**ИЗВЕЩЕНИЕ № 21**

**О ПРОВЕДЕНИИ ЗАКУПКИ У ЕДИНСТВЕННОГО ПОСТАВЩИКА**

**1. Способ закупки:**

Закупка у единственного поставщика в соответствии с требованиями раздела 11 п.61 ( п.п.1 и п.п.8) Положения о закупке товаров, работ и услуг для нужд Негосударственных учреждений здравоохранения «Отделенческая больница имени К.Э. Циолковского на станции Калуга открытого акционерного общества «РЖД» от 02 апреля 2018г., размещенного на сайте Заказчика.

**2. Заказчик:** Негосударственное учреждение здравоохранения «Отделенческая больница имени К.Э. Циолковского на станции Калуга открытого акционерного общества «Российские железные дороги»**;** сокращенное официальное наименование учреждения: НУЗ «Отделенческая больница имени К.Э. Циолковского на ст. Калуга ОАО «РЖД»;

**3. Адрес, индекс:** 248018, г. Калуга ул. Болотникова, д.1

**E-mail:** rghospital@mail.ru **тел.:** 8(4842) 78-45-18

**4. Контактные лица:** заведующая отделением - врач отделения Функциональной Диагностики Бондарь Татьяна Анатольевна тел. :8-910-861-97-94

**5. Предмет договора:** Поставка медицинского оборудования - Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «МИОКАРД-ХОЛТЕР2»

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование** | **Единица**  **измерения** | **Количество в единицах измерения** |
| 1. | Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «МИОКАРД-ХОЛТЕР2» | Шт. | 1 |

**Технические показатели и комплектация:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № пп | Параметр в соответствии с требованиями  медико­технического задания | Требование  медико­  технического  задания |
| 1. | Состав системы: |  |
| 1.1 | Кардиорегистратор для мониторирования ЭКГ | 1 шт |
| 1.2 | Кабель отведений ЭКГ 3-канальный. | 1 шт |
| 1.3 | Кабель отведений ЭКГ 12-канальный. | 1 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 | 2 шт |
| 1.8 | Зарядное устройство | 1 шт |
| 1.9 | Сумка для кардиорегистратора | 1 шт |
| 1.10 | Руководство пользователя на русском языке | 1 шт |
| 1.11. | Формуляр | 1 шт |
| 2. | Технические требования к носимому кардиорегистратору ЭКГ |  |
| 2 1 | Число электродов кабеля отведений в двенадцатиканальном режиме работы | 10 |
| 2.2 | Число электродов кабеля отведений в трехканальном режиме работы | 7 |
| 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 | Г абаритные размеры | не более 55x70x20 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 кардиокомплексов, 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 ррп (специфичность обнаружения QRS) | не менее 99,99% |
| 3.2.3 | VEB sesn (чувствительность обнаружения желудочковых комплексов) | не менее 99,5% |
| 3.2.4 | VEB ррп (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 | наличие |
| 3.4 | Возможность возврата и ревозврата 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 каждому пункту |
| 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 |
| 4. | Требования к автоматическому анализу ритма и проводимости |  |
| 4.1 | Автоматическое обнаружение следующих эпизодов ритма:   * синусовый ритм, * фибрилляция предсердий, * миграция водителя, * предсердный, * идиовентрикулярный, * наджелудочковая пароксизмальная тахикардия, * желудочковый, * желудочковая пароксизмальная тахикардия, * трепетание желудочков. ^ | Наличие по каждому пункту |
| 4.2 | Автоматическое обнаружение следующих эпизодов преходящих нарушения проводимости:   * блокада левой ножки, * блокада правой ножки, * синдром WPW | Наличие по каждому пункту |
| 4.3 | Автоматическое обнаружение следующих нарушений:   * наджелудочковые экстрасистолы с аберрантным проведением, * парасистолы, единичные комплексы с преходящим нарушением проводимости | Наличие по каждому  пункту |
| 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 каждому пункту |
| 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 | Наличие |
| 4.8 | Пороги ЧСС:  пороги для тахикардии и брадикардии | не менее 3 порогов |
| 4.9 | 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 |
| 4.10 | 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 |
| 4.11 | Пороги раздела Пауз: для блокад, синусовых аритмий, постэктопических пауз. | не менее 3 порогов |
| 4.12 | Врач может вручную задавать все пороги, перечисленные в разделах 4.5 - 4.11 | Наличие |
| 4.1-3 | 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 |
| 4.14 | 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 наджелудочков тахикардия по единичным RR» | Наличие |
| 4.15 | Программа все нарушения разделяет по разделам: ЧСС, РИТМ, Нарушения желудочковой проводимости, Наджелудочковые экстрасистолы, Желудочковые экстраситолы, Паузы, PQ, ST, QT и др. | Наличие |
| 4.16 | В каждом раздела программа подготавливает классификатор нарушений. 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 |
| 4.17 | Параметры, выводимые в список нарушений:  Для единичных комплексов: время нарушения, интервал RR, отношение RR текущего комплекса к следующему интервалу RR, длительность QRS, тип зубца Р, отношение RR к RRcpe/ni.  Для эпизодов:  Начала, конец и длительность эпизода, тип ритма, средняя ЧСС, cp.RR, cpPQ, макс-PQ, максимальная Депрессия, максимальная элевация, средняя QTc, максимальная QT и др. | Наличие |
| 4.18 | Список можно отсортировать по каждому из параметров, перечисленных в п.4.17 | Наличие |
| S. | Требования к оценке работы кардиостимулятора |  |
| 5.1 | Автоматическое определение амплитуд и длительностей 3-х фаз стимула | Наличие |
| 5.2 | Вывод стимулов в окне ЭКГ с учетом амплитуд и фаз стимулов | Наличие |
| 5.3 | Выявление следующих эпизодов ритма: спонтанный, навязанный А, V, D | Наличие |
| 5.4 | Анализ нарушений ритма на фоне навязанного ритма | Наличие |
| 6. | Требуемая документация |  |
| 6.1 | Регистрационное удостоверение М3 РФ | Наличие |
| 6.2 | Декларация соответствия | Наличие |
| 7. | Дополнительные требования | Наличие |
| 7.1 | Гарантия | не менее 12 месяцев |
| 7.2 | Гарантийное и послегарантийное обслуживание на территории РФ | Наличие |
| 7.3. | Должна обеспечиваться полноценная работа в составе имеющегося у Заказчика Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «МИОКАРД- ХОЛТЕР-2», в том числе: | Наличие |
| 7.4. | Записи мониторирования, полученные с вновь приобретаемого оборудования должны обрабатываться на имеющемся у Заказчика Комплексе суточного мониторирования ЭКГ «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2» | Наличие |
| 7.5 | При этом должна обеспечиваться совместная обработка и автоматическое сравнение с записями этого же пациента, полученными ранее и хранящимися в архиве Заказчика, с выделением статистически значимых отличий между записями. | Наличие |
| 7.6 | Записи, полученные на закупаемом оборудовании, должны автоматически обрабатываться с полным сохранением установок предыдущей (архивной) записи этого же пациента, хранящейся в архиве Заказчика, с использованием тех же названий выявленных феноменов, с автоматическим выделением новых феноменов (артефактов и т.д), отсутствующих на предыдущей записи. | Наличие |
| 7.7 | Срок службы | не менее 5 лет |

**6. Начальная/Максимальная сумма закупки: 250 500,00** (Двести пятьдесят тысяч пятьсот рублей 00 копеек).

7. **Стоимость товаров должна включать:** Доставка, монтаж, ввод оборудования в эксплуатацию, обучение персонала, а также все расходы Поставщика, которые могут возникнуть в ходе исполнения договора, в том числе: на перевозку, страхование, уплата таможенных пошлин, налогов и др. обязательных платежей.

**8. Требования качества**:

1) Поставленный Товар должен соответствовать требованиям стандартов по качеству, упаковке и маркировке, утвержденной нормативно-технической документацией.

а) Поставляемый товар должен иметь действующее регистрационное удостоверение установленного образца с приложением в соответствии с (п. 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»)

б) Требование о наличии сертификатов/деклараций в отношении указанной продукции установлено и постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

2) Качество Товара подтверждается соответствием техническим характеристикам, описанию, фасовке и упаковке, указанным в Техническом задании.

3) По количеству и качеству Товар должен полностью соответствовать Техническому заданию.

4) Поставляемый товар должен быть новым, который не был   
в употреблении, находиться у Поставщика на законных основаниях, быть свободным от прав третьих лиц, не заложен и не находиться под арестом.

5) Поставка должна сопровождаться копиями действующих сертификатов соответствия, техническим паспортом выданные органом по сертификации России.

**9. Тара доставки**: поставка товара должна осуществляется в оригинальной заводской упаковке, обеспечивающей его сохранность. Упаковка товара должна обеспечивать защиту от воздействия механических, химических и климатических факторов во время транспортирования и хранения поставляемого товара.

**10. Сроки и условия поставки товаров** в течение 90 (Девяносто) календарных дней с даты выполнения Покупателем своих обязательств по оплате авансового платежа в 30 %

**11. Срок и условия оплаты:** путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика:

- Авансовый платеж в размере 30% (тридцати) перечисляется Покупателем Поставщику в течение 15 (Пятнадцати) банковских дней, с даты заключения договора.

- Окончательный расчет в размере 70 % (Семидесяти процентов) от общей стоимости Товара осуществляется в течение 15 (Пятнадцати) банковских дней с даты подписания Покупателем акта ввода Товара в эксплуатацию.

**12. Место доставки:** 248006, г. Калуга ул. Болотникова, д.1

**13. Особые условия: нет**

**14. Источник финансирования:** средства от предпринимательской деятельности

**15. Дополнительные требования к поставщику**: с 07 июня 2018 г. все взаимоотношения по заказам товаров, работ и услуг будут осуществляться исключительно посредством автоматизированной системы заказов товаров, работ и услуг АЗС «Электронный ордер».

Доступ к системе АЗС «Электронный ордер» для всех контрагентов будет осуществлен на безвозмездной основе. Для получения доступа необходимо пройти регистрацию, получить логин и пароль.

С котировочной заявкой необходимо предоставить (по запросу) все копии регистрационных удостоверений, сертификатов соответствия, и других соответствующих документов на Товар (заверенные печатью). В случае, если Товар не подлежит сертификации, предоставить информационную справку.

**16. Место и время рассмотрения договора** НУЗ «Отделенческая больница имени К.Э. Циолковского на ст. Калуга ОАО «РЖД» 248006, г. Калуга ул. Болотникова, д.1, кабинет главной медицинской сестры 11 час. 08 июля 2019 г

**Срок размещения извещения: с 10:00 25.07.2019г.**

**Срок заключения договора: 30.07.2019 г.**

Протокол заседания котировочной комиссии на предмет рассмотрения и принятия решения о заключении договора на поставку Поставка медицинского оборудования - Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «МИОКАРД-ХОЛТЕР2» , опубликовывается на сайте [www.rzdklinik.ru](http://www.rzdklinik.ru) не позднее 2 дней с даты его подписания.

**17. Срок заключения договора** не может превысить 30 дней, с даты заседания комиссии **.** В случаях, когда в соответствии с внутренними нормативными документами для заключения договора требуется согласование с Московской дирекции здравоохранения – структурного подразделения Центральной дирекции здравоохранения – филиала открытого акционерного общества «Российские железные дороги», срок заключения договора начинает исчисляться со дня получения согласия дирекции. При этом договор не может быть заключен ранее, чем 10 дней с даты подведения итогов конкурентного способа закупки.

**Приложения**:

1. Заверенное производителем Регистрационное удостоверение на предлагаемый товар

Председатель конкурсной комиссии гл. врач \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С.С.Гарбуль