**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

*Предмет закупівлі:* **«Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні: код ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33190000-8 (31253 – Компресор повітряний для медичних виробів; 13217 – Шприцева помпа; 47366 – Аспіраційна система з електроживленням для невідкладної допомоги; 31163 – Каталка лежача адапційна; 13209 – Помпа для ентерального харчування; 61514 – Інфузійний насос загального призначення, з живленням від батареї)»**

**І. КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код закупівлі НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | 31253 – Компресор повітряний для медичних виробів | Медичний компресор | шт. | 2 |
| 2 | 13217 – Шприцева помпа | Шприцевий інфузійний насос | шт. | 5 |
| 3 | 47366 – Аспіраційна система з електроживленням для невідкладної допомоги | Портативний відсмоктувач | шт. | 3 |
| 4 | 31163 – Каталка лежача адапційна | Каталка медична для перевезення пацієнтів | шт. | 2 |
| 5 | 13209 – Помпа для ентерального харчування | Помпа ентерального харчування | компл. | 1 |
| 6 | 61514 – Інфузійний насос загального призначення, з живленням від батареї | Волюметричний інфузійний насос | шт. | 1 |

**ІІ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником товару повинна бути обов’язково підтверджена шляхом надання заповненої таблиці, наведеної нижче, з посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших технічних документів) в якому міститься ця інформація, разом з додаванням оригіналів таких документів (або витягів з документів), або їх завірених копій. Надання перекладу технічних документів, що викладені російською мовою, не вимагається.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію одного з наступних документів (або витягів з них) на кожне найменування товару: декларація про відповідність, або сертифікат відповідності, або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до чинного законодавства України.

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 оригінал або завірену копію листа виробника (або представництва, або філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Такий лист повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора даної закупівлі. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати оригінал або завірену копію документу, що підтверджує повноваження такого офіційного дистриб’ютора або іншого представника.

4. 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. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

**ІІІ. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**(опис предмета закупівлі)**

**Медико-технічні вимоги до медичного компресору**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Компресор призначений для забезпечення стисненим повітрям наркозно-дихальне обладнання та апарати штучної вентиляції легенів. |  |
| 2. | Полімерне покриття всередині ресивера |  |
| 3. | Режим роботи: безперервний |  |
| 4. | Продуктивність не менше 40 л/хв |  |
| 5. | Тиск не менше 3,5 бар |  |
| 6. | Обсяг ресивера не менше 2 л |  |
| 7. | Максимальна швидкість потоку при тиску 3 бар, не менше 200 л/хв |  |
| 8. | Ступінь фільтрації, не менше 5 мікронів |  |
| 9. | Напруга живлення 220 В |  |
| 10. | Габарити не більше 500х400х550 мм |  |
| 11. | Вага не більше 40 кг |  |

**Медико-технічні вимоги до шприцевого інфузійного насосу**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Наявність режимів  - Режим швидкості  - Режим часу  - Режим дози  - Режим лікарського засобу |  |
| 2. | Пристрій може працювати з шприцами розмірів: 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл та 60 мл |  |
| 3. | На екрані повинні відображатись:  - Шприц  - Стан батареї  - Рівень оклюзії в реальному часі  -Інф узія  - Пауза  - Болюс  - Промивка  - Колібрування  - Фіксування шприцу |  |
| 4. | Живлення від джерела змінного струму 100 ~ 240 В, 50/60 Гц, від акумуляторної батареї |  |
| 5. | Роботи від внутрішньої акумуляторної батареї не менше ніж 8 годин |  |
| 6. | Наявні сигнали тривоги:  - Тримач шприца не зафіксований  - Від'єднання поршня шприца  - Помилка встановлення фланця шприца  - Оклюзія  - Стан заповненості шприцу  - Ненормальна швидкість  - Стан батареї  - Залипання кнопки  - Завершення інфузії  - Відсутні дії |  |
| 7. | Об’єм інфузії не гірше ніж від 0,1 до 9999 мл |  |
| 8. | Швидкість потоку інфузії:  - 50 мл шприц: 0,1-1800,0 мл/год  - 30 мл шприц: 0,1-1200,0 мл/год  - 20 мл шприц: 0,1-800,0 мл/год  - 10 мл шприц: 0,1-400,0 мл/год  - 5 мл шприц: 0,1-200,0 мл/год |  |
| 9. | Час інфузії від 1хв до 99 год 59 хв з кроком: 1 хв |  |
| 10. | Підтримання режиму відкритої вени |  |
| 11. | Точність інфузії не гірше ± 3% |  |
| 12. | Максимальна швидкість болюса не гірше ніж 1800 мл/год |  |
| 13. | Журнал історії вміщає не менше 5000 записів |  |
| 14. | LSD дисплей з синьою підсвіткою |  |
| 15. | Наявність клавіатури для налаштування насосу |  |
| 16. | Налаштування звуку сигналів: низький, середній, високий |  |
| 17. | Налаштування оклюзії 3 попередніх рівня:   * Високий (В): 120-150 кПа * Середній (С): 80-120 кПа * Низький (Н): 50-80 кПа |  |
| 18. | Сигнали тривоги супроводжуються звуком та світловою індикацією |  |
| 19. | Об’єм болюсу для інфузії від 1 до 50 мл, з кроком 1 мл |  |
| 20. | Наявність бібліотеки |  |
| 21. | Можливе використання різних марок, типів та розмірів шприців |  |
| 22. | Вимоги до комплектації:   * Насос до інфузійна система * Кабель живлення * Шприц та подовжуючу інфузійну лінію * Інструкція з експлуатації |  |

**Медико-технічні вимоги до портативного відсмоктувача**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Пристрій призначений для аспірації рідин з дихальних шляхів (в тому числі для перманентної трахеостомії) |  |
| 2. | Обладнання призначене для використання у медичних закладах та для домашнього використання |  |
| 3. | Аспірація: високий рівень вакууму/ високий потік. Не менше 16 л/хв |  |
| 4. | Регульований рівень вакууму: не вужче -10 до -80 бар |  |
| 5. | Точність негативного тиску не більше ±2,5 бар |  |
| 6. | Потік повітря максимальний не менше 20 л/хв |  |
| 7. | Експлуатація не гірше 30 хв УВІМК/ 30 хв ВИМК |  |
| 8. | Наявний вакууметр |  |
| 9. | Наявний регулятор вакууму |  |
| 10. | Наявний фільтр противірусний/ антибактеріальний одноразовий |  |
| 11. | Наявна ємність для збору рідини |  |
| 12. | Наявний ручний регулятор потоку аспірації |  |
| 13. | Рівень шуму не більше 65 дБ |  |
| 14. | Діапазон напруги від мережі змінного струму 100 В – 240 В |  |
| 15. | Частота мережі 50/60 Гц |  |
| 16. | Діапазон напруги від мережі постійного струму 12 В |  |
| 17. | Вбудована акумуляторна батарея не менше 2200 мАгод |  |
| 18. | Час роботи від батареї не менше 40 хв |  |
| 19. | Габарити приладу не більше 400х270х150 мм |  |
| 20. | Вага приладу не більше 3 кг |  |

**Медико-технічні вимоги до каталки медичної для перевезення пацієнтів**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | В основі каталки має бути зварний каркас, виготовлений з товстостінної (не менше 1,5 мм) круглої стальної труби діаметром 20 мм та пофарбований епоксі-поліефірною порошковою фарбою білого кольору. |  |
| 2. | Ложе каталки повинно складатися з двох частин: підголів’я – рухома частина з можливістю регулювання в не менше ніж 7 положеннях, та нерухомого. |  |
| 3. | Діапазон регулювання підголів’я не менше ніж 45º |  |
| 4. | Ложе каталки повинно бути м’яким та оббите медичним шкірозамінником бежевого кольору з підвищеною зносостійкістю. |  |
| 5. | Каталка має регулюватися по висоті за допомогою гідравлічного приводу. |  |
| 6. | Діапазон регулювання по висоті повинен бути не меншим ніж: 550-850 мм |  |
| 7. | Каталка повинна комплектуватися 4-ма пластиковими відбійниками діаметром не менше 125 мм для запобігання пошкоджень кутів та стін при транспортуванні пацієнтів. |  |
| 8. | Каталка має комплектуватися двома ручками біля підголів'я і підніжжя для зручності транспортування. |  |
| 9. | Каталка має бути розташована на прогумованих роликових опорах d=125 мм, передні з фіксацією руху. |  |
| 10. | Має бути передбачена можливість додаткового кріплення до каркасу каталки штатива для інфузій та відкидних бічних огорож. |  |
| 11. | Габарити ложа (ДхГ) 2000х600 мм (±3%) |  |
| 12. | Габарити каталки (ДхГхВ) 2205х700х850 мм (±5%) |  |

**Медико-технічні вимоги до помпи ентерального харчування**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Прилад призначений для точного регулювання темпу нагнітання живильних та лікувальних розчинів |  |
| 2. | Калібрування швидкості потоку, калібрування чутливості закупорки, регулювання струму та налаштування точки початку прискорення. |  |
| 3. | Повинен мати водонепроникний корпус |  |
| 4. | Світлодіодний РК-екран, не менше 4 дюйма |  |
| 5. | Функція нагрівання розчинів, не вужче 30-37℃ |  |
| 6. | Діапазон регулювання швидкості потоку, не вужче 1-2000 мл/хв |  |
| 7. | Точність регулювання швидкості потоку, не гірше ±5% |  |
| 8. | Швидкість продувки, не гірше 600-2000 мл/ год |  |
| 9. | Діапазон об’ємів інфузії, не вужче 1 – 9999 мл |  |
| 10. | Крок об’єму, не гірше 1, 5, 10 мл |  |
| 11. | Наявний ультразвуковий детектор контролю бульбашок |  |
| 12. | Чутливість закупорки, не гірше:  Висока:70-120 кПа (525-900 мм рт.ст.)  Середня:40-90 кПа (300-675 мм рт.ст.)  Низька:20-60 кПа (150-450 мм рт.ст.) |  |
| 13. | Інтерактивна аварійна система тривоги для забезпечення безпеки та надійності інфузії |  |
| 14. | Вага, не більше 2 кг |  |
| 15. | Габарити, не більше 160 мм х 130 мм х 70 мм |  |
| 16. | Напруга електроживлення, не гірше 110/230 В |  |
| 17. | Частота, не гірше 50/60 Гц |  |
| 18. | Енергоспоживання, не більше 45 ВA |  |
| 19. | Вбудована акумуляторна батарея |  |
| 20. | Тривалість роботи батареї, не менше 6 год |  |

**Медико-технічні вимоги до волюметричного інфузійного насосу**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Призначений для використання з метою безперервної доставки лікарських засобів, поживних речовин або інших парентеральних рідин. |  |
| 2. | Наявність ручки для пересування |  |
| 3. | Наявність режимів  - Режим швидкості  - Режим часу  - Режим об’єму  - Режим дози  - Режим лікарського засобу |  |
| 4. | На екрані повинні відображатись:  - Стан батареї  - Рівень оклюзії в реальному часі  - Інфузія  - Пауза  - Болюс  - Продування  - Відсутні дії |  |
| 5. | Живлення від джерела змінного струму 100 ~ 240 В, 50/60 Гц, та від акумуляторної батареї |  |
| 6. | Роботи від внутрішньої акумуляторної батареї не менше ніж 8 годин |  |
| 7. | Наявні сигнали тривоги:  - Бульбашки повітря  - Флакон порожній  - Закінчення інфузії  - Оклюзія  - Ненормальна швидкість  - Стан батареї  - Залипання кнопки  - Вільний потік  - Відсутні дії |  |
| 8. | Об’єм інфузії не гірше ніж від 0,1 до 9999 мл |  |
| 9. | Діапазон швидкості інфузії не гірше ніж 1,0 до 1200 мл/год або від 1 до 400 кр/хв, |  |
| 10. | Час інфузії від 1хв до 99 год 59 хв з кроком: 1 хв |  |
| 11. | Підтримання режиму відкритої вени |  |
| 12. | Точність інфузії не гірше ± 5% |  |
| 13. | Крок швидкості інфузії:  - 0,1 мл/год (від 1,0 до 99,9 мл/год)  - 1 мл/год (від 100 до 1200 мл/год)  - 1 кр/хв |  |
| 14. | Журнал історії вміщає не менше 5000 записів |  |
| 15. | Чутливість датчика повітря не гірше 50 мкл |  |
| 16. | LSD дисплей з синьою підсвіткою |  |
| 17. | Наявність клавіатури для налаштування насосу |  |
| 18. | Налаштування звуку сигналів: низька, середня, висока |  |
| 19. | Налаштування оклюзії 3 попередніх рівня:  Високий (Н) < 1125 мм рт.ст  Середній (M) < 750 мм рт.ст  Низький (L) < 450 мм рт.ст |  |
| 20. | Сигнали тривоги супроводжуються звуком та світловою індикацією |  |
| 21. | Об’єм болюсу для інфузії від 1 до 100 мл, з кроком 1 мл |  |
| 22. | Наявність бібліотеки |  |
| 23. | Механізм насосу лінійний перистальчистий |  |
| 24. | Максимальний об'єм інфузії для одного набору не менше 15000 мл |  |
| 25. | Можливе використання різних марок систем та типів та виробників |  |
| 26. | Вимоги до комплектації:  Насос до інфузійна система  Кабель живлення  Датчик крапель та з'єднувальний кабель  Інструкція для застосування |  |

***\*Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"***