


«Затверджено»
уповноваженою особою
КНП «МКЛ № 13» ХМР
Наталія БЕЗБОРОДОВА
17.01.2025р. 

**ОБГРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА
ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ
ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

(на вимогу постанови КМУ від 11.10.2016 №710)

ЗАКУПІВЛЯ UA-2025-01-14-011955-а

Комплекс електронейроміографічний комп'ютерний (33121300-7; код НК 024:2023 - 11474 – електроміограф), код згідно ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник 33120000-7-Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання

Обґрунтування доцільності закупівлі. Основна мета Підприємства – провадження медичної практики та забезпечення кваліфікованою, доступною, своєчасною, якісною та ефективною медичною допомогою, у т. ч. первинною, вторинною (спеціалізованою) та невідкладною. Основними завданнями Підприємства є: забезпечення доступності та задоволення потреб населення у своєчасній та кваліфікованій первинній, амбулаторній, вторинній (спеціалізованій), стаціонарній, невідкладній та паліативній стаціонарній медичній допомозі; забезпечення якісного обстеження, лікування, забезпечення взаємодії з установами соціального захисту, іншими закладами і установами, громадськими організаціями та фондами, що пропонують свою допомогу у вирішенні питань медико-соціальної допомоги пацієнту, підтримка волонтерського руху для здійснення безкоштовного догляду за пацієнтом, На виконання поставлених завдань Підприємство здійснює функції, в т. ч. але не виключно: - надання лікувально-діагностичної та медико-соціальної допомоги амбулаторно (у тому числі в умовах денного стаціонару), вдома та в умовах стаціонару згідно чинного законодавства, включаючи всі види медичної допомоги, що надаються з дотриманням вимог Програми медичних гарантій в межах договорів, укладених між Підприємством та органом, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. На виконання визначених цим Статутом завдань та функцій, Підприємство здійснює наступні види діяльності: Діяльність лікарняних закладів; Спеціалізована медична практика; Інша діяльність у сфері охорони здоров'я; Надання в оренду й експлуатацію власного чи орендованого нерухомого майна. Підприємство має право займатися іншою господарською діяльністю, в т. ч. непрофільною та іншими видами діяльності, які відповідають меті Підприємства та чинному законодавству.

- Існує нагальна потреба у закупівлі в реабілітаційне відділення: **Комплекс електронейроміографічний комп'ютерний.**
Електроміограф - це апаратний комплекс, призначений для визначення стану м'язів і периферійної нервової системи. Також цей апарат дозволяє визначити локалізацію ураження нервової системи, її характер, ступінь і структуру уражених ділянок.
Електроміограф буде корисним для неврологів, нейрофізіологів, нейрохірургів, ендокринологів, ревматологів, а також для реабілітологів, що надає широкі можливості для діагностики.

-Обґрунтування обсягів закупівлі. Обсяги визначено відповідно до рапорту відповідальної особи вх. №72 від 10.01.2025р а саме :

- - **Комплекс електронейроміографічний комп'ютерний-1 штука**

- - Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.

ТОВАР, ЩО ЗАКУПОВУЄТЬСЯ:

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Комплекс електронейроміографічний комп'ютерний M-TEST ONE-2 (або еквівалент)

Програмне забезпечення:

- Реєстрація та аналіз методик:
 - Методики без застосування стимуляції:
 - з використанням поверхневих електродів:
 - Інтерференційна міографія;
 - Електроністагмографія;
 - Жувальна проба;
 - з використанням голкових електродів:
 - Спонтанна активність;
 - Потенціал рухової одиниці;
 - Турно-амплітудний аналіз.
 - Методики зі стимуляцією струмом:
 - Моторна відповідь (М-відповідь);
 - 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;
 - Н-рефлекс;
 - Мигальний рефлекс;
 - Екстероцептивна супресія.
 -
- Збереження досліджень у повному обсязі, що дозволяє змінювати налаштування відображення та фільтрації незалежно від встановлених під час реєстрації.
- 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.
 - Можливість синхронізації досліджень пацієнтів з кількох баз даних.
 - Можливість експорту та імпорту досліджень.
 - Формування звітів статистики роботи із системою за довільний період часу.
 - Формування та зберігання у базі даних звітів по дослідженням пацієнта.
 - 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.
 - Можливість відкриття із бази даних декількох обстежень обраного пацієнта.
 - Можливість контролю якості накладення електродів.
 - Автоматичне розміщення маркерів на отриманих відгуках з можливістю ручної корекції.
 - Можливість зіставлення отриманих даних зі значеннями з бази норм.
 - База норм може бути поповнена самим користувачем.
 - Можливість проведення обстеження за кількома методиками у довільному порядку і переходу між запущеними методиками для послідовного дослідження в певних локаціях

електродів.

- Можливість використання незалежних параметрів відображення відгуків (чи ділянок стрічки) для методик різного типу. Це передбачає подання усіх відгуків, накладених чи усереднених відгуків кожної проби, вертикальний чи горизонтальний порядок слідування сигналів з кількох каналів.
- Можливість швидкого початку досліджень на симетричній стороні відносно поточних налаштувань.
- Можливість швидкого початку зв'язаних методів
- Можливість збереження обраних м'язів і нервів у шаблони для проведення рутинних досліджень.
- Можливість застосування фільтрів низької та високої частоти (доступні значення: 0,5, 1, 2, 5, 10, 20, 40, 100, 200, 500, 1000, 2000, 3000 Гц), та режекторного фільтру мережі 50 Гц.
- Можливість озвучування ЕМГ по обраному каналу під час реєстрації, та довільної ділянки стрічки по завершенню реєстрації.
- Можливість автоматичного вилучення з аналізу відгуків, що містять артефакти значної амплітуди.
- Можливість вилучення з аналізу відгуків, чи позначення ділянок стрічки артефактними у ручному режимі.
- Можливість створення довільних шаблонів точок стимуляції, що визначають іменування проб та порядок їх слідування.
- Для стимуляційних методик з автоматичним режимом – можливість задавати початкове та кінцеве значення струму, крок зміни та частоту стимуляції.
- Автоматичний класифікатор ПРО, що працює у режимі реального часу.
- Можливість додаткового пошуку подібних ПРО зі стрічки, створення нових класів та групування вже існуючих.
- Можливість використання панелі керування приладу для доступу до ключових функцій режиму реєстрації.
- Можливість програмування кнопок приладу для подальшого швидкого доступу до функцій програми.
- Можливість використання педалі для стимуляційних та нестимуляційних методик.
- Можливість використання джойстика для доступу до ключових функцій режиму реєстрації.
- Можливість призначення гарячих клавіш на клавіатурі і подальшого їх використання під час всієї роботи з програмою.
- Регулярна автоматична і примусова перевірка наявності нових версій програми та оновлення. Можлива відстрочка, чи відключення автоматичного оновлення.

Апаратне забезпечення:

Кількість ЕМГ/ВП каналів	2 / -
Діапазон реєстрації ЕМГ	10 ... 60000 мкВ
Діапазон реєстрації ВП	1 ... 4000 мкВ
Границі відносної похибки вимірювання напруги по ЕМГ каналам в діапазоні вхідних сигналів від 20 до 20000 мкВ	±10 %
Границі відносної похибки вимірювання напруги по ВП каналам в діапазоні вхідних 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	не більше 1 мкВ

- в полісі частот до 3 кГц	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)	наявна

Комплект постачання виробу:

Назва	Кількість
Складові частини виробу	
Блок EMG-2 unit	1
USB-флеш накопичувач із програмним забезпеченням	1
Вироби з обмеженим ресурсом	
Комплект виробів для режиму електроміографії	
Електрод голчастий одноразовий	5
Кабель для голчастого електроду	1
Електрод ЕМГ поверхневий з постійною відстанню (метал)	2
Електрод ЕМГ поверхневий зі змінною відстанню (диск)	2
Електрод ЕМГ стимуляційний з постійною відстанню (змінна вилка)	1
Кабель ЕМГ поверхневий зі змінною відстанню (крокодил)	2
Електрод ЕМГ сенсорний	1
Одноразовий електрод, що клеїться	100
Електрод заземлюючий стрічковий	1
Електрод заземлюючий плоский	1
Кабель для заземлюючого електроду ("touch proof - кнопка")	1

Гумова стрічка 500 мм × 25 мм з фіксатором	1
Гумова стрічка 750 мм × 25 мм з фіксатором	1
Кабель заземлення, 5 м	1
Кабель USB (3 м)	1
Блок живлення 5 В	1
Кутовий адаптер DC	1
Подовжувач для блока живлення	1
Кабель для зовнішнього джерела живлення	1
Рулетка	1
Лінійка міографічна	1
Педаль	1
Акcesуари для транспортування	
Пакувальна коробка	1
Експлуатаційні документи	
Інструкція з медичного застосування	1
Настанова з експлуатації	1
Інструкція "Швидкий старт"	1

Комплект обладнання для встановлення

Назва	Кількість
Кронштейн настільний	1
Тримач електродів (з комплектом для кріплення)	1

Обґрунтування очікуваної ціни закупівлі/бюджетного призначення. Закупівля здійснюється за кошти НСЗУ фонду. **на 2025 рік** та становить **405 000,00 грн.**

• В зв'язу із відсутністю офіційної статистичної інформації щодо цін на ринку на зазначений товар, Замовником було використано загальнодоступну інформацію щодо цін, які містяться у відкритих джерелах та згідно комерційних пропозицій від учасників торгів. Окрім того, з метою об'єктивного визначення очікуваної вартості був здійснений аналіз ринку через систему Prozorro.

Погоджено



Директор Алла БОБЕЙКО