

Додаток 2

до тендерної документації на закупівлю:

33150000-6 Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (Апарат штучної вентиляції легень (47244 Апарат штучної вентиляції легень загального призначення для інтенсивної терапії) - 2 шт.)

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

Апарат штучної вентиляції легень (47244 Апарат штучної вентиляції легень загального призначення для інтенсивної терапії) - 2 шт.

№ з/п	Вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Опис апарату:	
1.1	Апарат повинен застосовуватися як для інвазивної, так і для неінвазивної ШВЛ у дорослих та дітей від 3 кг в умовах стаціонару та при транспортуванні	
1.2	Автоматичне самотестування після запуску	
1.3	Апарат повинен мати сенсорний кольоровий графічний монітор, розміром не менше 10,4 дюйма та роздільною здатністю не менше 640x480 пікселів	
1.4	Доступ до усіх функцій через сенсорний екран та через ручку-кнопку	
1.5	Можливість використання при внутрішньогоспітальному транспортуванні за рахунок наявності вбудованої батареї високої ємкості, що забезпечує не менше 3 годин автономної роботи	
1.6	Можливість проведення ШВЛ при падінні тиску кисню в мережі менш 1,5 атмосфер	
1.7	Звуковий сигнал тривоги апарату може бути автоматично вимкнено на 2 хвилини	
1.8	Збереження даних тривог на не менше, ніж 4000 фактів і трендів 80 год., які дозволяють проводити детальний ретроспективний аналіз роботи	
1.9	Вбудований електрохімічний датчик кисню	
1.10	Інтегрований в апарат ШВЛ клапан видиху	
2.	Апарат ШВЛ повинен мати наступні режими із контролем по об'єму та тиску:	
2.1	- VCV - контрольована / допоміжна ШВЛ по об'єму	
2.2	- PCV - контрольована / допоміжна ШВЛ по тиску	
2.3	- SIMV - синхронізована перемежована примусова ШВЛ	
2.4	- PSV - спонтанна вентиляція із підтримкою тиском	
2.5	- CPAP - вентиляція з постійним позитивним тиском у дихальних шляхах	
2.6	- PSIMV - допоміжна перемежована керована вентиляція по тиску	
2.7	- PSV NIV - неінвазивна масочна ШВЛ, з компенсацією витоків	
2.8	- Duo levels - з чередуванням двох рівнів CPAP	
2.9	- PRVC - вентиляція з регулюванням тиску з контрольованим об'ємом	
2.10	- PS-Pro - підтримка тиском зі змінною частотою	
2.11	- APRV - вентиляція із скиданням тиску в дихальних шляхах	
2.12	- вентиляція АПНОЕ із заздалегідь встановленими параметрами	

3.	Апарат повинен забезпечувати принаймні наступні параметри та показники вентиляції:	
3.1	- дихальний об'єм 20-2000 мл	
3.2	- частота подиху 4-120 под./хв.	
3.3	- піковий потік 2-150 л/хв.	
3.4	- ПДКВ 0-50 см Н2О	
3.5	- інспіраторний тригер по потоку 1-15 л/хв.	
3.6	- експіраторний тригер по потоку (5-90% від пікового потоку)	
3.7	- тиск у дихальних шляхах: 2-99 см Н2О	
3.8	- підтримка тиском (понад ПДКВ): 2-40 см Н2О	
3.9	- концентрацію кисню 21-100%	
4.	Апарат повинен забезпечувати моніторинг параметрів:	
4.1	- дихальний об'єм на вдиху	
4.2	- дихальний об'єм на видиху	
4.3	- хвилинний об'єм видиху	
4.4	- частота подиху	
4.5	- піковий тиск	
4.6	- ПДКВ	
4.7	- концентрацію кисню	
4.8	- тиск плато	
4.9	- крива потоку і тиску в реальному часі (з можливістю зупинки для виміру)	
4.10	- категорії пацієнта, статус електроживлення	
4.11	- режими вентиляції та доступ до змін режиму	
4.12	- поле настроювання сигналів тривоги	
4.13	- змінювання до шкали тиску, потоку, часу, перевод кривих в стоп-кадр	
4.14	- петлі: тиск-об'єм, об'єм-потік, потік-тиск	
4.15	- капнографія	
5.	Апарат ШВЛ повинен мати систему сигналізації, яка має тривірневий пріоритет та спрацьовує при:	
5.1	- низькому тиску подачі кисню	
5.2	- роботі автономного живлення	
5.3	- відсутності роботи або розрядженні акумулятора	
5.4	- від'єднанні контуру пацієнта	
5.5	- при перевищенні значення ПДКВ на 5 см Н2О від встановленого	
5.6	- при відхиленні від показників, які автоматично встановлені для конкретного режиму вентиляції	
6.	Вимоги до основного джерела електроживлення:	
6.1	Напруга живлення: 100 - 240 В +/- 5%	
6.2	Частота: 50 - 60 Гц	
7.	Вимоги до вбудованого акумулятора:	
7.1	Номінальна напруга: 24 В	
7.2	Номінальна ємність: 2Х4500 мА/ч	
8.	Вимоги до газопостачання:	
8.1	Повинен мати тип змішувача - електронний	
8.2	Точність роботи змішувача не більше 3% від заданої швидкості потоку	
8.3	Апарат повинен мати у своєму складі повітряну турбіну	
8.4	Типи газового з'єднувача NF, DISS, NIST (BT) Роз'єм (HT)	
8.5	Тиск постачання О2 2,8 - 6 бар / 280 - 600 кПа (ВД) 0 – 1,5 бар / 0 –	

	150 кПа (НТ)	
9.	Загальні характеристики:	
9.1	Вага апарату повинна бути не більше 16 кг	
9.2	Розміри повинні бути не більше (Д х Ш х Г): 40 х 30 х 35 см	
9.3	Рівень шуму на відстані 1 м - не більше 48 дБ	
10.	Апарат повинен мати наступну комплектацію:	
10.1	- інструкція з експлуатації;	
10.2	- кисневий шланг для приєднання до мережі або балону, дріт живлення 220 В;	
10.3	- клапан видиху, датчик потоку - 1 од., бактеріальний фільтр - 1 од., вхідний фільтр - 1 од.;	
10.4	- контури для пацієнта - 2 шт., зволожувач з можливістю підігріву дихальної суміші, комплект аксесуарів до зволожувача, маски - 2 шт., тримач контуру;	
10.5	- мобільний візок	

Загальні вимоги:

1. Товар, що пропонується, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах.

Ця вимога підтверджується:

- завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

- завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (якщо інше не передбачено технічними вимогами). Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (надати лист-підтвердження) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

5. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару мовою оригіналу та з перекладом на українську мову (надати копії).

7. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров'я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

8. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2022. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

11. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. Якщо медичне обладнання не передбачає наявності зазначеного сертифіката, учасник надає лист-роз'яснення.

12. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/з/п	Найменування предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

.....
(П.І.Б.)
М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

Київ 2022