**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

**Код за ДК 021:2015: 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму) код за НК 024:2023 : 37805 Напівавтоматичний зовнішній дефібрилятор**

**І. КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код закупівлі НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів**» | **Назва**  | **Кількість** |
|  | 37805 Напівавтоматичний зовнішній дефібрилятор | Дефібрилятор-монітор  | 1 |

**ІІ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

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

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником товару повинна бути обов’язково підтверджена шляхом надання заповненої таблиці, наведеної нижче, з посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших технічних документів) в якому міститься ця інформація, разом з додаванням оригіналів таких документів (або витягів з документів), або їх завірених копій.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію одного з наступних документів (або витягів з них) на кожне найменування товару: декларація про відповідність, або сертифікат відповідності, або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до чинного законодавства України.

У разі неможливості подання таких документів на момент участі у закупівлі, Учасник повинен надати гарантійний лист, що підтверджує зобов’язання при здійсненні поставки товару надати копій декларації, або сертифікатів, або інших документів (або витягів з документів), що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до чинного законодавства України.

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 оригінал або завірену копію листа виробника (або представництва, або філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Такий лист повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора даної закупівлі. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати оригінал або завірену копію документу, що підтверджує повноваження такого офіційного дистриб’ютора або іншого представника.

4. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні, у тому числі як виставковий зразок. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару повинен становити не менше 12 місяців з дати поставки.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист щодо відповідності товару даному пункту.

**ІІІ. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**(опис предмета закупівлі)**

1. **Медико-технічні вимоги до дефібрилятора-монітора**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Параметри та вимоги** | **Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку технічного документу** |
| **Загальні вимоги** |
|  | Дефібрилятор повинен бути призначений для усунення фібриляційної аритмії шлуночків або шлуночкової тахікардії без пульсу шляхом електричної дефібриляції та кардіоверсії |  |
|  | Можливість застосування дефібрилятору для дорослих та дітей |  |
| **Технічні характеристики** |
|  | Прилад повинен мати можливість роботи в наступних режимах: * дефібрилятор
* режим автоматичного зовнішнього дефібрилятора
* неінвазивний кардіостимулятор
* режим запобігання раптової смерті
* режим автоматичної послідовності заряду
* режим багатопараментрового моніторингу
 |  |
|  | У режимі автоматичного зовнішнього дефібрилятора на екрані повинні відображатись графічні інструкції дій користувача |  |
|  | Форма хвилі дефібриляції: біфазна усічена експонента |  |
|  | Максимальний час зарядки при максимальній енергії повинен бути: * не більше 6 секунд з 90% до 100% від мінімально зазначеної напруги;
* не більше 6 секунд із повним зарядом
 |  |
|  | Наявність звукової індикації процесу накопичення заряду і його завершення |  |
|  | Наявність світлодіодних індикаторів заряду на зовнішніх електродах  |  |
|  | Наявність візуальної індикації на зовнішніх електродах якості контакту з тілом пацієнта |  |
|  | Наявність індикатора заряду акумулятора на дисплеї |  |
|  | Повинен мати зовнішні електроди: * для дорослих, розміром не менше 10 см х 8,5 см
* для для дітей, розміром не менше 4,2 см х 4 см
 |  |
|  | Максимальний час заряджання в режимі АЗД: * 200 Дж не більше 6 секунд
* 150 Дж не більше 4 секунд
* 50 Дж не більше 2 секунд
 |  |
|  | Амплітуда кардіостимулятора від 5 до 200 мА |  |
|  | Прилад повинен бути оснащений режимом моніторингу ЕКГ |  |
|  | Діапазон вимірювання в межах 15-350 уд/хв. |  |
|  | Можливість безперервного запису кривої ЕКГ в режимі АЗД не менше 2 годин |  |
|  | Наявність звукової і візуальної індикації фізіологічних та технічних сигналів тривог |  |
|  | Прилад оснащений знімною акумуляторною батареєю, типу Li-Ion 14,4 В постійного струму 4 А/год |  |
|  | Тривалість роботи акумуляторної батареї (при повному заряді) розрахована на 3 години моніторингу або не менше 140 розрядів максимальної енергії |  |
|  | Наявність функції перевірки в реальному часі, яка дозволяє самодіагностувати пристрій для перевірки дефібриляції, рівня заряду акумуляторної батареї, підключених електродів і перевірки підключення пристрою до розетки |  |
|  | Наявність режиму запобігання раптовій смерті, завядки якому апарат, під час моніторингу стану пацієнта, вмикає сигнал тривоги при виявленні фібриляції шлуночків / шлуночкової тахікардії |  |
|  | Пам’ять пристрою що дозволяє зберігати дані не менше 150 пацієнтів |  |
|  | Захист від проникнення пилу та вологи не гірше IPX1 |  |
|  | Наявність кольорового LCD TFT дисплею з діагоналлю не менше 8,2 дюймів |  |
|  | Роздільна здатність дисплею не менше 640х480 пікселів |  |
|  | Розмір не більше 300х220х280 мм |  |
|  | Вага присторою без аксесуарів не більше 5,2 кг |  |
| **Комплектація поставки повинна включати (на підтвердження надати гарантійний лист):*** Дефібрилятор – 1 шт.
* Кабель живлення – 1шт.
* Знімна акумуляторна батарея (4 А/год) – 1 шт.
* Кабель ЕКГ з 5 відведеннями – 1шт.
* Набір електродів для зовнішньої дефібриляції дорослий/дитячий – 1 набір.
* Інструкція користувача українською мовою – 1 шт.
 |

*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».*