Технічні вимоги

**Додаток 1**

**ДК 021:2015: 33180000-5 Зовнішній дефібрилятор (НК 024:2019: 35972 Автоматичний зовнішній дефібрилятор)**

# Загальні вимоги:

## Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням копії документів.

## Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

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

*На підтвердження Учасник повинен надати в складі пропозиції відсканований 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 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, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.***

## Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

## 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.

## 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 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.

## Проведення доставки та пуску обладнання здійснюється за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено за рахунок Учасника.

# Технічні вимоги

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | Найменування параметру | Вимоги | Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного  документу |
| **1. Фізичні параметри** | | | |
|  | Вага з одноразовою батареєю | 1,9 кг (±0,1 кг) |  |
|  | Габарити: | *26 (±0,5) x 21 (±0,5) x7 (±0,5)*  *см* (ДхШхВ) |  |
| **2. Вимоги до навколишнього середовища** | | | |
|  | Температура та вологість (без урахування джерела живлення та накладок на електроди) | Температура: не гірше від ≤0° до ≥ +50° C (± 5°)  Вологість: від ≤10 до до ≥ 95% (без конденсату) |  |
| Температура та вологість при зберіганні (без урахування джерела живлення та накладок  на електроди) | Температура: ≤-35° до ≥65°C (± 5°)  Вологість: до 90% (без конденсату) |  |
| Ударостійкість | У відповідності з EN60601-1  клас 21 |  |
| Захист | У відповідності з IEC 60529  клас IP54 |  |
| Водо - и пило захист разом з  джерелом живлення |  |
| Електростатичний розряд | У відповідності з EN 61000-4-2 |  |
| рівень захисту 4 |  |
| Електромагнітне випромінювання | У відповідності з CISPR 11 |  |
| Група 1 рівень B |  |
| Електромагнітний захист | метод EN 61000-4-3 |  |
| **Дефібрилятор – 1 шт.** | | | |
|  | Форма хвилі | Двофазний усічений експоненційний імпульс (ВТЕ) |  |
| Автоматичне виставлення  параметрів форми хвилі згідно коефіцієнту опору |  |
| Динамічне регулювання довжини кожної фази в залежності від потужності для компенсації змін імпедансу  опору пацієнта |  |
|  | Операційні режими | Напівавтоматичний |  |
|  | Контроль заряду | Автоматична система аналізу пацієнта |  |
|  | Коефіцієнт опору | Не гірше від ≤ 20 Ω до ≥200 Ω |  |
|  | Максимальний енергетичний  режим для дорослих | 200 J при навантаженні 50 Ω |  |
|  | Протокол розряду (дорослий) | 150 J -200 J |  |
|  | Максимальний енергетичний режим для дітей | 50 J при навантаженні 50 Ω (при використанні  педіатричних накладок на електроди) |  |
|  | Протокол розряду (дитячий) | 50 J |  |
|  | Вектор виявлення фібриляції | Через накладки електродів (II  відведення) |  |
|  | Максимальний час між початком аналізу ритму ЕКГ і  завершенням заряду при максимальній енергії | <30 сек |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Максимальний час від увімкнення до завершення заряду при максимальній енергії | < 40 сек |  |
|  | Скидання заряду. Прилад здійснює автоматичне скидання заряду у випадках | Зміна серцевого ритму пацієнта |  |
| Якщо кнопка розряду не була  натиснута протягом 15 секунд (±1 сек) |  |
| Якщо прилад був вимкнений |  |
| Якщо накладки на пацієнті були  від’єднанні, або неправильно під’єднанні |  |
| При від’єднанні джерела  живлення |  |
|  | Захист пацієнта | BF тип |  |
|  | Автоматичне само тестування | Кожного разу при включенні  дефібрилятора |  |
| Щоденно, щомісячно, кожні пів  року (6 місяців) |  |
| Кожного разу при зміні  джерела живлення (батареї) |  |
|  | Алгоритм | Аналіз інмпендансу грудної  клітини через накладки електродів |  |
| Автоматичне визначення  необхідності проведення дефібриляцїї |  |
|  | Наявність автоматичного  визначення життєво небезпечних аритмій | Фібриляція шлуночків (амплітуда від піку до піку хв.  200 мквольт). Тахікардія шлуночків (частота ритму не менше 180 ударів в хвилину і амплітуда від піку до піку не менше 200 мквольт). |  |
|  | Чутливість (шоковий ритм  серця, фібриляція шлуночків) | ≥97% |  |
|  | Чутливість (шоковий ритм  серця, шлуночкова тахікардія) | ≥92% |  |
|  | Специфічність (нешоковий ритм  серця, нормальний синусовий ритм) | ≥99% |  |
|  | Специфічність (нешоковий ритм  серця, асистолія) | ≥99% |  |
|  | Специфічність (нешоковий ритм серця, універсальний AF, SVT,  PVC) | ≥99% |  |
| **Дисплей** | | | |
|  | Тип екрану | РК міні-дисплей |  |
|  | Індикатор зарядки. | Індикатор зарядки  дефібрилятора |  |
| **Інтерфейс** | | | |
|  | Гучномовець | Виведення голосових підказок |  |
|  | Мікрофон | Активний, якщо встановлена карта пам'яті для запису голосів і шумів навколишнього  середовища |  |
|  | Порт для підключення  електродів та ЕКГ-кабелю | Наявність |  |
|  | Порт USB | Не гірше 2.0 |  |
| **Елементи керування та індикатор** | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Контроль. Обов’язкова  наявність кнопок на дефібриляторі: | «Вкл./викл.» |  |
| Кнопка інформації «і» |  |
|  | Індикація | Наявність світодіодних  індикаторів керування. Світодіод, що світиться червоним або зеленим дозволяє перевірити функціональний  стан дефібрилятора |  |
|  | Звукова індикація | Наявність чітких голосових інструкцій,сигналів  попередження та небезпеки |  |
|  | Індикатор стану розміщення дефібриляційних електродів | Наявність індикаторів стану, які  вказують на положення дефібриляційних електродів |  |
|  | Індикатор заряду | Наявність світодіодного індикатора, що вказує на  готовність дефібрилятора здійснити розряд |  |
|  | Індикатор вікової групи  пацієнта (дорослий / дитина) | Наявність індикатора «Тип  пацієнта» |  |
| **Батарея.** | | | |
|  | Технологія | Одноразова типу *літій-*  *тіонілхлоридна* (Li-SOCI2) батарея |  |
|  | Напруга | 27,2 V DC (± 0,2 V DC); ≥3500  mAh |  |
|  | Ємність | 300 циклів із силою 200 Дж |  |
|  | Термін використання | Не менше 4 років з дня  установки |  |
| **Запис даних та передача** | | | |
|  | Внутрішня пам’ять | Дозволяє зберігати до 6 годин  записів |  |
|  | Карта пам’яті | Можливість використання  карти пам’яті |  |
|  | Запис через вбудований  мікрофон розмов оператора, дій, та оточуючих шумів | Наявність |  |
| **Електроди** | | | |
|  | Тип | Одноразові |  |
|  | Ресурс розрядів | 50 розрядів при 350 Дж |  |
|  | Довжина кабелю | 120 см (±10 см) |  |
|  | Провідниковий гель | Низькоімпедансний клейкий  гель |  |
| **Комплектація** | | | |
|  | Дефібрилятор | 1 шт. |  |
|  | Електроди для дефібриляції  (дорослі) | 1 комплект |  |
|  | Батарея | 1 шт. |  |
|  | Сумка для транспортування | 1 шт. |  |
|  | Інструкція користувача | 1 шт. |  |

***\*До усіх зазначених матеріалів (товарів), що містять 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, застосовується вираз «або еквівалент». Усі показники та функціональні можливості еквіваленту мають бути не гіршими, ніж у зазначеного матеріалу (товару). Якщо Учасник пропонує поставку еквівалентного товару, то у складі пропозиції Учасник повинен надати порівняльну таблицю щодо порівняння технічних, якісних вимог, характеристику і склад товару, визначені Замовником та аналогічні (не гірші) показники аналогічного товару.***