

Обґрунтування

Технічних, якісних та кількісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:

Державна установа «Територіальне медичне об'єднання Міністерства внутрішніх справ України по Чернівецькій області», 58013, м. Чернівці, вул. Героїв Майдану, 228, ЄДРПОУ 08734606.

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником :

Комплекс електронейроміографічний комп'ютерний (з режимом викликаних потенціалів) (код НК 024:2023 - 11474 -Електроміограф) (код ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання)

3. Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: відкриті торги з особливостями (UA-2025-04-28-011813-a)

4. Розмір бюджетного призначення:

582000.00 грн. з ПДВ (П'ятсот вісімдесят дві тисячі грн 00 коп)

Розмір бюджетного призначення визначений на підставі затвердженого кошторису видатків установи та розрахунків до нього на 2025 рік, річного плану закупівель на 2025 рік.

5. Обґрунтування технічних, якісних характеристик:

Для належної роботи лікарні (з поліклінікою) ДУ «ТМО МВС України по Чернівецькій області», з метою забезпечення повноцінної діагностики нейром'язових порушень в осіб з числа контингенту, що перебуває на лікуванні та обстеженні в установі, є потреба в закупівлі - Комплекс електронейроміографічний комп'ютерний (з режимом викликаних потенціалів).

Наявність сучасного електронейроміографа дозволить проводити точну діагностику нервово-м'язових патологій; підвищити ефективність лікування завдяки своєчасному виявленню уражень; підвищити якість надання медичних послуг в закладі.

Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. Відповідність технічних характеристик товару Медико - технічним вимогам, повинна бути обов'язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською мовою), в яких міститься ця інформація, разом з додаванням відповідних документів, з наданням копії документів

Якісні характеристики визначено відповідно до потреб Замовника, та з урахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для зазначеного предмета закупівлі

Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі:

Характеристики, параметри	Медико – технічні вимоги	
Реєстрація та аналіз методик без застосування стимуляції, з використанням поверхневих електродів	В наявності: інтерференційна міографія; електроністагмографія; жувальна проба	
Реєстрація та аналіз методик без застосування стимуляції, з використанням голкових електродів	В наявності: спонтанна активність; потенціал рухової одиниці; турноамплітудний аналіз	
Реєстрація та аналіз методик зі	В наявності: моторна відповідь	

стимуляцією струмом	(Мвідповідь); декремент М-відповіді; тетанізація; швидкість поширення збудження по рухових волокнах; моторний інчинг; швидкість поширення збудження по чутливих волокнах (ортодромна); швидкість поширення збудження по чутливих волокнах (антидромна); F-хвиля; H-рефлекс; мигальний рефлекс; екстероцептивна супресія	
Реєстрація та аналіз методик викликаних потенціалів	В наявності: довголатенті слухові ВП; когнітивні P300; когнітивні CNV (імовірнісна негативна хвиля або хвиля очікування); зорові ВП на спалах; зорові ВП на реверсивний шаховий патерн (при наявності патернстимулятора); коротколатентні соматосенсорні ВП; вегетативні шкірні ВП	
Збереження досліджень у повному обсязі, що дозволяє змінювати налаштування відображення та фільтрації незалежно від встановлених під час реєстрації	Наявність	
Збереження досліджень у базу даних, що може бути єдиною для кількох діагностичних комплексів, таких як: ЕМГ, ЕКГ, ЕЕГ та РГ	Наявність	
Можливість синхронізації досліджень пацієнтів з кількох баз даних	Наявність	
Можливість експорту та імпорту досліджень	Наявність	
Формування звітів статистики роботи із системою за довільний період часу	Наявність	
Формування та зберігання у базі даних звітів по дослідженням пацієнта	Наявність	
Можливість налаштування елементів звіту окремо для кожної методики (графічне відображення міограми, таблиці вимірів та розрахунків, гістограми та графіки, текстовий опис, комплексний висновок лікаря) з подальшою підготовкою до друку у вбудованому текстовому редакторі	Наявність	
Можливість відкриття з бази даних декількох обстежень обраного пацієнта	Наявність	
Можливість контролю якості накладення електродів	Наявність	
Автоматичне розміщення маркерів на отриманих відгуках з можливістю ручної корекції	Наявність	
Можливість зіставлення отриманих	Наявність	

даних зі значеннями з бази норм		
Можливість поповнення бази норм користувачем	Наявність	
Можливість проведення обстеження за кількома методиками у довільному порядку і переходу між запущеними методиками для послідовного дослідження в певних локаціях електродів	Наявність	
Можливість використання незалежних параметрів відображення відгуків (чи ділянок стрічки) для методик різного типу	Наявність	
Можливість швидкого початку досліджень на симетричній стороні відносно поточних налаштувань	Наявність	
Можливість швидкого початку зв'язаних методів	Наявність	
Можливість збереження обраних м'язів і нервів у шаблони для проведення рутинних досліджень	Наявність	
Можливість застосування фільтрів низької та високої частоти (мають бути доступні значення: 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 40, 100, 200, 500, 1000, 2000, 3000 Гц) та режекторного фільтру мережі 50 Гц	Наявність	
Можливість озвучування ЕМГ по обраному каналу під час реєстрації та довільної ділянки стрічки по завершенню реєстрації	Наявність	
Можливість автоматичного вилучення з аналізу відгуків, що містять артефакти значної амплітуди	Наявність	
Можливість вилучення з аналізу відгуків чи позначення ділянок стрічки артефактними у ручному режимі	Наявність	
Можливість створення довільних шаблонів точок стимуляції, що визначають іменування проб та порядок їх слідування	Наявність	
Можливість задавати початкове та кінцеве значення струму, крок зміни та частоту стимуляції для стимуляційних методик з автоматичним режимом	Наявність	
Автоматичний класифікатор ПРО, що працює у режимі реального часу	Наявність	
Можливість додаткового пошуку подібних ПРО зі стрічки, створення нових класів та групування вже існуючих	Наявність	
Можливість використання панелі керування приладу для доступу до ключових функцій режиму	Наявність	

реєстрації		
Можливість програмування кнопок приладу для подальшого швидкого доступу до функцій програми	Наявність	
Можливість використання педалі для стимуляційних та нестимуляційних методик	Наявність	
Можливість використання джойстика для доступу до ключових функцій режиму реєстрації	Наявність	
Можливість призначення гарячих клавіш на клавіатурі і подальшого їх використання під час всієї роботи з програмою	Наявність	
Регулярна автоматична і примусова перевірка наявності нових версій програми та оновлення; можливість відстроочки чи відключення автоматичного оновлення	Наявність	
Вимоги до апаратного забезпечення:		
Кількість ЕМГ/ВП каналів	4 / 4	
Діапазон реєстрації ЕМГ	10 ... 60000 мкВ	
Діапазон реєстрації ВП	1 ... 4000 мкВ	
Границі відносної похибки вимірювання напруги по ЕМГ каналам в діапазоні входних сигналів від 20 до 20000 мкВ	±10 %	
Границі відносної похибки вимірювання напруги по ВП каналам в діапазоні входних сигналів від 5 до 100 мкВ	±10 %	
Частота квантування	16000 Гц	
Вхідний імпеданс	не менше 100 МОм	
Напруга внутрішніх шумів комплексів, наведена до входу (для каналів ЕМГ)	не більше 5 мкВ	
Напруга внутрішніх шумів комплексів, наведена до входу (для каналів ВП): - в полосі частот до 100 Гц - в полосі частот до 3 кГц	не більше 1 мкВ не більше 5 мкВ	
Включення калібрування	програмне	
Границі відносної похибки вимірювання інтервалів часу	± 1 %	
Нерівномірність амплитудно-частотної характеристики в діапазоні частот від 0,2 до 3 кГц	-30...+10 %	
Коефіцієнт взаємовпливу між каналами	не менше 60 дБ	
Коефіцієнт послаблення синфазного сигналу на частоті 50 Гц	не менше 110 дБ	
Амплітуда калібрувального сигналу	2 мВ ± 5 %	
Постійна часу	не менше 1 с	
Тип струмової стимуляції	Поодинокі позитивні, негативні або біполярні імпульси, серії імпульсів, трейни стимулів	
Тип струмової стимуляції	Поодинокі позитивні, негативні	

	або біполярні імпульси, серії імпульсів, трейни стимулів	
Амплітуда імпульсів струмової стимуляції	1 - 100 мА	
Тривалість стимулу струмової стимуляції	0,01 – 1,9 мс	
Частота імпульсів струмової стимуляції	0,1 – 250 Гц	
Частота імпульсів в серії при стимуляції трейнами	1 – 250 Гц	
Зв'язок із комп'ютером	через інтерфейс USB	
Операційна система	Windows 7, 8, 8.1, 10, 11	
Параметри електробезпеки	Клас II, тип BF згідно ДСТУ EN 60601-1:2015 без захисту від розряду дефібрилятора.	
Можливість використання у портативному варіанті (перенесення до місця знаходження пацієнта)	наявність	
Вимоги до комплекту поставки:		
Блок EMG-4 unit	наявність	
USB-флеш накопичувач із програмним забезпеченням	наявність	
Комплект виробів для режиму електроміографії:		
Електрод голчастий одноразовий	Не менше 5	
Кабель для голчастого електроду	наявність	
Електрод ЕМГ поверхневий з постійною відстанню (метал)	Не менше 2	
Електрод ЕМГ поверхневий зі змінною відстанню (диск)	Не менше 2	
Електрод ЕМГ стимуляційний з постійною відстанню (змінна вилка)	наявність	
Кабель ЕМГ поверхневий зі змінною відстанню (крокодил)	Не менше 4	
Електрод ЕМГ сенсорний	наявність	
Одноразовий електрод, що клеїться	Не менше 100	
Електрод заземлюючий стрічковий	наявність	
Електрод заземлюючий плоский	наявність	
Кабель для заземлюючого електрода ("touch proof - кнопка")	наявність	
Гумова стрічка 500 мм × 25 мм з фіксатором	Не менше 2	
Гумова стрічка 750 мм × 25 мм з фіксатором	Не менше 2	
Кабель заземлення, 5 м	наявність	
Кабель USB (3 м)	наявність	
Блок живлення 5 В	наявність	
Кутовий адаптер DC	наявність	
Подовжувач для блока живлення	наявність	
Кабель для зовнішнього джерела живлення	наявність	
Рулетка	наявність	
Лінійка міографічна	наявність	
Педаль	наявність	
Комплект виробів для режиму викликаних потенціалів:		
Електрод ЕЕГ дисковий	Не менше 5	
Електрод ЕКГ одноразовий	Не менше 30	

Кабель для соматосенсорних ВП	Не менше 6	
Об'єднувач однополярних гнізд для ВП (touch proof)	Не менше 2	
Окуляри	наявність	
Навушники	наявність	
Пульт зворотного зв'язку	наявність	
Юстувальний пристрій	наявність	
Кабель AUX 3.5mm Walker A520 3м	наявність	
Акcesуари для транспортування		
Пакувальна коробка	наявність	
Експлуатаційні документи		
Інструкція з медичного застосування	наявність	
Настанова з експлуатації	наявність	
Інструкція "Швидкий старт"	наявність	

Комплект обладнання для встановлення		
Кронштейн настільний	наявність	
Тримач електродів (з комплектом для кріплення)	наявність	

6. Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Замовником здійснено розрахунок очікуваної вартості згідно потреби та затвердженого кошторису на 2025 рік, з урахуванням моніторингу середньоринкових цін в мережі Інтернет у відкритому доступі на сайтах постачальників, у тому числі наданих цінових пропозицій на обладнання, та відповідно до примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, яка затверджена наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України 18.02.2020 № 275.