**Додаток 1**

**До тендерної документації**

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

**ДК 021:2015: 33180000-5 - Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму**

**НК 024:2023 “Класифікатор медичних виробів”: 17882 - Система моніторингу фізіологічних параметрів з можливістю проведення дефібриляції**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Номер**  **№** | **Найменування предмету закупівлі** | **Одиниця**  **виміру** | **Кількість** |
| **1** | **ДК 021:2015: 33180000-5 - Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму**  **НК 024:2023 “Класифікатор медичних виробів”: 17882 - Система моніторингу фізіологічних**  **параметрів з можливістю проведення дефібриляції** | **компл** | **1** |

**Загальнi вимоги:**

1. 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.*

2. 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.*

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

*На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу 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.***

4. 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.*

5. 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.*

6. 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 копії документів наведених нижче або гарантійний лист, що нижче зазначений документ буде надано під час поставки :*

*- завірену копію декларації (сертифікату відповідності) 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*

7. Проведення доставки, інcталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

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

**Медико - технічні вимоги**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вимоги** | **Значення** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку технічного документа** |
| **Загальні характеристики** | | |
| Робочі режими, не гірше | Ручний/напівавтоматичний |  |
| Індикатори: тривоги, живлення, заряду батареї | Наявність |  |
| Внутрішня пам’ять, не менше | 4 Gb |  |
| Динамік | Наявність |  |
| Збереження даних на внутрішню пам’ять, не менше | 300 годин запису ЕКГ і перебігу подій |  |
| Тривоги: візуальні, звукові | Наявність |  |
| Вікові групи пацієнтів: дорослі, діти | Наявність |  |
| **Характеристики електроживлення** | | |
| Напруга живлення | 220 В, 12 В |  |
| Частота живлення змінного струму | 50 / 60 Гц |  |
| Тип захисту від ураження електричним струмом, не гірше | Клас І |  |
| Вага, не більше | 5.5 кг |  |
| Батарея, не гірше | 3200мАг, 15 В |  |
| Час роботи батареї, не менше | 5 годин |  |
| Ємність батареї, не гірше | 150 разрядів по 230 Дж |  |
| Час зарядки батареї, не більше | 3 годин |  |
| **Дисплей** | | |
| TFT дисплей з підсвіткою | Наявність |  |
| Діагональ дисплею, не менше | 7 дюйми |  |
| Роздільна здатність, не менше | 800х480 пікселів |  |
| **Характеристики дефібрилятора** | | |
| Форма сигналу, не гірше | двофазний (усічений експонентний тип); |  |
| Індикатор співвідношення компрессій грудної клітки: вдихів | Наявність |  |
| Час зарядки між зарядами, не більше | 6 сек при використанні повністю зарядженої, нової батареї до 230Дж |  |
| Діапазон імпедансу пацієнта, не гірше | Від 25 до 200Ом |  |
| Кнопки розряду на зовнішніх багаторазових рукоятках-  електродах | Наявність |  |
| Можливість проведення дефібриляції дорослих і дітей за рахунок від’єднання або приєднання контактних пластин багаторазових зовнішніх рукояток-електродів | Наявність |  |
| Вихідна енергія, не гірше | Від 1-10 Дж в 1 крок, від 10-230 Дж в 10 кроків |  |
| Синхронізація відносно піку зубця R | Наявність |  |
| **ЕКГ** | **Наявність** |  |
| Вибір відведень, не гірше | 5 (10 опційно) |  |
| Посилення ЕКГ, не гірше | 2,5мм/мВ,5 мм/мВ, 10мм/мВ, 20мм/мВ,  40 мм/мВ, Авто |  |
| Діапазон вимірювання ЧСС, не гірше | 20-300 уд/хв |  |
| **Модуль SpO2** | **Можливість** |  |
| **Модуль виміру тиску NIBP** | **Можливість** |  |
| **Модуль кардіостимулятора** | **Наявність** |  |
| **Вбудований термопринтер** | **Наявність** |  |
| **Електроди для дорослих та дітей для багаторазового використання** | **Наявність** |  |