**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**«код ДК 021:2015 – 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні» (17148 - Пульсоксиметр, з живленням від мережі, 13217 - Шприцева помпа)**

**Кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Кількість** |
| 1 | Пульсоксиметр | 5 |
| 2 | Шприцевий інфузійний насос | 2 |

**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, або російською мовами) 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 пульсоксиметра**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 – 1 шт.;

- кабель живлення – 1 шт.;

- інструкція українською мовою – 1 шт.

**Вимоги до шприцевого інфузійного насосу**

|  |  |
| --- | --- |
| **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.