**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ ТА ДОКУМЕНТИ, ЯКИМИ ВОНИ МАЮТЬ БУТИ ПІДТВЕРДЖЕНІ**

**Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні**

**(ДК 021:2015: 33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні) ( 33194110-0 – Інфузійні насоси) ( 33195000-3 – Системаи моніторингу стану пацієнта)**

**НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів": 13217- Шприцева помпа; 33586 Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Номер**  **№** | **Найменування предмету закупівлі** | **Одиниця**  **виміру** | **Кількість** |
| **1** | **Шприцевий насос** | **шт** | **11** |
| **2** | **Монітор пацієнта** | **шт** | **4** |

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація наданням копії документів.*

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців*.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.* ***Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.***

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

6. Товар, запропонований Учасником, 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.

*На підтвердження Учасник повинен надати копії документів наведених нижче або гарантійний лист, що нижче зазначений документ буде надано під час поставки :*

*- завірену копію декларації (сертифікату відповідності) або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту*

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.*

**Медико – технічні вимоги до шприцевого насосу**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметру** | **Вимоги** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу** |
| 1 | Прилад призначений для точного регулювання темпу нагнітання інфузії розчинів | Наявність |  |
| 2 | Водонепроникний корпус | Наявність |  |
| 3 | Автоматичне калібрування приладу | Наявність |  |
| 4 | Автоматичне визначення об’єму шприца | Наявність |  |
| 5 | Рівні оклюзії, не менше | 3 |  |
| 6 | Можливість роботи зі шприцами будь-яких виробників об’ємом 10, 20, 30 і 50/60 мл | Наявність |  |
| 7 | Інтерактивна аварійна система тривоги для забезпечення безпеки та надійності інфузії | Наявність |  |
| 8 | TFT LCD екран, який одночасно відображає час, індикацію заряду батареї, стан ін'єкції, обраний режим, швидкість введення, час введення, розмір шприца, сигнали тривоги, точність, дозу препарату та кількість рідини та ін. | Наявність |  |
| 9 | Діагональ екрану, не менше | 3” |  |
| 10 | Швидкість інфузії (шприц 50/60 мл), не гірше | 0,1 - 1300 мл/г |  |
| 11 | Швидкість інфузії (шприц 30 мл), не гірше | 0,1 - 900,0 мл/г |  |
| 12 | Швидкість інфузії (шприц 20 мл), не гірше | 0,1 - 600,0 мл/г |  |
| 13 | Швидкість інфузії (шприц 10 мл), не гірше | 0,1 - 400,0 мл/г |  |
| 14 | Точність інфузії, не гірше | ±0,1 мл/г |  |
| 15 | Швидкість Болюса (шприц 50/60 мл), не гірше | 1300 мл/г |  |
| 16 | Швидкість Болюса (шприц 30 мл), не гірше | 900,0 мл/г |  |
| 17 | Швидкість Болюса (шприц 20 мл), не гірше | 600,0 мл/г |  |
| 18 | Швидкість Болюса (шприц 10 мл), не гірше | 400,0 мл/г |  |
| 19 | Діапазон показників об’єму інфузії, не гірше | 0,1-9999 мл |  |
| 20 | Рівні тиску оклюзії, не гірше | 3 рівні з тиском від 40 до 130 кПа |  |
| 21 | Тривалість роботи вбудованої батареї, не менше | 7 год |  |
| 22 | Енергоспоживання, не більше | 20 ВА |  |
| 23 | Габарити, не більше | 320мм х 170мм х 140мм |  |
| 24 | Вага, не більше | 2,5 кг |  |

**Медико – технічні вимоги до монітора пацієнта**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметру** | **Вимоги** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу** |
| **1.** | **Загальні відомості:** |  |  |
|  | Монітор пацієнта призначений для моніторингу ЕКГ, дихання, насиченості крові киснем та інших життєвонеобхідних показників у дорослих та дітей. | Наявність |  |
|  | Фізіологічні та технічні сигнали тривоги при відхилення від норми життєвих показників пацієнта або при виникненні технічних несправностей | Наявність |  |
| **2.** | **Екран:** |  |  |
|  | Кольоровий РК екран високої роздільної здатності TFT, що відображає параметри пацієнта, хвилі, сигнали тривоги, годинник, стан монітора. | Наявність |  |
|  | Діагональ, не менше | 12 дюймів |  |
|  | Роздільна здатність, не гірше | 800 х 600 |  |
|  | На екрані монітора пацієнта повинні відображатися наступні параметри:  Інформація пацієнта  Стан сигналу тривоги  Фізіологічні та технічні сигнали тривоги  Поточний час  Стан батереї  Стан мережі  ЕКГ  NIBP  SPO2  ЧСС  TEMP  RESP | Наявність |  |
| **3.** | **Тренди:** | Наявність |  |
|  | Довжина трендів, не менше | 120 годин |  |
|  | Дані НІАТ, не менше | 1000 |  |
|  | Кількість записів тривог, не менше | 200 |  |
|  | Графічне та табличне зображення трендів | Наявність |  |
| **4.** | **ЕКГ:** | Наявність |  |
|  | Відведення для 5-електродного кабелю | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V |  |
|  | Підсилення (чутливість відображення), мм / мВ | 2,5; 5; 10; 20 |  |
|  | Вхідний опір (імпеданс) | ≥ 5 МОм |  |
|  | Діапазон вимірювання серцевих скорочень у дорослих, не вужче | 15 – 300 уд/хв, |  |
|  | Діапазон вимірювання серцевих скорочень у дітей, не вужче | 15 – 350 уд/хв, |  |
|  | Крок вимірювання ЧСС, не більше | 1 уд/хв |  |
|  | Діапазон напруги поляризації електрода | ± 400 мВ |  |
|  | Час відновлення базової лінії, не більше | 3 сек |  |
|  | Аналіз ST-сегментy | Наявність |  |
|  | Аналіз аритмії | Наявність |  |
| **5.** | **Дихання (RESP):** | Наявність |  |
|  | Метод вимірювання | Торакального електричного біоімпедансу |  |
|  | Діапазон вимірювання імпедансу, не вужче | 0,5 - 5 Ом |  |
|  | Відведення вимірювання | Відведення I, II |  |
|  | Посилення хвилі | ×0.25, ×0.5, ×1, ×2 |  |
|  | Опір базової лінії, не вужче | 500 – 4000 Ом |  |
|  | Швидкість сканування | 6.25мм/с, 12.5 мм/с, 25мм/с |  |
| **6.** | **Пульсоксиметрія (SpO2):** | Наявність |  |
|  | Моніторинг сатурації артеріальної крові (SpO2) | Наявність |  |
|  | Межі вимірювання частоти пульсу, не гірше | 30 – 250 уд/хв |  |
|  | Точність вимірювання частоти пульсу, не гірше | ±2 уд/хв |  |
|  | Роздільна здатність відображення SpO2 | 1 уд/хв |  |
|  | Діапазон вимірювання SpO2, не гірше | 0 – 100% |  |
|  | Параметри моніторингу | Індекс перфузії та індекс мінливості плетизмограми PVI |  |
| **7.** | **Неінвазивне вимірювання артеріального тиску (НІАТ)** | Наявність |  |
|  | Метод вимірювання | Осцилометричний |  |
|  | Режими ручного, автоматичного та безперервного вимірювання тиску | Наявність |  |
|  | Діапазон вимірювання систолічного тиску, не вужче | 40 – 270 мм. рт. ст. |  |
|  | Діапазон вимірювання діастолічного тиску, не вужче | 20 – 230 мм. рт. ст. |  |
|  | Діапазон вимірювання середнього тиску, не вужче | 10 – 210 мм. рт. ст. |  |
|  | Максимальна середня похибка вимірювання тиску, не гірше | ± 5мм.рт. ст. |  |
|  | Інтервал між вимірами в автоматичному режимі, не вужче | 1 – 480 хв |  |
| **8.** | **Контроль температури:** | Наявність |  |
|  | Кількість каналів, не менше | 2 |  |
|  | Межі вимірювання температури, не гірше | 5 - 50℃ |  |
|  | Крок вимірювання температури, не більше | 0,1℃ |  |
|  | Похибка вимірювання температури, не гірше | ± 0,2℃ |  |
| **9.** | **Програма розрахунку доз препаратів** | Наявність |  |
|  | Кількість видів препаратів, що розраховуються, не менше | 15 |  |
| **10.** | **Моніторинг концентрації CО2** | Можливість |  |
| **11.** | **Вимірювання тиску крові інвазивним методом** | Можливість |  |
| **12.** | **Термопринтер** | Можливість |  |
| **13.** | **Габарити та вага:** |  |  |
|  | Вага, не більше | 10 кг |  |
|  | Габарити (ВхШхГ), не більше | 320 мм × 285 мм × 170 мм |  |
| **14.** | **Характеристики електроживлення:** |  |  |
|  | Діапазон напруги від мережі змінного струму, не гірше | 100 В – 240 В |  |
|  | Частота мережі, не гірше | 50/60 Гц |  |
|  | Споживана потужність, не більше | 60 ВА |  |
|  | Вбудована Li-On батарея | Наявність |  |
|  | Ємність швидкозмінної Li-On батареї, не менше | 2600 мA |  |
| **15.** | **Додаткова комплектація** |  |  |
|  | Неонатальний комплект ЕКГ-кабелів | наявність |  |
|  | Неонатальний датчик SРO2 | наявність |  |
|  | Неонатальна NIBP манжета | наявність |  |