ДОДАТОК 1

до тендерної документації

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

**згідно коду за** **ДК 021:2015:** **33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму** *(Апарат для проведення гострого діалізу та плазмаферезу)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Найменування** | **Одиниці виміру** | **Кіль-кість** |
| 1 | **Апарат для проведення гострого діалізу та плазмаферезу** | шт. | 1 |

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність так/ні з обов’язковим посиланням на сторінку з інструкції, технічного опису, тощо** |
| 1. | Призначений для очищення крові пацієнтів з гострою нирковою недостатністю та/або інтоксикацією, для терапевтичної плазмофільтрації у пацієнтів, яким показано видалення компонентів плазми. |  |
| 2. | Використання апарату: у відділеннях інтенсивної терапії та/або ниркових відділеннях |  |
| 3. | Види процедур безперервної замісної ниркової терапії  • Повільна тривала ультрафільтрація  • Безперервна вено-венозна гемофільтрація  • Безперервний вено-венозний гемодіаліз  • Безперервна вено-венозна гемодіафільтрація |  |
| 4. | Гепаринова антикоагуляція |  |
| 5. | Оснащеність сенсорним дисплеєм, який використовується для відображення інформації та налаштування конфігурації апарата. |  |
| 6. | Прилад має бути обладнаний резервною батареєю, яка у разі збою живлення забезпечує циркуляцію крові. |  |
| 7. | Прилад має бути оснащений сканером штрихкоду для одноразових систем, для зазначення типу комплекту |  |
| 8. | Має бути автоматичне заповнення одноразового комплекту |  |
| 9. | Управління рідинним балансом повинно мати декілька функцій, які призначені для автоматичного контролю та регулювання обсягів рідини в ході лікування, щоб забезпечити баланс рідини та стабільне введення замісної ниркової терапії |  |
| 10. | Апарат має бути оснащений інтелектуальною системою аварійної сигналізації. |  |
| 11. | Електротехнічні характеристики повинні бути не гірше:   * напруга 100-240 В перемінна.   Споживна потужність не білше 500 Вт. |  |
| 12. | Насос крові має бути в діапазоні швидкості потоку не гірше: 10-500 мл/хв, при лікуванні без антикоагуляції або з гепариновою антикоагуляцією.  Діапазон швидкості потоку не гірше: 10-250 мл/хв,  при лікуванні з регіонарною цитратною антикоагуляцією.  Швидкість потоку має регулюється з кроком 1 мл/хв. |  |
| 13. | Насос фільтрату має бути перистальтичний з автоматичним відключенням при відкритті дверцят блоку рідини.  Індикація та регулювання швидкості на сенсорний дисплей.  Діапазон швидкості потоку не гірше: 50-11000 мл/год   * Точність: ±0,3 % або ±10 мл. обсягу не більше на день |  |
| 14. | Насос діалізату має бути не гірше: точність: ±0,3 % або ±10 мл. обсягу на день.  Швидкість потоку в діапазоні: 50-8000 мл/год,  Швидкість потоку має регулюватися з кроком 1 мл/год. |  |
| 15. | Повинен бути шприцевий поршневий насос для введення гепарину або кальцію. |  |
| 16. | Цитратний насос повинен бути у діапазоні швидкості потоку цитрату не гірше: 15-750 мл/год, що автоматично встановлюється відповідно до налаштувань  концентрації.  Точність не гірше: ±0,3 % або ±10 мл. обсягу на день |  |
| 17. | Датчики навантаження повинні бути у діапазоні вимірювань не гірше: 0-15000 г  Точність вимірів не гірше: ±0,1 % або ±5 г  З максимальним навантаженням не більше: 15000 г |  |
| 18. | Прилад повинен мати нагрівач, який може використовуватися для нагрівання рідин  Точність вимірювання температури не гірше:  ±0,5 °C у діапазоні налаштувань від 30 до 40 °C |  |
| 19. | В апараті повинні бути окремі датчики тиску не менше:  артеріальний, венозний, лінії до фільтру, тиск фільтру, тиск розчину у діапазоні тиску не менше: від -450 до +750 мм рт. ст. з точністю не гірше: ±10 мм рт. ст. |  |
| 20. | Прилад повинен бути обладнаний повітряним детектором безпеки та мати детектор витоку крові |  |

*У разі, якщо дані Медико-технічні вимоги та специфікація товару містять посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що Медико-технічні вимоги та специфікація товару містять вираз «або еквівалент».*

**Загальні вимоги:**

1. Обладнання повинно бути новим та таким, що не було у використанні, надати гарантійний лист.

2. Гарантійний термін експлуатації, повинен становити не менше ніж 12 місяців з дати введення в експлуатацію, надати гарантійний лист.

3. Доставка, інсталяція та пуск обладнання проводиться за рахунок Учасника, обов’язково, надати гарантійний лист.

4. Надати Декларацію (Сертифікат) про відповідність запропонованого Учасником обладнання технічним регламентам України або гарантійний лист від Учасника про надання копії Декларації (Сертифікату) про відповідність технічним регламентам України при постачанні обладнання, надати копію або гарантійний лист.

5. Учасник повинен надати підтвердження відповідності технічних параметрів обладнання, яке ним пропонується, медико-технічним вимогам тендерної документації, у вигляді офіційної друкованої інформації від виробника або інструкції користувача з посиланням на відповідну сторінку.