**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

код НК України ЄЗС ДК 021:2015:

85110000-3 Послуги лікувальних закладів та супутні послуги

**(**Послуги хірургічних стаціонарних закладів)

**Загальні вимоги:**

1. Учасник повинен забезпечити безпечні та комфортні умови під час здійснення обстеження відповідно до вимог чинного законодавства, в тому числі учасник повинен забезпечити наявність безбар’єрного доступу до відповідних приміщень установи для осіб, які пересуваються на візках та інших категорій інвалідів. Учасник повинен надати гарантійний лист.

2. Учасник повинен забезпечити надання послуг з використанням безпечного для застосування обладнання, апаратури, витратних матеріалів та інших об’єктів матеріально-технічної бази. Учасник повинен надати гарантійний лист.

3. Учасник повинен надати копію ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

4. Учасник повинен гарантувати надання усього об’єму послуг цілодобово 7 днів на тиждень, включаючи лабораторні дослідження. Учасник повинен надати гарантійний лист.

5. Учасник повинен надати копії документів, що підтверджують наявність штатної біохімічної лабораторії (лабораторного обладнання) або договору на виконання цілодобових лабораторних досліджень.

6. Учасник повинен надати довідку в довільній формі про місце надання послуг.

7. Учасник повинен забезпечити наявність щонайменше одного автомобіля/лів швидкої медичної допомоги, який/які у разі необхідності буде/будуть задіяні для перевезення/транспортування хворих до місця надання послуг відповідно до предмету закупівлі та у зворотному напрямку (Учасник повинен надати довідку у довільній формі про наявність власних автомобілів швидкої медичної допомоги або залучених на підставі договорів оренди, транспортного обслуговування тощо - надати копії відповідних договорів). Зазначений/ні автомобіль/лі швидкої медичної допомоги не повинен/ні бути задіяні в жодних інших проектах Учасника, зобов’язаннях Учасника за будь-якими іншими договорами, у його поточній господарській діяльності тощо (Учасник повинен надати гарантійний лист із вказанням реєстраційного номеру кожного автомобіля, який буде задіяний для виконання послуг, що є предметом цієї закупівлі). Зазначений/ні автомобіль/лі швидкої медичної допомоги повинен/ні бути задіяні виключно для перевезення/транспортування хворих за укладеним відповідно до цієї процедури закупівлі договором. Учасник повинен надати копію/ії свідоцтва/в про реєстрацію транспортного засобу. Замовник має право перевіряти задіяність вказаного/них Учасником відповідного/них автомобіля/лів швидкої медичної допомоги у будь-яких інших проектах, укладених договорах, поданих документах до будь-яких інших процедур закупівель тощо. У разі виявлення задіяності вказаного/них Учасником автомобіля/лів швидкої медичної допомоги у будь-яких інших заходах, Замовник визнає тендерну пропозицію Учасника як таку, що не відповідає тендерній документації.

8. Учасник повинен надати копію технічного опису/інструкції/паспорту тощо ангіографічної системи, МРТ-системи, комп’ютерного томографу із підтвердженням технічних можливостей надання послуг відповідно до вимог, наведених у цій документації. У разі відсутності у технічному описі/інструкції/паспорті тощо відповідної інформації, Учасник повинен надати оригінал листа від виробника або його офіційного представника в Україні, яким підтверджуватиметься відповідність обладнання необхідним критеріям.

**Кількісні вимоги до предмету закупівлі:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Найменування** | **Кількість послуг, шт.** |
| Надання комплексу послуг з коронарної ангіографії | 50 |
| Надання комплексу послуг з балонної коронарної ангіопластіки з імплантацією стента з лікарським покриттям | 40 |
| Надання послуг з імплантації наступного стенту з лікарським покриттям під час балонної коронарної ангіопластики зі стентуванням | 10 |

Інформація щодо складових кожного комплексу послуг:

**Надання комплексу послуг з коронарної ангіографії:**

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування | Кількість послуг, шт. |
| Коронарографія (КГ), зокрема КГ з лівосторонньою вентрикулографією, КГ з артеріографією дуги, грудної, черевної аорти, Коронарошунтографія | 1 |
| комплекс діагностичних та лікувальних заходів - реанімаційне ліжко (1 ліжко-день скорочений) з обовязковим проведенням: | 1 |
| консультація кардіолога | 1 |
| ехокардіографія з допплерографією з кольоровим картуванням (скринінг) | 1 |
| електрокардіографія (ЕКГ) | 1 |

Вимоги до послуг та методів їх надання:

Послуги повинні надаватися пацієнтам будь-якого віку;

Послуги повинні надаватися пацієнтам будь-якого зросту;

Під час використання ангіографічної системи у разі необхідності повинна використовуватись 3D візуалізація;

Під час використання ангіографічної системи у разі необхідності покривання пацієнта повинно складати не менше 175 см;

Під час використання ангіографічної системи у разі необхідності повинен бути застосований повністю автоматичний процес покращення видимості розгорнутого стента при кардіологічних втручаннях;

Послуга коронарна ангіографія повинна надаватися із використання ангіографічної системи із високочастотним генератором з автоматичним контролем рівня дози для флюороскопії та графії та максимальним її зниженням залежно від даних про рівень опромінення, який засновується на величинах флюороскопії;

Під час використання ангіографічної системи тестові зображення повинні отримуватися зі зниженою дозою опромінення;

Під час використання ангіографічної системи для зменшення променевого навантаження повинна застосовуватися у разі необхідності корекція позиції пацієнта та стенду С-дуги без опромінення по отриманим раніше проекційним зображенням;

Під час надання послуги коронарної ангіографії під час використання ангіографічної системи у разі необхідності повинні відбуватися постійний моніторинг параметрів опромінення з автоматичним веденням протоколу, що зберігається в архіві дослідження, моніторинг ефективної шкіряної дози з попередженням про досягнення пікових значень для запобігання переопромінення окремих ділянок тіла пацієнта, аналіз судин з визначенням ступеня стеноза, дистанцій та калібрування та аналіз коронарних артерій з визначенням ступеня стенозу, вимірювання дистанцій та калібрування.

|  |  |
| --- | --- |
| **Надання комплексу послуг з балонної коронарної ангіопластіки з імплантацією стента з лікарським покриттям** |  |
| Найменування | Кількість послуг, шт. |
| Балонна коронарна ангіопластіка та імплантація стенту з медикаментозним покриттям або біоінженерним покриттям | 1 |
| комплекс діагностичних та лікувальних заходів - реанімаційне ліжко (1 ліжко-день) з обовязковим проведенням: | 1 |
| консультація кардіолога | 2 |
| ехокардіографія з допплерографією з кольоровим картуванням (скринінг) | 1 |
| електрокардіографія (ЕКГ) | 1 |
| клінічний аналіз крові | 1 |
| аналіз сечі загальний | 1 |
| глюкоза (сироватка) | 1 |

Вимоги до послуг та методів їх надання:

Послуги повинні надаватися пацієнтам будь-якого віку;

Послуги повинні надаватися пацієнтам будь-якого зросту;

Під час використання ангіографічної системи у разі необхідності повинна використовуватись 3D візуалізація;

Під час використання ангіографічної системи у разі необхідності покривання пацієнта повинно складати не менше 175 см;

Під час використання ангіографічної системи у разі необхідності повинен бути застосований повністю автоматичний процес покращення видимості розгорнутого стента при кардіологічних втручаннях;

Послуга балонна коронарна ангіопластика з імплантацією стента з лікарським покриттям повинна надаватися із використання ангіографічної системи із високочастотним генератором з автоматичним контролем рівня дози для флюороскопії та графії та максимальним її зниженням залежно від даних про рівень опромінення, який засновується на величинах флюороскопії;

Під час використання ангіографічної системи тестові зображення повинні отримуватися зі зниженою дозою опромінення;

Під час використання ангіографічної системи для зменшення променевого навантаження повинна застосовуватися у разі необхідності корекція позиції пацієнта та стенду С-дуги без опромінення по отриманим раніше проекційним зображенням;

Під час надання послуги балонна коронарна ангіопластика з імплантацією стента з лікарським покриттям під час використання ангіографічної системи у разі необхідності повинні відбуватися постійний моніторинг параметрів опромінення з автоматичним веденням протоколу, що зберігається в архіві дослідження, моніторинг ефективної шкіряної дози з попередженням про досягнення пікових значень для запобігання переопромінення окремих ділянок тіла пацієнта, аналіз судин з визначенням ступеня стеноза, дистанцій та калібрування та аналіз коронарних артерій з визначенням ступеня стенозу, вимірювання дистанцій та калібрування.

|  |  |
| --- | --- |
| **Надання послуг з імплантація наступного стенту з лікарським покриттям під час балонної коронарної ангіопластики зі стентуванням** |  |
| Найменування | Кількість послуг, шт. |
| Балонна коронарної ангіопластики та імплантація стенту з медикаментозним покриттям або біоінженерним покриттям (наступна процедура) | 1 |

Вимоги до послуг та методів їх надання:

Послуги повинні надаватися пацієнтам будь-якого віку;

Послуги повинні надаватися пацієнтам будь-якого зросту;

Під час використання ангіографічної системи у разі необхідності повинна використовуватись 3D візуалізація;

Під час використання ангіографічної системи у разі необхідності покривання пацієнта повинно складати не менше 175 см;

Під час використання ангіографічної системи у разі необхідності повинен бути застосований повністю автоматичний процес покращення видимості розгорнутого стента при кардіологічних втручаннях;

Послуга імплантація наступного стенту з лікарським покриттям під час балонної коронарної ангіопластики із стентуванням повинна надаватися із використання ангіографічної системи із високочастотним генератором з автоматичним контролем рівня дози для флюороскопії та графії та максимальним її зниженням залежно від даних про рівень опромінення, який засновується на величинах флюороскопії;

Під час використання ангіографічної системи тестові зображення повинні отримуватися зі зниженою дозою опромінення;

Під час використання ангіографічної системи для зменшення променевого навантаження повинна застосовуватися у разі необхідності корекція позиції пацієнта та стенду С-дуги без опромінення по отриманим раніше проекційним зображенням;

Під час надання послуги імплантація наступного стенту з лікарським покриттям під час балонної коронарної ангіопластики із стентуванням під час використання ангіографічної системи у разі необхідності повинні відбуватися постійний моніторинг параметрів опромінення з автоматичним веденням протоколу, що зберігається в архіві дослідження, моніторинг ефективної шкіряної дози з попередженням про досягнення пікових значень для запобігання переопромінення окремих ділянок тіла пацієнта, аналіз судин з визначенням ступеня стеноза, дистанцій та калібрування та аналіз коронарних артерій з визначенням ступеня стенозу, вимірювання дистанцій та калібрування.

Додаткові вимоги:

Надання послуг по таким складовим предмету закупівлі, як «Надання комплексу послуг з коронарної ангіографії», «Надання комплексу послуг з балонної коронарної ангіопластики з імплантацією стента з лікарським покриттям», «Надання послуг з імплантації наступного стенту з лікарським покриттям під час балонної коронарної ангіопластики зі стентуванням» повинно відбуватися із дотриманням та відповідно до Наказу МОЗ № 1936 від 14.09.2021 року «Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та кардіореабілітації "Гострий коронарний синдром з елевацією сегмента ST"», Наказу МОЗ від 15.09.2021 року №1957 «Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та кардіореабілітації "Гострий коронарний синдром без елевації сегмента ST"», Наказу МОЗ України від 23.12.2021 року № 2857 "Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Стабільна ішемічна хвороба серця", Рекомендацій Європейського товариства кардіологів (ЄТК) по веденню пацієнтів з гострим інфарктом міокарда з підйомом сегмента ST 2017 (2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation). Дотримання наведених нормативних актів та документів повинно відбуватися з урахуванням специфіки надання послуг по кожному конкретному випадку та комплексу послуг, який входить до складу предмету закупівлі.