

**Замовник:** Державна установа «Територіальне медичне об'єднання 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 зазначитися 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 СЦП ділянки, що переглядається. Аналіз компонентів ЕЕГ в режимі накладання вибраних відведень.
- Можливість налаштування інтерфейсу під специфіку діяльності з угрупованням 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  $\delta$ ,  $\theta$ ,  $\alpha$ ,  $\beta$  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:
  - двомірною та 3-х мірного картування (з проєкціями 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 (BCP).
  - 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 ВF 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
<b>Складові частини виробу</b>		
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.	
<b>Вироби з обмеженим ресурсом</b>		
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.	
<b>Експлуатаційна документація</b>		
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».*