**Додаток 1**

**до тендерної документації**

**«код згідно основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015 - 33170000-2 - Обладнання для анестезії та реанімації» (код НК 024:2019 47244 - Апарат штучної вентиляції легенів загального призначення для інтенсивної терапії)»**

**Загальні вимоги до предмета закупівлі**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, викладеним у додатку до Документації.

*Відповідність запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, викладеним у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською, або російською мовами), в якому міститься ця інформація, разом з додаванням завіреної його(їх) копії(й). Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником також у формі заповненої таблиці.*

2. 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:*

*а) завірену копію декларації 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, або*

*б) Гарантійний лист, що дані документи будуть надані під час поставки.*

3. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців, а також він повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації, запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.*

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

*На підтвердження Учасник повинен надати Гарантійний лист про відповідність вимогам зазначеним у даному пункті.*

5. Проведення доставки, монтажу та пуско-налагоджувальних робіт здійснюватиметься за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати Гарантійний лист про забезпечення доставки, монтажу і пуско-налагоджувальних робіт за місцем експлуатації обладнання за рахунок Учасника.*

6. Учасник повинен провести навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження надати Гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.*

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

*На підтвердження Учасник повинен надати Оригінал листа виробника (представництва, філії виробника) або гарантійний лист від Постачальника 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 та назву предмета закупівлі.*

8. Наявність інструкції користувача українською або російською мовою при постачанні.

*Учасник повинен надати Гарантійний лист на підтвердження даної вимоги.*

**Технічна специфікація**

*Технічні, якісні та кількісні характеристики устаткування повинні відповідати або бути ліпшими за показники, наведені у наступній таблиці та мати посилання (стовпчик 3) на відповідні розділи (пункти, сторінки) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), українською, або російською мовами), які обов’язково мають надаватися в складі тендерної пропозиції.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Опис технічних і функціональних характеристик товару** | **Вимоги до якості, технічним і функціональним характеристикам товару** | **Відповідність**  **(так/ні з посиланням на сторінку/пункт/розділ технічного документу виробника)** |
| 1 | **Апарат штучної вентиляції легенів високого класу для тривалої респіраторної підтримки** | |  |
| 2 | **Галузь застосування** | Проведення довготривалої штучної вентиляції легенів в умовах відділень реанімації та інтенсивної терапії |  |
| 3 | **Основні характеристики** | |  |
| 3.1 | Система доставки газів | клапани, керовані мікропроцесором |  |
| 3.2 | Привід | пневматичний (робота від вбудованого компресора або від центральної газової мережі) |  |
| 3.3 | Газопостачання | О2 і стиснене повітря |  |
| 3.4 | Компенсація тиску на вході у разі падіння тиску в лінії подачі одного з газів | автоматична |  |
| 3.5 | Електроживлення | від мережі змінного струму 220В, 50 Гц. |  |
| При відсутності напруги в мережі перехід на роботу від вбудованого акумулятора |  |
| 3.6 | Час роботи від вбудованого акумулятора (при повному заряді акумулятора) | Стандартний час не менше, хв 85 |  |
| Мінімальний час не менше, хв 30 |  |
|  | Наявність щонайменше двох вбудованих герметичних свинцево-кислотних аумуляторів | наявність |  |
| 3.7 | Тригерна система | по тиску і по потоку |  |
| 3.8 | Експіраторний модуль багаторазовий з мембраною клапана видиху, влагоуловлювачем і інтегрованим датчиком експіраторного потоку | наявність |  |
| 3.9 | Парамагнітний датчик О2, що не вимагає заміни протягом усього терміну служби | наявність |  |
| 3.10 | Моніторинг дихального обсягу, витоків, спроб самостійного дихання | За допомогою термоанемометричного датчика потоку, багаторазового, що не потребує регулярної заміни |  |
| 4 | **Повноколірний рідкокристалічний сенсорний дисплей з діагоналлю 15 дюймів** | наявність |  |
| 4.1 | Можливість регулювання кута огляду (поворот по вертикалі і горизонталі) і незалежного розташування дисплея і пневматичного блоку біля ліжка хворого | наявність |  |
| 5 | **Інтерфейс користувача** | |  |
| 5.1 | Кількість графічних кривих, що одночасно відображаються | 4 |  |
| 5.2 | Автоматичне масштабування графічних кривих для отримання оптимальних розмірів або незалежне масштабування | наявність |  |
| 5.3 | Одночасне відображення в різних полях екрану | не менше 4 дихальних кривих і 2 петель, дані пацієнта і настройки вентилятора, доступні для змін. |  |
| 5.4 | Навігація по призначеному для користувача інтерфейсу | Інтерфейс передбачає наявність трьох робочих областей: Останні / Архівні тренди, Поточний статус / Стан пацієнта і Підтримка прийняття подальших / клінічних рішень. |  |
| 5.5 | Кожна робоча область містить режими перегляду, які включають в себе різні конфігурації даних, що відображаються і функцій. | наявність |  |
| 5.6 | Робоча область Поточне / Стан пацієнта передбачає наступні 5 режимів перегляду: | Основний, Основна крива, Розширена крива, Розділений екран і Побудова діаграм |  |
| 5.7 | Робоча область Минуле / Архівні тренди пацієнта передбачає наступні 4 режиму перегляду: | Графічні тренди, Числові тренди, Журнал трендів і тред стоп-кадрів |  |
| 5.8 | Робоча область Підтримка прийняття подальших / клінічних рішень передбачає наступні режими перегляду: | Тест на спонтанне дихання, Спірометрія |  |
| 5.9 | Параметри представлені у вигляді кривих: тиск, потік, обсяг, допоміжний тиск | наявність |  |
| 5.10 | Індикатор стану | відображає дані про режим вентиляції, дихальну активність пацієнта, рівень зарядки акумулятора, годинник |  |
| 5.11 | Петля тиск-об'єм | наявність |  |
| 5.12 | Петля потік-об'єм | наявність |  |
| 5.13 | Петля тиск-потік | наявність |  |
| 5.14 | Збереження референтних петель | наявність |  |
| 5.15 | Можливість вибору збереженої петлі в якості еталонної для порівняння з поточною петлею на дисплеї | наявність |  |
| 5.16 | Можливість збереження до 6 петель | наявність |  |
| 5.17 | Можливість перекладу поточної петлі в режим стоп-кадру | наявність |  |
| 6 | **Програмне забезпечення** | Повна русифікація інтерфейсу, включаючи настройки, тривоги і написи на панелі |  |
| Можливість дооснащення новими версіями програмного забезпечення |  |
| 7 | **Зв'язок із зовнішніми пристроями** | Послідовний порт (RS-232), порт Ethernet |  |
| 8 | **Активний зволожувач прохідного типу** (З внутрішнім обігрівом дихального контура, з моніторингом температури) | наявність |  |
| 9 | **Візок на колесах з вбудованим компресором стисненого повітря** | наявність |  |
| 10 | **Режими вентиляції легенів** |  |  |
| 10.1 | Вентіляціялегкіх з контролем вдиху за обсягом (A / C VC) | наявність |  |
| 10.2 | Вентиляція легенів з контролем вдиху по тиску (A / C PC) | наявність |  |
| 10.3 | Вентиляції легенів з контролем по тиску і гарантованою доставкою заданого дихального об'єму (A / C PRVC) | наявність |  |
| 10.4 | Синхронізована переміжна примусова вентиляція легенів з з контролем вдиху за обсягом (SIMV-VC) | наявність |  |
| 10.5 | Синхронізована переміжна примусова вентиляція легенів з контролем вдиху по тиску (SIMV-PC) | наявність |  |
| 10.6 | Синхронізована переміжна примусова вентиляція легенів з контролем по тиску і гарантованою доставкою заданого дихального об'єму (SIMV-PRVC) | наявність |  |
| 10.7 | Синхронізована вентиляція з контролем двох рівнів тиску і можливістю самостійного дихання з підтримкою тиском на фазах високого і низького тиску (Bilevel) | наявність |  |
| 10.8 | Вентиляція з підтримкою самостійних вдихів пацієнта за обсягом з можливістю установки мінімальної заданої частоти дихання (VS) | наявність |  |
| 10.9 | Резервний режим вентиляції при апное з можливістю вибору будь-якого режиму з наявністю керованих циклів вентиляції | наявність |  |
| 10.10 | Вентиляція з безперервним позитивним тиском в дихальних шляхах з підтримкою тиском самостійних вдихів пацієнта (CPAP / PS) | наявність |  |
| 11 | **Додаткові можливості** | |  |
| 11.1 | Спірометрія пацієнта (джерело даних-Апарат ШВЛ) | наявність |  |
| 11.2 | Автоматизована система підтримки прийняття рішень про готовність пацієнта до зниження рівня дихальної підтримки або відлучення від штучної вентиляції легень | наявність |  |
| 11.3 | Автоматичний режим пре- і постоксігенаціі при від'єднанні для санації бронхів | наявність |  |
| 11.4 | Автоматична компенсація опору, що виникає на інтубаційній трубці з вибором типу інтубаційної трубки або канюлі (ATC, ARC або аналог) | наявність |  |
| 11.5 | Включення вдиху вручну, затримка вдиху | наявність |  |
| 12 | **Параметри вентиляції** | |  |
| 12.1 | Діапазон потоків в межах зазначених значень, л / хв | 2-160 |  |
| 12.2 | Максимальний спонтанний потік, л / хв | 208 |  |
| 12.4 | Діапазон частоти керованих дих. циклів, циклів в хвилину | 3-150 |  |
| 12.5 | Співвідношення вдих / видих | 1: 9-4: 1 |  |
| 12.6 | Діапазон інспіраторного дихального обсягу, мл | 2-50 |  |
| 12.7 | Діапазон керованого тиску, см вод. ст | 1-98 |  |
| 12.8 | Діапазон підтримуємого тиску від рівня ПДКВ, см вод. ст | 0 - 60 |  |
| 12.9 | Діапазон ПДКВ (PEEР), см вод. ст | off, 1-50 |  |
| 12.10 | Діапазон сигналу тривоги по апное, сек | 5-60 |  |
| 12.11 | Діапазон концентрації кисню, ~~%~~ | 21-100 |  |
| 12.12 | Мінімальний час вдиху, сек | 0,1 |  |
| 12.13 | Максимальний час вдиху | 10 |  |
| 12.14 | Час вдиху, сек | 0,25-15 |  |
| 12.15 | Інспіраторна пауза,% від часу вдиху | 0-75 |  |
| 12.16 | Програмування інспіраціонної швидкості наростання тиску (час наростання), мсек | 0-500 |  |
| 12.17 | Діапазон чутливості тригера по потоку, л / хв | 1-9 |  |
| 12.18 | Діапазон чутливості тригера по тиску, см. Вод. ст. | -10 - (-0,25) |  |
| 12.19 | Діапазон регулювання чутливості до видиху (перемикання вдиху),% від пікового потоку | 5 - 80 |  |
| 13 | **Моніторинг параметрів вентиляції** | Тиск в повітряних шляхах (Ppeak, Pplat, Pmean, PEEP, PEEPe) |  |
| Потік в контурі пацієнта |  |
| Дихальний обсяг (TVinsp, TVexp) |  |
| хвилинний обсяг |  |
| Спонтанний хвилинний обсяг |  |
| частота дихання |  |
| Концентрація О2,% |  |
| Еластичність (Compliance) |  |
| Опірність (Resistance) |  |
| відсоток витоку |  |
| Індекс частого поверхневого дихання |  |
| P 0.1 (тиск оклюзії в дихальних шляхах через 0,1 секунди після початку фази вдиху при заблокованому контурі) |  |
| NIF (оцінка якості зусилля спонтанного вдиху) |  |
| 14 | **Тренди числові графічні** | за всіма параметрами, що моніторуються з масштабуванням шкали |  |
| 14.1 | Максимальна тривалість трендів, годинник | 72 |  |
| 15 | **Система тривог** | Трирівнева система тривог з візуальним і звуковим сповіщенням |  |
| Автоматичне і ручне налаштування меж тривог |  |
| Тиск в дихальних шляхах (верхнє) |  |
| Постійний високий тиск |  |
| Концентрація кисню в дихальній суміші |  |
| Дихальний і хвилинний обсяги, що видихаються |  |
| частота дихання |  |
| Апное (з установкою часу апное) |  |
| 16 | **Розпилювач лікарських засобів** | наявність |  |
| 17 | **Комплект постачання на один апарат:** | Блок вентилятора з інтегрованим кольоровим графічним сенсорним дисплеєм |  |
| Візок мобільний на колесах з гальмами і вбудованим компресором з автоматичним включенням при порушенні централізованого газопостачання |  |
| Тримач дихального контура |  |
| Експіраторний модуль багаторазовий |  |
| Вбудований мембранний розпилювач лікарських засобів |  |
| Вбудований електронний змішувач суміші з точним аналізом концентрації кисню (%) FiO2 |  |
| Вбудований в аппарат кисневий датчик, який не потребує заміни протягом терміну експлуатації апарату |  |
| Набір шлангів для кисню, для стисненого повітря |  |
| Керівництво користувача |  |