**ДОДАТОК № 2**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**на закупівлю:**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**на закупівлю:**

**«ДК 021:2015: 33170000-2 Обладнання для анестезії та реанімації (Апарат штучної вентиляції легенів експертного класу, код НК 024:2019: 42411 Апарат штучної вентиляції легенів для інтенсивної терапії неонатальний / для дорослих)»**

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 наданням заповненої таблиці відповідності та копій інструкцій щодо використання або офіційних друкованих документів (каталоги, проспекти, настанови з експлуатації або технічного опису чи технічних умов тощо) виробника українською мовою, які містять підтвердження технічних параметрів обладнання, яке пропонується Учасником.*

2.Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, 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 провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.*

4.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 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.*

5.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.*

6.У разі надання у складі пропозиції еквіваленту, додатково учасник подає порівняльну таблицю пропонованого товару вимогам замовника.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Вимоги замовника** | **Відповідність (так/ні)** |
|  | Медичне обладнання (надалі апарат) повинно бути призначене для забезпечення безперервної респіраторної підтримки пацієнтів усіх категорій в закладах охорони здоров’я. |  |
|  | Апарат повинен мати можливість проводити вентиляцію легенів пацієнтів з масою тіла від 0,2 кг |  |
| ***Комплектація:*** |
|  | - електронний блок апарату ШВЛ з повнокольоровим графічним сенсорним дисплеєм – 1 шт.- автономний автоматичний респіраторний зволожувач з непрямим підігрівом камери зволожування та підігрівом контуру вдиху та режимом роботи для неінвазивної вентиляції - 1 шт.- камера зволожувача багаторазового використання – 1 шт.- волого збірник системи стислого повітря – 1 шт.- пристрій для доливу води в камеру без розгерметизації контуру – 1 шт.- виносний багаторазовий датчик потоку для новонароджених – 1 шт.- вбудований датчик концентрації кисню – 1 шт.- внутрішня батарея – 1 шт.- пересувна стійка – 1 шт.- комплект силіконового багаторазового контуру для новонароджених – 1 компл.- назальні канюлі для новонароджених вагою від 500 до 2500 грам – 1 компл.- подовжувач контуру для роботи із закритими інкубаторами – 1 шт.- інструкція з експлуатації українською мовою. |  |
|  | Апарат повинен бути оснащений кольоровим рідкокристалічним дисплеєм з можливістю відображення подій у режимі реального часу та можливостями цифрового моніторингу, сенсорним екраном для зручної роботи. |  |
|  | Апарат повинен мати можливість працювати з датчиками потоку декількох видів (не менше 2-х) |  |
| ***Режими роботи:*** |
|  | Апарат повинен мати наступні режими вентиляції або аналогічні їм, але не менше заявлених:- Вентиляція сприяння /управління A/C (AssistControl) за об’ємом та тиском;- Синхронізована переривчаста примусова вентиляція SIMV за об’ємом та тиском;- Постійний позитивний двофазний тиск в дихальних шляхах з короткочасними скиданнями тиску ( APRV / BIPHASIC );- Регульована вентиляція з підтримкою тиску PSV в режимі APRV / BiPhasic;- Вентиляція при апное в режимі (APRV / BIPHASIC ) постійного позитивного двофазного тиск у в дихальних шляхах з короткочасними скиданнями тиску;- Постійний позитивний тиск у дихальних шляхах CPAP;- Постійний позитивний тиск у дихальних шляхах CPAP при вентиляції з підтримкою тиску (СРАР/PSV);- Вентиляція з підтримкою тиском PSV;- Штучна вентиляція з підтримкою при апное в усіх наявних режимах вентиляції |  |
|  | Апарат повинен мати можливість відображення на екрані наступних режимів (або аналогічних їм):- Volume A/C (Об’єм Сприяння/Управління)- Об'єм дихання при підтримуючій вентиляції;- Pressure A/C (Тиск A/C)- Дихання по тиску при допоміжній вентиляції.;- Volume SIMV (Об’єм при SIMV)- Об'єм дихання при синхронізованій, переривчастій, примусової вентиляції і регульованому рівні підтримуючого тиску при довільному диханні.;- Pressure SIMV (Тиск при SIMV)- Тиск дихання при синхронізованій, переривчастій, примусовій вентиляції і регульованому рівні підтримуючого тиску при довільному диханні;- CPAP / PSV- Тривалий позитивний тиск у дихальних шляхах (дихання на вимогу) при вентиляції з підтримкою тиску;- nCPAP / nIMV - Тривалий позитивний тиск у дихальних шляхах (дихання на вимогу) при або без переривчастої примусової вентиляції.- PRVC A/C - Регульоване по тиску дихання з управлінням за обсягом, з допоміжною вентиляцією;- PRVC SIMV- Регульоване по тиску дихання з контролем за об’ємом при синхронізованій переривчастій примусовій вентиляції (СППВ) і регульованому рівні підтримуючого тиску при довільному диханні;- APRV / BIPHASIC- Спонтанне дихання на вимогу при двох рівнях базового тиску, що чергуються, або контрольована вентиляція з циклами за часом.  |  |
|  | Апарат повинен мати можливість встановлення типів дихання не гірше заявлених:- дихання по тиску (контролюється тиском, обмеженням по тиску, має цикли за часом або потоком);- обмежене тиском дихання з циклом за часом (контролюється інспіраторним потоком, обмежене тиском, має цикл за часом, потоку на вдиху або об’ємом (обмеження об’єму).- дихання з обмеженим об’ємом;- примусове дихання;- дихання на вимогу;- вентиляція по тиску з гарантованим об’ємом;- спонтанне дихання. |  |
| ***Моніторинг:*** |
|  | Апарат повинен мати вбудований монітор з можливістю відображення:- графічних зображень в різних кольорах:інспіраторна фаза примусового дихання, допоміжне та спонтанне дихання, експіраторна фаза примусового дихання, ідентифікація експіраторного датчику потоку, стан безпеки при відкритому запобіжному клапані; - одночасно не менше 3-х форм хвиль, з врахуванням компенсації податливості дихального контуру та можливістю їх зупинки/замороження та друку;- петель з враховуванням компенсації податливості дихального контуру в реальному часі не менше 2-х:потік/об’єм, інспіраторний потік/об’єм, тиск у дихальних шляхах/об'єм, стравохідний тиск /об'єм, трахеальний тиск / об'єм, тиск на вдиху /об'єм, транспульмональний тиск / об'єм, CO2, що видихається/ об’єм; - порівняння петель;збереження петлі та створення контрольної петлі;- маневри: стравохідні,максимальний тиск на вдиху / показник падіння тиску протягом 100мсек, точка перегину кривої,автоматичний позитивний тиск у дихальних шляхах;- капнографії;- цифрові значення (не менше 15 значень) з оновленням не рідше ніж кожні 10 секунд або на початку наступного вдиху;- події (з автоматичним записом в журнал), які містять значення газу в крові, рентген грудної клітки, діагностична процедура, живлення, інтубація, терапевтична процедура,всмоктування;- тренди за 24 години роботи, з одночасним відображенням гістограм з можливістю масштабування та таблиць |  |
|  | Апарат повинен мати можливість відображати параметри, що встановлюються лікарем в діапазонах не гірших ніж:- частота подихів за хвилину 1 - 150 дих. / хв.;- дихальний об'єм 0,002-2,50 л;- тиск на вдиху 0-90 см H2O;- пікова об'ємна швидкість вдиху (піковий потік) 0,4-150л/хв.;- час вдиху 0,15 -5сек.;- інспіраторна пауза 0,0-3,0 сек.;- підтримуючий тиск 0-90 см H2O;- позитивний тиск у кінці видиху (PEEP) 0 - 50 см Н2О;- значення тригера потоку 0,1 - 20,0 л/хв.;- процентний вміст кисню у газі, що поставляється від 21% до 100%;В спеціальних режимах:- базовий тиск, що досягається протягом часу високого тиску 0 - 90 см Н2О;- мінімальний період, протягом якого утримується високий/низький тиск 0,20 - 30,0 сек. |  |
|  | Апарат повинен мати можливість забезпечити діапазони контрольованих параметрів, не гірше ніж:- дихального об’єму (спонтанного, примусового та загального) 0-4л;- хвилинний об'єм 0 – 99,9 л;- частоти дихань від 0 до 200 дих/хв.;- час вдиху/видиху 0,00 - 99,99сек;- співвідношення вдихів і видихів 1:99,9 – 99,9:1;- коефіцієнт швидкого поверхневого дихання 0 – 500 бар2/хв/л;- тиск (піковий на вдиху, середній, плато від 0 до 120 см. Н2О;- позитивний тиск в кінці видиху 0-60 см Н2О;- тиск на вході повітря/кисень 0 – 5.5 бар;- атмосферний тиск від 760 до 545 ммНg (101 - 72.7 кПа)- частина кисню, який поставляється від 0 до100%;- податливість (динамічна, статична, грудної стінки, легень,абсолютна і нормалізована до ваги пацієнта) 0 – 300 мл./см. Н2О та 0 – 5,0мл./см. Н2О./кг відповідно;- опір (дихальної системи, загальний, піковий на видиху,дихальних шляхів 0 – 100 см. Н2О/л./сек.;- швидкість потоку інспіраторного/експіраторного від 0 до 300л/хв.;- різниця тисків базового та пікового (в дихальних шляхах, стравоході) від -120 до 120 см. Н2О;- тиск в кінці маневру утримання видиху (в дихальних шляхах та стравоході) 0 - 50 см Н2О;- транспульмональний тиск під час утримання вдиху (різниця та максимальний негативний) від -60 до 120см Н2О; - робота витрачена пацієнтом на дихання 0,0 – 20,0 Дж/л |  |
|  | Апарат повинен мати наступні функції або їх аналоги, не гірше заявлених:- компенсації штучного дихання, яка активна при всіх режимах;- неінвазивна вентиляція;- компенсації витоку, що використовується для компенсації базових витоків, які можуть виникнути навколо маски або навколо ендотрахеальної трубки пацієнта;- податливості дихального контуру;- автоматичне вимірювання компенсації дихального контуру, під час тестування системи;- вибір активного/пасивного зволоження;- корекції потоку, що дозволяє коригувати потік відповідно до температури тіла, тиску, вологості або температури навколишнього середовища, тиску, сухості;- незалежної вентиляції легень (ILV);- зупинки/замороження поточних даних на екрані;- зупинки/відновлення вентиляції на розсуд лікаря. |  |
|  | Апарат повинен забезпечувати лікарю можливість вибору не менше 60 контрольованих параметрів:- за об’ємом (дихальним, в тому числі загальним, спонтанним і примусовим), «мертвої зони»;- частотою дихання (загальна,спонтанна, примусова), процент витоку,час і співвідношення вдиху/видиху;- індекс швидкого поверхневого дихання;- тиск (піковий, середній,плато, дельта, автоматичний, транспульмональний, позитивний, атмосферний, повітря/кисню),- відсоток кисню;- податливість динамічну,статичну (з поправкою на вагу пацієнта, співвідношення), легень,грудної стінки;- опір (системи дихання, піковий,вимушений, в легенях);- швидкість потоків (інспіраторна, експіраторна, фактична,середній);- робота (витрачена, вимушена);- вуглекислий газ (кількість, концентрація);- активність дихального центру. |  |
|  | Апарат повинен мати можливість автоматично розраховувати перепад тиску в ендотрахеальній трубці і регулювати тиск у дихальних шляхах з врахуванням газового складу, частки кисню, що вдихається, діаметру трубки, довжини і кривизни глотки пацієнта та категорії пацієнта. |  |
|  | Апарат повинен мати спеціальні елемент управління : цикл потоку, граничний об’єм, апаратний об’єм, цільовий об’єм, тиск на вдиху, тиск подачі |  |
|  | Апарат повинен мати можливість налаштування таких параметрів як:- штучна компенсація повітря в дихальних шляхах;- компенсація витоку;- податливість контуру;- зволоження (активне чи пасивне);- вага та ідентифікація пацієнта |  |
| **Технічні можливості апарату:** |
|  | Апарат повинен мати можливість проведення самотестування при ввімкнені живлення з перевіркою звукових сигналів тривоги та індикаторів, а також виконувати розширений тест системи на відсутність витоку в контурі пацієнта, вимірювання податливості контуру пацієнта, калібрування датчика кисню по двох точках |  |
|  | Апарат повинен мати можливість вибору екранів таких як петлі, монітори, тренди, маневри/операції, очікування, обслуговуючі програми |  |
|  | Апарат повинен мати можливість вибору мови інтерфейсу користувача, встановлення дати й часу |  |
|  | Апарат повинен мати можливість друку даних з екрану в реальному часі |  |
|  | Апарат повинен мати систему запиту проміжного дихання в режимі вентиляції з контрольованим об'ємом, яка забезпечує додатковий потік для пацієнта, коли йому це потрібно. |  |
|  | Апарат повинен мати спеціальні роз’єми:- для можливості під’єднання до системи виклику медичного персоналу;- для підключення системи незалежної вентиляції легень;- для під’єднання джерела повітря або геліокисневої суміші, з вбудованим водовідділювачем / фільтром;- для під’єднання джерела подачі кисню |  |
|  | Апарат повинен мати в своєму складі автономний автоматичний зволожувач з підігрівом контуру вдиху з регулюванням температури вдиху в діапазоні від 30 до 39 С0 та бути обладнаний пристроєм для підтримання рівня води у зволожувачі без розгерметизації контуру |  |
|  | Апарат повинен бути сконструйованим таким чином, щоб запобігати потраплянню рідини у середину вентилятора та бути стійким до корозії |  |
|  | Апарат повинен мати вмонтований акумулятор з можливістю автономної роботи не менше 1 години та автоматичної зарядки без втручання медперсоналу, а також запобіжники мережі змонтовані в корпусі блоку живлення |  |
|  | Механізм подачі газу в апарат повинен здійснюватись за допомогою наступних пристосувань або їх аналогів:- впускний клапан повітря, що забезпечує додаткову фільтрацію і управляє повітрям до їх надходження в камеру змішування кисню;- регулятор потоку, що контролює інтенсивність подачі газової суміші пацієнту;- система накопичення;- серворегулювання потоку по замкнутому контуру;- запобіжний клапан;- випускний колектор. |  |
|  | Апарат повинен мати в своєму складі не менше двох тригерів, в тому числі: потоковий тригер та тригер по тиску для пристосовування апаратного дихання до спонтанного |  |
|  | Апарат повинен мати можливість забезпечувати вентиляцію пацієнтів з урахуванням розмірів ЕТ-трубки. |  |
|  | Апарат повинен мати функцію автоматичної екстреної подачі кисню. |  |
| ***Сигнали тривоги та системи безпеки:*** |
|  | Індикатори:- включений компресор, підключено джерело суміші гелію та кисню, живлення від мережі / батареї, стану батареї, мережі змінного струму;Сигнали тривоги: високого, середнього, низького пріоритетів:- запобіжний клапан відкритий;- апарат несправний;- вентиляція відсутня;- відмова/несправність вентилятора;- контур розімкнутий/від’єднаний/оклюзія;- втрата газопостачання/повітря/кисню;- відсоток кисню низький/високий;- від’єднання/помилка датчика потоку;- тиск низький/високий, зниження/підвищення пікового тиску, Зниження позитивного тиску в кінці видиху;- об’єм низький/високий/граничний;- інтервал апное;- збільшення частоти;- максимальна межа часу вдиху;- межа співвідношення вдих / видих. |  |
|  | Апарат повинен мати можливість встановлювати чутливість сигналу тривоги низького об’єму (зменшення об’єму видихуваного повітря) не гірше ніж в межах 3вдихи -1 видих |  |
|  | Апарат повинен мати можливість регулювання рівня гучності сигналу тривоги; ввімкнення/вимкнення сигналів високого/низького рівня кисню |  |
|  | Технічні характеристики, не гірше заявлених:Пневматичне постачання від джерел стисненого газу, які повинні подавати чистий сухий газ медичної якості Постачання повітрям або сумішшю гелію та кисню діапазон тиску від 1,5атм.;ЕлектропостачанняПостачання змінного струму 220В, 50ГцВведення /Виведення даних: оснащений виходом і входом для синхронізації вентиляторів,Цифровий зв'язок2 порти RS-232 для цифрової комунікації та двостороннього обміну даними, оновлення програмного забезпечення, а також для передачі даних у зовнішні системи;програмне забезпечення ;паралельний порт для підключення зовнішнього принтера;модульне гніздо, призначене для взаємодії із зовнішніми системами;гніздо виходу відеосигналу, яке дозволяє підключити зовнішній дисплей;можливість вибору мови. |  |
|  | Гарантійний термін обладнання має бути не менше 12 місяців |  |
|  | Забезпечення сервісною підтримкою, гарантійним обслуговуванням та навчанням медичного персоналу фахівцями постачальника |  |
|  | Апарат повинен мати можливість роботи без сервісної заміни комплектуючими що найменше два роки |  |

***\*****всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як* ***«або еквівалент»***

*\*\*В зв’язку із збройною агресією Росії проти України товари російського та білоруського виробництва Замовником розглядатись не будуть!!!!*