**Додаток №1**

**до тендерної документації**

**«ДК 021:2015 - 33190000-8 «Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні» (Шприцевий інфузійний насос на 2 шприци (НК 024-2023 – 17634 Багатоканальна інфузійна помпа загального призначення), Пульсоксиметр для дітей (НК 024-2023 – 17148 Пульсоксиметр із живленням від мережі), Пульсоксиметр для новонароджених (НК 024-2023 – 17148 Пульсоксиметр із живленням від мережі), Датчик пульсоксиметричний для новонароджених (НК 024-2023 – 37808 Датчик пульсоксиметра багаторазового використання), Багатофункціональний монітор пацієнта (НК 024-2024 – 41920 Монітор для визначення глибини анестезії))**

**Кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Кількість** |
| 1 | Шприцевий інфузійний насос на 2 шприци | 10 комплектів |
| 2 | Пульсоксиметр для дітей | 6 комплектів |
| 3 | Пульсоксиметр для новонароджених | 3 комплекти |
| 4 | Датчик пульсоксиметричний для новонароджених | 5 штук |
| 5 | Багатофункціональний монітор пацієнта | 1 комплект |

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документац*ії: *настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій*. *Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

1. 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:*

*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 від Учасника, що на запропонований ним товар копії документів визначених п.п. (а) п.2 загальних вимог цього Додатку, будуть надані при постачанні товару.*

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

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

1. 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.*

1. 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 – 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 даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі*.

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**(опис предмета закупівлі)**

**Вимоги до шприцевого інфузійного насосу на 2 шприци**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вимоги** | **Відповідність** |
| Повинен бути призначений для точного дозування препаратів за допомогою одноразових шприців для внутрішньовенного (в/в), внутрішньо артеріального (в/а), епідурального або підшкірного введення ліків |  |
| Повинен мати можливість встановлення двох шприців на одному корпусі з розділеним управлінням |  |
| Можливість застосування шприців різних виробників у тому числі вітчизняних. Об’єм шприців має бути: 5, 6, 10, 12, 20, 30, 35, 50, 60 мл |  |
| Функція автоматичного визначення типу шприца по діаметру |  |
| Наявність параметрів інфузії що програмуються: одиниці дозування (мл - мг), концентрація, маса пацієнта, швидкість інфузії та об’єм за часом, граничний об’єм, швидкість і доза болюса, рівень тиску оклюзіі, назва препарату |  |
| Швидкість інфузії не гірше ніж 0,1 до 1500 мл / год |  |
| Час інфузії, що програмується 1 с – 99 год 59 хв 59 с |  |
| Час паузи від 1 до 999 хвилин, з кроком 1 хвилина |  |
| Точність інфузії має бути +- 2% |  |
| Маса пацієнта: 0,4 – 99,9 кг з кроком 0,1 кг, та 100-200 кг з кроком 1 кг |  |
| Можливість скласти бібліотеку назв препаратів, які можуть використовуватися для інфузії |  |
| Функція протоколу препаратів - можливість задавати (або вимикати) індукцію і паузу після індукції, задавати в різних одиницях виміру швидкість кожного кроку і його тривалість, задавати постпрофільну швидкість |  |
| Параметри, які використовуються при конфігурації протоколу препарату: препарат, одиниці, дози (мл/год, мг/год, мг/хв, мг/кг/год, мг/кг/хв), концентрація (мг/мл), маса пацієнта, індукція / доза навантаження / початковий болюс, час, кількість кроків, постпрофільний режим |  |
| Максимальний створюваний тиск інфузії має бути не гірше ніж 155 кПа |  |
| Наявність не менш трьох рівнів тиску оклюзії від 40 до 120 кПа |  |
| Наявність функції KOR (Keep Open Rate)– захист «відкритої» вени |  |
| Об’єм в режимі KOR 1 % від об’єму шприца |  |
| Швидкість у режимі підтримки вени у відкритому стані має бути 0,1-10 мл/год з кроком 0,1 мл/год |  |
| Можливість зміни швидкості введення болюсу до 1500 мл/год |  |
| Доза болюса не гірше ніж 0,1- 99,9 мл з кроком 0,1 мл  0,01 – 9,99 мкг, мг/кг з кроком 0,01  10,0-99,9 мкг, мг/кг з кроком 0,1  100-999 мкг, мг/кг з кроком 1 |  |
| Антисифона система - дозволяє запобігти несанкціонованому болюсу при зміні положення насоса щодо рівня серця пацієнта |  |
| Наявність функції АНТИБОЛЮС |  |
| Наявність звукових та візуальних попереджуючих сигналів зв’язані:  з живленням помпи, з оклюзією, з порожнім шприцем, з часом виконування функції KOR, з часом закінчення інфузії |  |
| Можливість видалення повітря з подовжувальної системи зі швидкістю 200-1500 мл/год |  |
| Наявність рідкокристалічного дисплея |  |
| Наявність підсвічування дисплею |  |
| Клавіатура та функціональні клавіші |  |
| Можливість блокування клавіатури |  |
| Стійкість до дефібриляції |  |
| Ступінь захисту (від проникнення твердих предметів та води) має бути IP 32 |  |
| Журнал подій не менше 2000 |  |
| Можливість збереження даних у пам'яті не менше 10 років без підключення до джерела живлення |  |
| Можливість кріплення на ліжках та стійках для в/в вливань |  |
| Живлення від мережі змінного струму 220 В |  |
| Можливість роботи від вбудованого акумулятора має бути не менше 14  годин при швидкості 5 мл/год |  |

**Комплект постачання повинен включати (надати гарантійний лист):**

- насос інфузійний – 1 шт.;

- кабель живлення – 1 шт.;

- інструкція українською мовою – 1 шт.

**Вимоги до пульсоксиметра для дітей**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вимоги** | **Відповідність** |
| Прилад повинен бути призначений для постійного неінвазійного вимірювання наступних показників:  SpO2; частота пульсу; Індекс перфузії |  |
| Моніторинг повинен здійснюватися із застосуванням технології Masimo Set або еквівалент, яка передбачає застосування адаптивних фільтрів, дозволяє точно вимірювати показники, відокремлюючи рух артеріальної крові від венозної |  |
| Точність виміру приладу повинна бути не гірше:  - киснева сатурація в стані спокою для дорослих та дітей ± 2 %  - для новонароджених ± 3 %  - частота пульсу в стані спокою ± 3 |  |
| Діапазони вимірювання мають бути не гірше:  частота пульсу: 25 – 240 уд/хв  Киснева сатурація SpO2: 1 – 100 %  Індекс перфузії: 0,02 – 20 % |  |
| Наявність звукової та візуальної сигналізації |  |
| Можливість відображення повідомлення тривоги про причину можливих несправностей |  |
| Наявність функції тимчасового приглушення тривог |  |
| Можливість встановлення пріоритету тривог |  |
| Можливість зміни меж тривог вимірюваних величин |  |
| Можливість вимірювання показників під час руху пацієнта та в умовах низької перфузії |  |
| Можливість виведення показників приладу на дисплей |  |
| Можливість зміни рівня яскравості підсвічування монітора |  |
| Можливість вибору чутливості виміру параметрів |  |
| Можливість збереження трендів в пам’яті приладу до 72 годин |  |
| Наявність серійного виходу для підключення до ПК |  |
| Можливість підключення до принтера для друку даних |  |
| Наявність функції виклику медичного персоналу |  |
| Можливість роботи приладу від мережі змінного струму та не менше 8 годин від батареї |  |
| Прилад повинен бути легким та компактним |  |

**Комплект постачання повинен включати (надати гарантійний лист):**

- блок апарату – 1 шт.;

- кабель пульсоксиметричний – 1 шт.;

- датчик пульсоксиметричний багаторазовий для пацієнтів від 30 кг – 1 шт.;

- кабель живлення – 1 шт.;

- інструкція українською мовою – 1 шт.

**Вимоги до пульсоксиметра для новонароджених**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вимоги** | **Відповідність** |
| Портативний прилад для неінвазивного вимірювання сатурації кисню артеріальної крові, частоти пульсу, індексу перфузії |  |
| Повинен мати можливість використання в умовах стаціонару |  |
| Моніторинг SpO2 і частоти пульсу повинен здійснюватися із застосуванням технології MASIMO SET або аналогічної, яка передбачає застосування адаптивних фільтрів, дозволяє точно вимірювати показники, відокремлюючи рух артеріальної крові від венозної та відображає показники на дисплеї в реальному часі, незалежно від рухів пацієнта та сили перфузії |  |
| Прилад повинен мати кольоровий сенсорний дисплей, на якому відображатимуться наступні показники: сатурація кисню, частота пульсу, індекс перфузії та плетизмограма |  |
| Можливість ідентифікації сигналу з визначенням якості сигналу та виведенням на екран у вигляді пульсуючої лінії IQ або аналогу |  |
| Повинен мати можливість використання датчиків одноразового та багаторазового використання |  |
| Повинен мати можливість приладу швидко реагувати на зміни артеріальної кисневої сатурації та швидко виводити вимірювання на екран в режимі FastSat або аналог |  |
| Можливість роботи приладу в трьох режимах чутливості в залежності від фізіологічного стану пацієнта або під час слабкої перфузії та/або під час руху пацієнта |  |
| Можливість встановлення режиму з найбільшою чутливістю і з найшвидшим часом усереднення |  |
| Діапазони вимірювання мають бути не гірше:  - частота пульсу - 25 - 240 уд/хв.  - SpO2 - 1 - 100 %  - індекс перфузії - 0,02 – 20 % |  |
| Повинен мати наявність звукової та візуальної сигналізації |  |
| Повинен мати можливість встановлення верхньої та нижньої межі спрацювання сигналізації тривоги SpO2 та частоти пульсу |  |
| Точність вимірювання частоти пульсу має бути не гірше:  ±3 уд/хв у нерухомих пацієнтів  ±5 уд/хв.для пацієнтів, що рухаються |  |
| Точність вимірювання сатурації має бути не гірше:  - у нерухомих пацієнтів  ±2 % для дорослих та дітей  ±3 % для новонароджених  - у пацієнтів які рухаються  ±3 % для всіх вікових категорій  - у пацієнтів із слабкою перфузією:  ±2 % для всіх вікових категорій |  |
| Повинен мати можливість запису та зберігання трендів не менше 96год |  |
| Повинен мати можливість регулювання меж тривог |  |
| Повинен мати можливість регулювання пріоритету та гучності тривог |  |
| Обов’язкова наявність роз’ємів підключення функції виклику медсестри, мережі Enternet та USB-роз’єму |  |
| Прилад повинен мати можливість керування за допомогою WI-Fi, Bluetooth та Ethernet |  |
| Маса приладу повинна бути не більше 1400 г |  |
| Можливість роботи приладу від мережі електроживлення 100-240 В, 50/60 Гц |  |
| Повинен мати можливість роботи приладу від батареї не менше 7 год |  |

**Комплект постачання повинен включати (надати гарантійний лист):**

- блок апарата - 1 шт.

- датчик пульсоксиметричний багаторазовий для пацієнтів від 1 кг – 1 шт.;

- кабель датчика пульсоксиметра - 1 шт.

- кабель мережевий - 1 шт.

- інструкція українською мовою – 1 шт.

**Вимоги до датчику пульсоксиметричного для новонароджених**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вимоги** | **Відповідність** |
| Датчик має бути призначений для роботи з пульсоксиметрами та моніторами пацієнта, які мають роз'єми і підтримують технологію MASIMO SET або еквівалентну, яка передбачає застосування адаптивних фільтрів, дозволяє точно вимірювати SpO2, частоту пульсу, PI (індекс перфузії), SIQ (індекс якості сигналу), відокремлюючи рух артеріальної крові від венозної, відображати ці показники під час руху та при слабкій перфузії пацієнта. |  |
| Датчик має бути багаторазового використання. |  |
| Повинен бути сумісний з роз’ємом типу LNCS або еквівалент. |  |
| Призначений для вимірювання у пацієнтів з масою тіла більше 1 кг. |  |
| Повинен мати У-подібний вигляд. |  |
| Точність вимірювання сатурації має бути не гірше:  - у пацієнтів без руху +2%;  - у пацієнтів які рухаються +3%;  - у пацієнтів із слабкою перфузією +2%;  Точність вимірювання частоти пульсу має бути не гірше:  - +3уд/хв. у пацієнтів без руху;  - +5уд/хв. для пацієнтів що рухаються;  - +3уд/хв. для пацієнтів зі слабкою перфузією. |  |

**Вимоги до багатофункціонального монітору пацієнта**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вимоги** | **Відповідність**  **так/ні** |
| Пристрій має вимірювати наступні параметри у дорослих та дітей: SpO2, індекс перфузії, частота пульсу, функціональне насичення гемоглобіну крові киснем (rSO2) в тканинах, у тому числі в області головного мозку та проводити моніторинг седативного ефекту |  |
| Апарат повинен мати кольоровий сенсорний дисплей з діагоналлю не менше 10 дюймів |  |
| Різнокольорове відображення кривих та цифрових даних на дисплеї |  |
| Можливість відображення показників моніторингу в аналоговому режимі, де значення відображаються відносно діапазонів сигналів тривоги, та у режимі трендів, де кожний параметр або кожне вимірювання відображається поруч із графіком залежно від часу |  |
| Наявність універсальних роз’ємів для підключення додаткових функцій моніторингу не менше 3-х |  |
| Індивідуальне налаштування меж тривог для кожного з контрольованих показників моніторингу |  |
| Повинен мати блок для пульсоксиметрії, та можливість його автономного використання, окремо від приладу |  |
| Моніторинг SpO2 і частоти пульсу повинен здійснюватися за технологією, яка передбачає застосування адаптивних фільтрів, дозволяє точно вимірювати показники, відокремлюючи рух артеріальної крові від венозної |  |
| Можливість ідентифікації сигналу з визначенням якості сигналу та виведенням на екран у вигляді хвилі, або аналогу, під час надмірних рухів пацієнта або слабкого сигналу (низької перфузії) |  |
| Наявність налаштування не менше трьох режимів чутливості |  |
| Діапазони вимірювання мають бути не гірше:  - частота пульсу (ЧП) від 25 до 240 уд/хв.  - сатурація крові киснем (SpO2) від 0 до 100%  - індекс перфузії від 0,02 до 20  - індекс варіабельності плетизмограми від 0 до 99 |  |
| Прилад повинен мати можливість приєднання як двох, так і чотирьох датчиків, для контролю функціонального насичення гемоглобіну крові киснем (rSO2) на рівні глибоких тканин, у тому числі в області головного мозку |  |
| Не екрані повинні відображатися на ступні показники: функціональне насичення киснем (rSO2), кумулятивний індекс площі під кривою (AUC), базовий рівень rSO2 та дельти (Δbase), дельта SpO2 (ΔSpO2) |  |
| Відображення показників кожного з датчиків в окремому вікні з індивідуальним налаштуванням місцезнаходження датчика на голові чи тілі пацієнта |  |
| Діапазон значень rSO2 – не гірше ніж від 0 до 99 % |  |
| Можливість установки базового рівня rSO2 для кожного пацієнта |  |
| Прилад повинен мати 4-канальний монітор для електроенцефалографії, який можна використовувати в операційній або у палаті інтенсивної терапії |  |
| Принцип роботи – моніторинг впливу анестетиків на стан головного мозку шляхом збору даних у режимі реального часу та обробки сигналів ЕЕГ |  |
| На екрані монітору повинні відображатися: індекс стану пацієнта, криві ЕЕГ, спектрограми з частотною модуляцією, коефіцієнт пригнічення, тренд електроміографії, артефакти та стан електродів |  |
| Датчик повинен мати 4 активних канали (R1, R2, L1, L2), один контрольний канал та один канал заземлення |  |
| Амплітуда і швидкість трендів повинна налаштовуватися користувачем |  |
| Можливість перегляду графічних трендів, таблиці тренду, історії тривог за останні 96 години |  |
| Маса пристрою повинна бути не більше 3,7 кг |  |
| Прилад повинен мати можливість роботи у від мережі електроживлення 220В |  |
| Прилад повинен мати можливість роботи від внутрішньої батареї не менше 4 год. |  |

**Комплект постачання повинен включати (надати гарантійний лист):**

- блок монітора – 1 шт.

- знімний блок пульсоксиметру – 1 шт.

- кабель пацієнта для моніторингу седативного ефекту – 1 шт.

- датчик для моніторингу седативного ефекту – 25 шт.

- кабель пацієнта для регіонарної оксиметрії– 1 шт.

- датчик для регіонарної оксиметрії – 20 шт.

- кабель пульсоксиметричний – 1 шт.

- датчик пульсоксиметричний багаторазового використання – 1 шт.

- інструкція з експлуатації українською мовою.

***Примітка:***

***1. У разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз "або еквівалент".***