**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

*Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі*

*ДК 021:2015 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (відповідний код 33123000-8 Обладнання для обстеження серцево-судинної системи); класифікатор медичних виробів НК 024:2023 45607 Пульсоксиметр, що живиться від батареї*

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

1. **Пульсоксиметр неонатальний – 1 шт.**
	1. Призначення:

|  |  |
| --- | --- |
|  **Призначення:** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Пульсоксиметр повинен бути призначений для неінвазивного вимірювання ступеня насичення (сатурації) киснем гемоглобіну артеріальної крові, а також частоти пульсу дорослих та  дітей в закладах охорони здоров’я та амбулаторно. |  |

1.2. Загальні відомості:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** |
| 1. | Фірма виробник обладнання | вказати |
| 2. | Країна-виробник | вказати |
| 3. | Модель | вказати |
| 4. | Гарантійний термін експлуатації | не менше 12 місяців |

1.3. Комплектація:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Кількість** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1. | Пульсоксиметр | 1 шт. |  |
| 2. |

|  |
| --- |
| Датчик SpO2, багаторазовий (для дорослих пацієнтів)  |

 | 1 шт. |  |
| 3. | Датчик SpO2, багаторазовий (для дітей) | 1 шт. |  |
| 4. | Датчик SpO2, багаторазовий (для новонароджених) | 1 шт. |  |
| 5. | Посібник користувача | 1 шт. |  |

1.4. Технічні параметри:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Параметри** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1. | Параметри дисплея | кольоровий |  |
| 2. | Діапазон вимірювання SpO2 | не менше 35-99%, дискретність 1% |  |
| 3.  | Точність вимірювання SpO2 | не менше ±2% (80%~99%), ±3% (70%~79%) |  |
| 4. | Діапазон вимірювань частоти пульсу | не гірше 25 уд/хв – 250 уд/хв, дискретність 1уд/хв |  |
| 5. | Точність вимірювань частоти пульсу | не гірше ±2 уд/хв. |  |
| 6. | Параметри живлення | не менше 3В (дві батареї АА) |  |
| 7. | Ергономічний дизайн. | наявність |  |
| 8. | Графічне відображення: гістограма інтенсивності частоти пульсу. | наявність |  |
| 9. | Відображення на дисплеї попередження про низький заряд батарей. | наявність |  |
| 9. | Вимірювання при низьких значеннях індексу перфузії. | наявність |  |
| 10. | Функція встановлення звукового сигналу частоти пульсу. | наявність |  |
| 11. | Функція налаштування меж сигналів тривоги для SpO2 та частоти пульсу. | наявність |  |
| 12. | Низьке енергоспоживання. | наявність |  |
| 13. | Функція автоматичного вимкнення: якщо прилад не отримує сигналів, він автоматично вимикається. | наявність |  |
| 14. | Синхронізація в реальному часі з мобільним пристроєм через Bluetooth. | наявність |  |
| 15. | Безкоштовний мобільний додаток, доступний для завантаження з GooglePlay™ та AppStore™. | наявність |  |

 1.5. Інші умови:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Документи на прилад** | **Вимога** | **Відповідність** |
| 1 | Декларація та/або сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого ПКМУ № 753 від 2 жовтня 2013 | Надати копію |  |
| 2 | Документ, що підтверджує наявність сервісного центру виробника або сертифікованого виробником сервісного центру на території України для забезпечення гарантійного та післягарантійного ремонту/обслуговування | Надати копію |  |

1. **Пульсоксиметр дитячий – 10 шт.**
	1. Загальні відомості

|  |  |
| --- | --- |
| Загальні відомості | Заповнюється Учасником |
| Модель  |  |
| Виробник  |  |
| Країна-виробник |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Медико-технічні вимоги | Значення | Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації |
|  | **Вимоги до супровідних документів монітора пацієнта** |
|  | Декларація відповідності та/або сертифікат відповідності технічному регламенту медичних виробів  | Наявність(надати копії відповідних документів)  |  |
|  | Гарантійний термін експлуатації не менше 12 місяців  | Наявність |  |
|  | **Загальні вимоги до пульсоксиметра** |
|  | Діапазон вимірювань SpO2 | не гірше 35 – 100% |  |
|  | Похибка вимірювань SpO2 в діапазоні 70%-100% | не більше ±2% |  |
|  | Дискретність вимірювань SpO2 | не гірше 1% |  |
|  | Діапазон вимірювань частоти пульсу | не гірше 25 – 250 уд/хв |  |
|  | Похибка вимірювань частоти пульсу | не більше ±2 уд/хв |  |
|  | Дискретність частоти пульсу | не гірше 1 уд/хв |  |
|  | Функція вимірювання при низьких значеннях індексу перфузії (0.2%)  | наявність |  |
|  | Функція налаштування меж тривог SpO2 та частоти пульсу | наявність |  |
|  | Пульсоксиметр повинен мати функцію встановлення звукового сигналу частоти пульсу | наявність |  |
|  | Пульсоксиметр повинен мати кольоровий OLED-дисплей | наявність |  |
|  | Інформація на дисплеї повинна відображатись у 4-х напрямках | наявність |  |
|  | Функція автоматичного вимкнення | наявність |  |
|  | Відображення на дисплеї виміряних значень  | не гірше SpO2, частота пульсу, індекс перфузії,  |  |
|  | Відображення на дисплеї плетизмограми | наявність |  |
|  | Відображення на дисплеї гістограми інтенсивності частоти пульсу  | наявність |  |
|  | Індикація стану заряду батарей | наявність |  |
|  | Живлення пульсоксиметра повинно забезпечуватись від змінних батарей типу ААА або акумуляторів | наявність |  |
|  | Тривалість роботи від комплекту лужних батарей або від повністю заряджених акумуляторів | не менше 24 год. |  |
|  | Функція налаштування яскравості дисплея | наявність |  |
|  | Розміри (Д×Ш×В) | не більше 65×40×40 мм |  |
|  | Ступінь захисту від проникнення  | не гірше IP22  |  |
|  | **Вимоги до комплектації** |
|  | Пульсоксиметр | 10 шт. |  |
|  | Шнурок для закріплення пульсоксиметра | 10 шт. |  |
|  | Сумочка для зберігання | 10 шт. |  |
|  | Батарея типу ААА  | 20шт.  |  |
|  | Інструкція з експлуатації | 10 шт. |  |

\*Технічні, якісні та кількісні характеристики повинні відповідати або бути кращими за показники, наведені у даних таблицях.