Додаток 3

до тендерної документації

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики** **до**

**предмету закупівлі згідно коду за**

**ДК 021:2015: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Монітор пацієнта (НК 021:2019: 33586 Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта)),**

**Настільна ультразвукова мийка (Код НК 021:2019: 36749 Ультразвукова водяна баня))**

**Загальні вимоги**

1. Обладнання повинно бути новим, таким, що не перебувало в експлуатації (надати гарантійний лист від Учасника).
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.

Учасник повинен надати 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 на момент підписання договору про закупівлю або при поставці товару.

1. Гарантійний термін на прилади - не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (надати гарантійний лист від учасника у складі тендерної пропозиції).
2. Надати у складі тендерної пропозиції інструкцію чи паспорт українською мовою.
3. Спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати скан-копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції).

**Медико-технічні вимоги**

**Монітор пацієнта - 1 шт**

**Код ДК 021:2015: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні ( НК 021:2019: 33586 Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Параметри** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на документацію** |
| **1** | **Загальні вимоги** | |
| 1.1 | Багатопараметричний монітор пацієнта є мультифункціональним монітором фізіологічних показників, як ось: ECG, NIBP, SpO2, PR, RESP, TEMP, відповідність |  |
| 1.2 | Прилад має бути придатний до використання в лікарнях, відповідність |  |
| 1.3 | Даний прилад має складатися з головного блоку та суміжних компонентів та аксесуарів, як ось: ЕКГ кабель, манжета кров’яного тиску, датчик сатурації киснем, датчик температури тіла, датчик виміру артеріального тиску інвазивним шляхом, відповідність |  |
| 1.4 | Даний прилад має бути обладнаний трьома вхідних/вихідних інтерфейсу для принтера, мережевої комунікації (інтернет) та зовнішнього VGA монітора, відповідність |  |
| 1.5 | Загальне призначення прилада групується до моніторингу життєвих характеристик одного дорослого, педіатричного або неонатального пацієнта, відображення зчитаної інформації та зберігання в інформаційному тренді, реагування та відтворення оповіщень, відповідність |  |
| 1.6 | Монітор пацієнта має бути придатний для виконування головних функцій, що перелічені в наступному реченні. Електрокардіограма (ЕКГ), температура тіла (ТЕМП), дихання, виміряне імпендансним методом (RESP), киснева сатурація (SpO2), неінвазивний вимір кров’яного тиску (НІАД), |  |
| **2** | **Вимоги до функціоналу** | |
| 2.1 | Електрокардіограма (ЕКГ): частота серцебиття (HR), 7, 3 або 12 канальне ЕКГ та аналіз ST-сегмента, наявність |  |
| 2.2 | Неінвазивний вимір кров’яного тиску (НІАД): систолічний тиск (SYS), систолічний тиск (DIA) та середній артеріальний тиск (МАР), наявність |  |
| 2.3 | Температура тіла (ТЕМП): температурний канал №1 (Т1), температурний канал №2 (Т2), різниця каналу №1 та №2 (∆Т), наявність |  |
| 2.4 | Киснева сатурація або концентрація кисню (SpO2): SpO2, частота серцебиття (HR) та SpO2 плетизмограма, наявність |  |
| 2.5 | Дихання (RESP): частота дихання (RR) та респіраторна діаграма, наявність |  |
| **3** | **Акумуляторна батарея** | |
| 3.1 | Монітор пацієнта має бути розрахований для використання акумуляторної батареї під час перевезення пацієнта всередині лікарні або використання при відсутності стаціонарного електроживлення, відповідність |  |
| 3.2 | Батарея має автоматично заряджатися коли прилад підключений до мережі електроживлення незважаючи на те чи монітор увімкнений, чи ні, відповідність |  |
| 3.3 | При відключенні від електромережі прилад автоматично перемикається на внутрішнє джерело електроживлення – акумуляторну батарею, відповідність |  |
| **4** | **Загальні вимоги до системи оповіщення** | |
| 4.1 | Система оповіщення прилада має виконувати постійну перевірку усіх компонентів та аксесуарів, у разі виникнення будь-яких атипових показників життєво важливих показників, поломок технічного характеру і т.д., відповідність |  |
| 4.2 | Рівні оповіщень, відповідність: оповіщення високого рівня, оповіщення середнього рівня, оповіщення низького рівня |  |
| **5** | **Вимоги о технічних характеристик** | |
| **5.1** | **Електросистема** | |
| **5.1.1** | **Стаціонарне електроживлення** | |
| 5.1.1.1 | Вхідний вольтаж, відповідність: 100 – 240В |  |
| 5.1.1.2 | Частота, відповідність:50/60Гц |  |
| 5.1.1.3 | Потужність, відповідність:80ВА |  |
| **5.1.2** | **Акумуляторна батарея** | |
| 5.1.2.1 | Номінальний вольтаж, відповідність: 11.1В |  |
| 5.1.2.2 | Об’єм, не гірше ніж: 4400 mAh |  |
| 5.1.2.3 | Період автономної роботи, відповідність: >2 години (при повній зарядці та вимірюванні кров’яного тиску кожні 10 хвилин) |  |
| 5.1.2.4 | Період зарядки, не більше ніж: 20 годин |  |
| **5.2** | **Обладнання** | |
| **5.2.1** | **Дисплей** | |
| 5.2.1.1 | Тип, не гірше ніж: кольоровий TFT LCD |  |
| 5.2.1.2 | Розмір, відповідність: 12.1’’ |  |
| 5.2.1.3 | Роздільна здатність, не гірше ніж: 800\*600 пікселів |  |
| **5.2.2** | **Конектори** | |
| 5.2.2.1 | Електроживлення, наявність: 1 АС конектор |  |
| 5.2.2.2 | Вимір параметрів, наявність: ECG, RESP, NIBP, SpO2, TEMP1, TEMP2, IBP1, IBP2, |  |
| 5.2.2.3 | Мережевий порт, наявність: 1 стандартний RJ45 конектор |  |
| 5.2.2.4 | VGA порт монітора, наявність: 1 стандартний конектор кольорового монітора |  |
| 5.2.2.5 | Друк, наявність: 1 конектор принтера |  |
| 5.2.2.6 | Еквіпотенціальне заземлення, наявність: 1 еквіпотенціальний конектор |  |
| **5.3** | **Зберігання інформації** | |
| 5.3.1 | Трендова інформація, відповідність: ≥24 годин |  |
| 5.3.2 | ARR події, відповідність: 60 подій, графічні криві довжиною 10 секунд |  |
| 5.3.3 | Заморожування графічних показників, відповідність: усі відображені на дисплеї графічні криві можуть бути збережені |  |
| **5.4** | **ЕКГ специфікація** | |
| **5.4.1** | **Загальна інформація** | |
| 5.4.1.1 | Тип каналу, відповідність: 3-канальний: І, ІІ та ІІІ; 5-канальний: І, ІІ, ІІІ, aVR, aVL, aVF та V |  |
| 5.4.1.2 | Спосіб назви каналу, відповідність: АНА |  |
| 5.4.1.3 | Частотна відповідь, відповідність: режим з фільтром: 0.5 – 40Гц; режим без фільтра: 0.01 – 100Гц |  |
| 5.4.1.4 | Вхідний струм зміщення, відповідність: ≤0.1 μV |  |
| 5.4.1.5 | Вибір чутливості, відповідність: 2.5 mm/mV (\*1/4), 5 mm/mV (\*1/2), 10 mm/mV (\*1), 20 mm/mV (\*2), 40 mm/mV (\*4) та автоматичний підбір |  |
| 5.4.1.6 | Швидкість руху паперу, не гірше ніж: 3.125, 6.25, 12.5, 25, 50 мм/сек. |  |
| 5.4.1.7 | Лінійність відображення, відповідність: <±10% |  |
| 5.4.1.8 | Вхідний імпеданс, відповідність: ≥5МΩ |  |
| 5.4.1.9 | Загальна відмова режиму, відповідність: діагностичний режим: ≥89 dB, моніторинговий режим: ≥104 dB, операційний режим: ≥109 dB |  |
| 5.4.1.10 | Часова постійна, відповідність: моніторинговий канал: ≥0.3 секунди, стандартний ЕКГ канал: ≥3.2 секунди |  |
| 5.4.1.11 | Точність стандартного сигналу, відповідність: 1 mV, ±5% |  |
| 5.4.1.12 | Період відновленні від дефібриляції, відповідність: <5 секунд |  |
| 5.4.1.13 | ESU захист, наявність |  |
| **5.4.2** | **Стабільність відображення** | |
| 5.4.2. | Часова нестабільність, відповідність: після електрифікації протягом 60 хвилин нестабільність не перевищує 5 мм по відношенню до початкової позиції |  |
| 5.4.2. | Температурна нестабільність, відповідність: загальна нестабільність не перевищує 0.5 мм/°С в діапазоні від 5 до 40°С |  |
| 5.4.2. | Нестабільність вольтажу, відповідність: зсув від основи не більше 1 мм; чутливість відображення змінюється не більше ніж ±10% при незначній зміні вольтажу |  |
| 5.4.2. | Поляризаційний вольтаж, відповідність: відповідно ±300 mV поляризованому DC вольтажу, чутливість відображення змінюється не більше ніж ±5% |  |
| **5.4.3** | **Частота серцебиття (HR)** | |
| 5.4.3.1 | Діапазон вимірювання, відповідність: 15 – 300 ударів на хвилину |  |
| 5.4.3.2 | Точність вимірювання, не гірше ніж: ±1 удар на хвилину або ±1% (розрахунок від більшого значення) |  |
| 5.4.3.3 | Роздільна здатність, відповідність: 1 удар на хвилину |  |
| 5.4.3.4 | Ліміт оповіщення та дозволене відхилення, відповідність: верхній ліміт: 60 – 300 уд/хв., дозволене відхилення: ±10%; нижній ліміт: 10 – 200 уд/хв., дозволене відхилення: ±10% |  |
| 5.4.3.5 | Активація оповіщення при виявленні порушення верхнього/нижнього ліміту, відповідність: ≤10 секунд |  |
| **5.4.4** | **ST сегмент** | |
| 5.4.4.1 | Діапазон вимірювання, не гірше ніж: -2.0 – +2.0 mV |  |
| 5.4.4.2 | Точність вимірювання, не гірше ніж: ±0.02 mV або ±5% (розрахунок від більшого значення) |  |
| 5.4.4.3 | Роздільна здатність, не гірше ніж: 0.01 mV |  |
| **5.5** | **RESP специфікація** | |
| 5.5.1 | Діапазон вимірювання, не гірше ніж: 0 – 156 респірацій на хвилину (rpm) |  |
| 5.5.2 | Точність вимірювання, відповідність: ±1 rpm або ±5% (розрахунок від більшого значення) |  |
| 5.5.3 | Роздільна здатність, не гірше ніж: 1 rpm |  |
| **5.6** | **НІАД (NIBP) специфікація** | |
| **5.6.1** | **Загальна специфікація** | |
| 5.6.1.1 | Техніка вимірювання, відповідність: осциляційна |  |
| 5.6.1.2 | Відображення параметрів, не гірше ніж: систолічний тиск (SYS), діастолічний тиск (DIA) та середній артеріальний тиск (МАР) |  |
| 5.6.1.3 | Режим роботи, відповідність: ручний, автоматичний та безперервний |  |
| 5.6.1.4 | Інтервал вимірювання в авторежимі, відповідність: 1/ 2/ 3/ 4/ 5/ 6/ 7 /8/ 9/ 10/ 15/ 20/ 25/ 30/ 35/ 40/ 45/ 50/ 55 хвилин, та 1/ 1.5/ 2/ 2.5/ 3/ 3.5/ 4/ 4.5/ 5/ 5.5/ 6/ 6.5/ 7/ 7.5/ 8 годин |  |
| 5.6.1.5 | Інтервал вимір. в безперервному режимі, відповідність: 5 хвилин |  |
| 5.6.1.6 | Точність вимірювання, відповідність: ±5 mmHg |  |
| 5.6.1.7 | Роздільна здатність, відповідність: 1 mmHg |  |
| 5.6.1.8 | Дозволена похибка оповіщення, відповідність: ±5% |  |
| 5.6.1.9 | Максимальне дозволене відхилення, не більше ніж: 8 mmHg |  |
| **5.6.2** | **Діапазон вимірювання** | |
| 5.6.2.1 | Дорослі пацієнти, відповідність: SYS: 5.3 – 33.3 kPa, DIA: 1.3 – 28 kPa, МАР: 2.7 – 30.7 kPa |  |
| 5.6.2.2 | Педіатричні пацієнти, відповідність: SYS: 5.3 – 26.7 kPa, DIA: 1.3 – 20 kPa, МАР: 2.7 – 22 kPa |  |
| 5.6.2.3 | Неонатальні пацієнти, відповідність: SYS: 5.3 – 18 kPa, DIA: 1.3 – 13.3 kPa, МАР: 2.7 – 14.7 kPa |  |
| **5.7** | **ТЕМП специфікація** | |
| 5.7.1 | Кількість каналів, не гірше ніж: 2 шт. |  |
| 5.7.2 | Відображення параметрів, відповідність: Т1, Т2 та ∆Т |  |
| 5.7.3 | Діапазон вимірювання, відповідність: 25.0 – 45.0°С |  |
| 5.7.4 | Точність вимірювання, відповідність: ±0.2°С |  |
| 5.7.5 | Роздільна здатність, відповідність: 0.1°С |  |
| 5.7.6 | Період зворотної відповіді, відповідність: ≤2.5 хвилини |  |
| 5.7.7 | Дозволене відхилення оповіщення, не гірше ніж: ±0.2°С |  |
| **5.8** | **SpO2 специфікація** | |
| 5.8.1 | Діапазон вимірювання, не гірше ніж: 0 – 100% |  |
| 5.8.2 | Точність вимірювання, відповідність: 70 – 100%: ±3% |  |
| 5.8.3 | Роздільна здатність, відповідність: 1% |  |
| 5.8.4 | Ліміт оповіщення, відповідність: верхній ліміт: 5 – 100%, нижній ліміт: 1 – 99% |  |
| 5.8.5 | Довжина хвилі червоного світла, відповідність: 660 нм |  |
| 5.8.6 | Довжина хвилі інфрачервоного світла, відповідність: 940 нм |  |
| 5.8.7 | Період завантаження значення, відповідність: <1 секунди |  |
| 5.8.8 | Макс. освітлювальна інтенсивність, не гірше ніж: 1200 mcd |  |
| **5.9** | **Специфікація моніторингу частоти серцебиття (PR)** | |
| 5.9.1 | Діапазон вимірювання, не гірше ніж: 15 – 300 ударів на хвилину (bpm) |  |
| 5.9.2 | Точність вимірювання, відповідність: ±1 bpm або ±2% (розрахунок від більшого значення) |  |
| 5.9.3 | Роздільна здатність, відповідність: 1 bpm |  |
| 5.9.4 | Ліміт оповіщень, відповідність: верхній ліміт: 60 – 300 bpm, нижній ліміт: 10 – 200 bpm |  |
| 5.9.5 | Дозволене відхилення оповіщення, відповідність: ±10% |  |
| 5.9.6 | Період завантаження значення, відповідність: <1 секунди |  |
| **5.10** | **IBP специфікація** | |
| 5.10.1 | Кількість каналів, не гірше ніж: 2 шт. |  |
| 5.10.2 | Зчитування параметрів, відповідність: Систолічний тиск (SYS), систолічний тиск (DIA) та середній артеріальний тиск (МАР) |  |
| 5.10.3 | Варіації параметрів, не гірше ніж: ART, CVP, RVP, LAP, RAP, PAP, ICP та LVP |  |
| 5.10.4 | Діапазон вимірювання, відповідність: -60 – 500 mmHg |  |
| 5.10.5 | Точність вимірювання, відповідність: 2% |  |
| 5.10.6 | Роздільна здатність, відповідність: 1 mmHg |  |
| **5.11** | **Синхронізація дефібриляції** | |
| 5.11.1 | Максимально можлива затримка, не більше ніж: 35 мс |  |
| 5.11.2 | Ширина пульсу, відповідність: 100 ±10% |  |
| 5.11.3 | Вихідний імпеданс, відповідність: 50Ω |  |
| 5.11.4 | Час підняття-пониження, не більше ніж: 3 мс |  |

**Код ДК 021:2015: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні**

**(Код НК 021:2019: 36749 Ультразвукова водяна баня)**

**Настільна ультразвукова мийка** 1 шт.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Параметри** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на документацію** |
| **1** | **Загальні вимоги** | |
|  | Настільна ультразвукова мийка забезпечує ефективною та швидкою чисткою предметів та матеріалів, котрі є відносно складними для очистки в умовах лікарняної установи |  |
|  | Очистка виконується за рахунок коливань ультразвуку |  |
|  | Настільна ультразвукова мийка розрахована тільки для проведення очистки матеріалів |  |
|  | Технологія ультразвукової очистки забезпечує ефективним розчином залишків крові, бруду, тканин тощо на поверхні інструменту або матеріалу |  |
|  | Мийка об’ємом 28 літрів обладнана кришкою та дротяним кошиком |  |
|  | Прилад є переносним, оскільки має дві ручки з кожного боку |  |
|  | Прилад є простим та зрозумілим в управлінні та налаштуванні |  |
|  | Користувач має змогу контролювати температуру, час очистки та стан роботи приладу (ВКЛ/ВИКЛ) |  |
|  | Мийка обладнана цифровою панеллю управління |  |
|  | На панелі управління наявна кнопка для ручного злиття очисної рідини |  |
|  | Будова, не менше ніж: корзинка для матеріалів, мийний відсік, ручки для перенесення, кран для зливання, панель управління приладом, дисплей часу, індикатор часу, кнопка збільшення часу, кнопка зменшення часу, кнопка підтвердження обраного часу, індикатор температури, кнопка збільшення температури, кнопка зменшення температури, кнопка підтвердження температури, дисплей температури |  |
| **2** | **Вимоги до технічних характеристик** | |
|  | Тип матеріалу: нержавіюча сталь (304) |  |
|  | Ширина, не менше ніж: 325 мм |  |
|  | Довжина, не більше ніж: 520 мм |  |
|  | Висота, не менше ніж: 400 мм |  |
|  | Діапазон налаштування температури, в діапазоні (від-до): 0 – 80°С |  |
|  | Діапазон налаштування часу, в діапазоні (від-до): 0 – 99 хвилин |  |
|  | Об’єм мийки, не менше ніж: 28 літрів |  |
|  | Частота ультразвуку, в діапазоні (від-до): 28 – 40 кГц |  |
|  | Панель управління: цифрова |  |
|  | Вольтаж, перемінний струм, в діапазоні (від-до): 220-240 В |  |
|  | Частота, не більше ніж: 50 Гц |  |