**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Наркозно-дихальний апарат**

**(код ДК 021:2015 - 33170000-2 - Обладнання для анестезії та реанімації,**

**Класифікатор медичних виробів НК 024:2023: 37710 — Система анестезіологічна загального призначення)**

**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 мовою), 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. 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.*

5. Учасник повинен провести навчання працівників Замовника щодо користування запропонованим обладнанням.

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

6. 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.*

7. Наявність інструкції користувача українською мовою при постачанні.

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

**Технічна специфікація**

Технічні, якісні та кількісні характеристики устаткування повинні відповідати або бути кращими 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 мовою), які обов’язково мають надаватися в складі тендерної пропозиції.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Медико – технічні вимоги** | **Відповідність (так /ні) з зазначенням запропонованих характеристик та посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника** |
| 1 | Апарат медичний наркозно-дихальний повинен бути призначений для проведення анестезії для дорослих, дітей і новонароджених в умовах лікувально-профілактичного закладу |  |
| 1.1 | Привід апарату має бути пневматичний із необхідним вхідним тиском централізованої системи подачі газу або компресора, в діапазоні від 280 до 600кПА. |  |
| 1.2 | Апарат має бути оснащений дисплеєм для виведення основних параметрів роботи та можливості вибору функцій, меню та налаштувань системи |  |
| 1.3 | Діагональ дисплея має бути не менше 7" |  |
| 1.4 | Одночасне відображення на екрані не менше двох графіків в режимі реального часу.  |  |
| 1.5 | Керування роботою апарату має здійснюватись за допомогою апаратних клавіш і регуляторів |  |
| 1.6 | Апарат повинен бути оснащений каністрою абсорбера вуглекислого газу, яка легко знімається і може бути стерилізована в автоклаві |  |
| 1.7 | Каністра абсорбера повинна мати функцію EZchange |  |
| 1.8 | Апарат має бути оснащений герметичними свинцово-кислотними акумуляторами.  |  |
| 1.9 | Акумулятор апарату має забезпечувати функціонування системи не менше 90 хвилин за звичайних умов та не менше 30 хвилин у екстремальних ситуаціях |  |
| 1.10 | Апарат повинен мати пасивну та активну систему евакуації анестезуючих газів (AGSS) |  |
| 2. | Апарат має бути укомплектований випарником севофлюрану |  |
| 2.1 | Кількість кріплень для випарників анестезіологічних газів - не менше 2 |  |
| 2.2 | Газовий колектор - Selectatec |  |
| 3. | Апарат має забезпечувати наступні режими вентиляції: |  |
| 3.1 | Примусова вентиляція з контролем за об'ємом |  |
| 3.2 | Примусова вентиляція з контролем тиску |  |
| 3.3 | Вентиляція з підтримкою тиску з гарантованим об'ємом |  |
| 3.4 | Синхронізована примусова вентиляція, що перемежується, з контролем за об'ємом |  |
| 3.5 | Синхронізована примусова вентиляція, що перемежується, з контролем за тиском |  |
| 4 | Параметри вентилятора: |  |
| 4.1 | Тип вентилятора - пневмопривід |  |
| 4.2 | Хвилинний об'єм не гірше ніж від 0,1л/хв до 60,0 л/хв |  |
| 4.3 | Дихальний об'єм в режимах контрольованих за об'ємом, у діапазоні не гірше від 20-1500 мл |  |
| 4.4 | Дихальний об'єм в режимах контрольованих за тиском, не гірше ніж від 5 до 1500 мл |  |
| 4.5 | Тиск на вдиху у діапазоні не гірше 5-60 см вод ст. |  |
| 4.6 | Піковий тиск на вдиху у діапазоні, не гірше 15-80 см вод ст.  |  |
| 4.7 | Діапазон тиску підтримки не гірше 2-30 см вод ст. |  |
| 4.8 | Частота дихання, не гірше від 4 до 60 за хвилину |  |
| 4.9 | Співвідношення вдих / видих має бути у діапазоні не гірше від 2: 1 до 1: 2 |  |
| 5 | Моніторинг та візуалізація параметрів вентиляції |  |
| 5.1 | Дихальний об'єм 100-1500 мл  |  |
| 5.2 | Відсоток кисню у суміші що вдихається від 5% до 100%  |  |
| 5.3 | Діапазон тиску повітря, що відображається на екрані від 0 до 75 см вод. ст.  |  |
| 5.4 | Відображення наступних видів дихальної петлі: тиск-потік, тиск-об'єм, потік-об'єм  |  |
| 5.5 | Відображення графіку тиску в дихальних шляхах, графіку потоку |  |
| 5.6 | Три режиму перегляду трендів: результативимірювані значень (кількісні), графіків та налаштувань |  |
| 5.7 | Апарат має бути оснащений датчиком кисню |  |
| 6 | Комплектація має включати  |  |
| 6.1 | Основний блок наркозно-дихального апарату - 1 од. |  |
| 6.2 | Монітор пацієнта з 15″ дисплеєм– 1 од. |  |
| 6.3 | Модуль капнографії – 1 од. |  |
| 6.4 | Випарник для севофлюрана - 1 од. |  |
| 6.5 | Шланг O2 зі штекером DIN – 1 од. |  |
| 6.6 | Шланг повітря зі штекером DIN – 1 од. |  |
| 6.7 | Шланг N2O зі штекером DIN – 1 од. |  |
| 6.8 | Мішок для ручної вентиляції 2л - 1 од. |  |
| 6.9 | Багаторазова каністра абсорбера - 1 од. |  |
| 6.10 | Контур пацієнта багаторазовий – 1 од. |  |
| 6.11 | Пастка водяна для компресора – 1 од. |  |
| 6.12 | Трубка скидання відпрацьованих газів – 1 од. |  |
| 6.13 | Медичний компресор – 1 од. |  |

*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».*

**Обґрунтування необхідності закупівлі**

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреби Замовника, з метою проведення оперативних (хірургічних) втручань, надання невідкладної медичної допомоги. А також, за допомогою анестезіологічного обладнання вдається індивідуально підібрати дозування для пацієнта. В кожному окремому випадку схема виконання анестезії розраховується з урахуванням особливостей фізіології організму людини та стану її здоров’я. Завдяки наявності апаратури можна спостерігати за станом життєво важливих функцій під час проведення хірургічного втручання. Це забезпечує безпечне виведення пацієнта з наркозу. Наркозно – дихальний апарат забезпечує загальну анестезію за допомогою дозованих рідких і газоподібних анестетиків. Монітори пацієнта - рідкокристалічні дисплеї, на які виводиться інформація з одного або декількох датчиків, що зчитують показники життєдіяльності пацієнта. Вбудовані джерела звуку сповіщають медперсонал про зміни критичних параметрів.

Посилання Замовником в найменуванні та/або технічних характеристиках на виробників (у разі наявності), торговельну марку (у разі наявності) або тип (у разі наявності), тощо – обумовлено в тому числі і наданням Учасникам загального уявлення про технічні характеристики чи складові Товару.

Очікувана вартість предмета закупівлі була прорахована з урахуванням методики розрахунку очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Мінекономіки №275 від 18.02.2020, а саме методом порівняння ринкових цін, на підставі відкритих даних ринку про ціни на товар з відповідними параметрами з використанням Інтернет - ресурсу, проведенням ринкових консультацій, а також з урахуванням розміру індексу інфляції в Україні у 2023 році.

Для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії та ефективності, Замовник прийняв рішення провести закупівлю саме такого товару.