**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.;  Електропостачання  Постачання змінного струму 220В, 50Гц  Введення /Виведення даних: оснащений виходом і входом для синхронізації вентиляторів,  Цифровий зв'язок  2 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!!!!*