые экстрасистолы» в окне нарушений выводится количество:1. общее количество ЖЭ 2: количество отдельных ЖЭ;3: количество парных ЖЭ;4: количество групповых ЖЭ;5: количество вставочных ЖЭ6: количество ЖЭ по типу бигеминия ;7: количество ЖЭ по типу тригеминия ;8: количество ЖЭ по типу квадригеминия;9: количество ранних ЖЭ10: количество парасистол | Наличие |
| 5.8 | В разделе «Паузы» в окне нарушений выводится количество:1. общее количество Блокад 2: количество SA-блокад;3: количество AV - блокад;4: количество SA-блокад с периодикой Венкебаха5: количество AV – блокад с периодикой Венкебаха6: количество блокированных наджелудочковых экстрасистол;7: количество «остановка синусового узла»8: количество отсутствует стимул ИВР9: количество безответный импульс ИВР10: количество синусовых аритмий11: количество постэкстрасистолических пауз12: количество посттахикардитических пауз13: количество эпизодов AV-блокада14: количество эпизодов SA-блокада15: количество эпизодов Блокированная НЭ16: количество эпизодов AV-диссоциация17: количество эпизодов AV-блокада II степени18: количество эпизодов AV-блокада III степени19: количество эпизодов Отсутствует стимул20: количество эпизодов БПВЛНПГ21: количество эпизодов БЗВЛНПГДолжна быть возможность вывести каждый из пунктов единичных нарушений (не эпизодов) с уточнением в зависимости от порога из п. 4.17  | Наличие |
| 5.9 | В разделе «PQ» в окне нарушений выводится количество:1. количество эпизодов увеличения PQ 2: количество эпизодов укорочения PQ | Наличие |
| 5.10 | В разделе «ST» в окне нарушений выводится количество:1 количество эпизодов депрессии ST2 количество эпизодов депрессии ST по каждому из отведений3 количество эпизодов элевации ST 4.количество эпизодов элевации ST по каждому из отведений5: количество эпизодов отрицательного Т по каждому из отведений | Наличие |
| 5.11 | В разделе «QT» в окне нарушений выводится количество:1 количество эпизодов увеличения QT2 количество эпизодов увеличения QTc3 количество эпизодов укорочения QT  | Наличие |
| 5.12 | В зависимости от того, что выбрано в классификаторе программа автоматически подготавливает списки нарушений и гистограммы нарушений. Например, врач может вывести список «AV-блокад с периодикой Венкебаха» и гистограмму этого нарушения | Наличие |
| 5.13 | Параметры, выводимые в список нарушений:Для единичных комплексов: время нарушения, интервал RR, отношение RR текущего комплекса к следующему интервалу RR, длительность QRS, тип зубца P, отношение RR к RRсредн.Для эпизодов:Начала, конец и длительность эпизода, тип ритма, средняя ЧСС, ср.RR, срPQ, макс.PQ, максимальная Депрессия, максимальная элевация, средняя QTс, максимальная QT. | Наличие |
| 5.14 | Список можно отсортировать по каждому из параметров, перечисленных в п.5.13  | Наличие |
| 5.15 | Редактирование результатов обработки ЭКГ осуществляется в окне ЭКГ, окне нарушений (классификаторе нарушений), списке нарушений, трендах ST, T, PQ,QT,ЧСС.  | Наличие |
| 5.16 | В окне ЭКГ пользователь может любой QRS переименовать в любое единичное нарушение, перечисленное в п.5  | Наличие |
| 5.17 | В окне ЭКГ пользователь может эпизод ЭКГ отнести в любой эпизод ритма и проводимости, перечисленные в п.5  | Наличие |
| 5.18 | В окне ЭКГ пользователь может удалять комплексы и добавлять пропущенные комплексы  | Наличие |
| 5.19 | В окне нарушений (классификаторе нарушений) пользователь может переименовать любое единичное нарушение в любое единичное нарушение , перечисленные в п.5. Например переименовать аберрантные НЭ в ЖЭ. | Наличие |
| 5.20 | В списке нарушений пользовать может выбрать несколько строк и переименовать единичные нарушения в любые единичные нарушения из п.5.В списке нарушений пользовать может выбрать несколько строк и переименовать эпизоды нарушений в любые эпизоды нарушений из п.5.Например, пользователь может выбрать все НЭ с интервалом RR более 1 сек и переименовать их в нормальные комплексы. | Наличие |
| 5.21 | На тренде ST пользователь может вручную выделить любой фрагмент ЭКГ и пометить его как депрессию или элевацию. По любому из отведений.  | Наличие |
| 5.22 | На тренде PQ пользователь может вручную выделить любой фрагмент ЭКГ и пометить его как увеличение или уменьшение интервала PQ. | Наличие |
| 5.23 | На тренде QT пользователь может вручную выделить любой фрагмент ЭКГ и пометить его как увеличение или уменьшение интервала QT. | Наличие |
| **6.** | **Требования к оценке работы кардиостимулятора** |  |
| 6.1 | Автоматическое определение амплитуд и длительностей 3-х фаз стимула | Наличие |
| 6.2 | Вывод стимулов в окне ЭКГ с учетом амплитуд и фаз стимулов | Наличие |
| 6.3 | Выявление следующих эпизодов ритма: спонтанный, навязанный A, V, D | Наличие |
| 6.4 | Анализ нарушений ритма на фоне навязанного ритма | Наличие |
| 6.5 | Автоматический расчет параметров ИВР:1. Режим ИВР(А,V,D)2. Наличие частотной адаптации3. Базовый интервал стимуляции4. Максимальная частота стимуляции при частотной адаптации5. Интервал гистерезиса базового интервала6. Интервал AV-задержки7. Интервал PV-задержки8. Максимальная частота желудочковой стимуляции, синхронизированная с собственными предсердными сокращениями9. Частота, на которой происходит блокада 2:110.Наличае частотно-адаптивной атривентикулярной задержки. | Наличие |
| 6.6 | Ручная корректировка любого параметра из п.6.5 | Наличие |
| **7.** | **Требуемая документация** |  |
| 7.1 | Регистрационное удостоверение МЗ РФ | Наличие |
| **8.** | **Дополнительные требования** | Наличие |
| 8.1 | Гарантия | не менее 12 месяцев |
| 8.2 | Гарантийное и послегарантийное обслуживание на территории РФ | Наличие |
| 8.3 | Срок службы | не менее 5 лет |

 |

|  |
| --- |
|  **3. Требования к результатам:** Товар должен быть поставлен в полном объеме, в установленный срок и соответствовать предъявляемым в соответствии с документацией и договором требованиям. |
| **4. Место, условия и сроки.** |
| Место поставки товаров. | Республика Коми, город Печора, ул.Н.Островского, 35А. |
| Условия поставки товаров. | Вместе с товаром передаются относящиеся к нему документы: регистрационное удостоверение, сертификат, инструкцию на русском языке и/или другие документы предусмотренные законом или иными правовыми актами. |
| Сроки поставки.Гарантийный срок. | Поставщик осуществляет поставку Товара по заявке Покупателя. Срок исполнения заявки не должен составлять более 30 (тридцать) календарных дней с момента получения Поставщиком заявки Покупателя. Заявки направляются в электронной форме посредством АСЗ «Электронный ордер».Гарантийный срок для Товара составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты подписания Покупателем (представителем Покупателя) акта ввода Товара в эксплуатацию. |
| **5. Форма, сроки и порядок оплаты** |
| Форма оплаты, срок и порядок оплаты | Оплата Товара производится Покупателем в течение 60 дней после принятия Товара в полном объеме Покупателем и подписания Сторонами товарной накладной формы (ТОРГ-12 /Универсального передаточного документа (УПД) и акта ввода Товара в эксплуатацию, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика. |
| **6. Документы, предоставляемые в подтверждение соответствия предлагаемых участником товаров.** |
| Одновременно с передачей Товара, Поставщик обязан передать Покупателю техническую документацию, паспорт с инструкцией по эксплуатации и/или электронные схемы с указанием параметров основных элементов, техническое описание конструкции с указанием основных технических данных на русском языке, регистрационное удостоверение на медицинское изделие (при осуществлении поставки Товара медицинского назначения) и иные документы, необходимые для эксплуатации Товара по назначению. |