Додаток 2 до оголошення

про проведення спрощеної закупівлі

**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА ІНШІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

| **Специфікація на поставку Товару (код за ЄЗС ДК 021:2015: 33180000-5 – Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму)** | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Найменування товару** | **Код ДК 021:2015**  **(за показником 5-8 цифр)** | **Код НК 024:2019** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Країна походження** |
| 1 | Автоматичний зовнішній дефібрилятор Saver One D з функцією синхронізації | 33180000-5 – Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму | 35972 - Автоматичний зовнішній дефібрилятор | шт. | 2 | Італія |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | Найменування параметру | Вимоги | Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу |
| **1. Фізичні параметри** | | | |
|  | Вага з одноразовою батареєю | 1,9 кг (±0,1 кг) |  |
|  | Габарити: | *26 (±0,5) x 21 (±0,5) x7 (±0,5) см* (ДхШхВ) |  |
| **2. Вимоги до навколишнього середовища** | | | |
|  | Температура та вологість (без урахування джерела живлення та накладок на електроди) | Температура: не гірше від ≤0° до ≥ +50° C (± 5°)  Вологість: від ≤10 до до ≥ 95% (без конденсату) |  |
| Температура та вологість при зберіганні (без урахування джерела живлення та накладок на електроди) | Температура: ≤-35° до ≥65°C (± 5°)  Вологість: до 90% (без конденсату) |  |
| Ударостійкість | У відповідності з EN60601-1 клас 21 |  |
| Захист | У відповідності з IEC 60529 клас IP54 |  |
| Водо - и пило захист разом з джерелом живлення |  |
| Електростатичний розряд | У відповідності з EN 61000-4-2 |  |
| рівень захисту 4 |  |
| У відповідності з CISPR 11 |  |
| Група 1 рівень B |  |
| Електромагнітний захист | метод EN 61000-4-3 |  |
| **Дефібрилятор** | | | |
|  | Форма хвилі | Двофазний усічений експоненційний імпульс (ВТЕ) |  |
| Автоматичне виставлення параметрів форми хвилі згідно коефіцієнту опору |  |
| Динамічне регулювання довжини кожної фази в залежності від потужності для компенсації змін імпедансу опору пацієнта |  |
|  | Операційні режими | Автоматичний |  |
|  | Контроль заряду | Автоматична система аналізу пацієнта |  |
|  | Коефіцієнт опору | Не гірше від ≤ 20 Ω до ≥200 Ω |  |
|  | Максимальний енергетичний режим для дорослих | 200 J при навантаженні 50 Ω |  |
|  | Протокол розряду (дорослий) | 150 J -200 J |  |
|  | Максимальний енергетичний режим для дітей | 50 J при навантаженні 50 Ω  (при використанні педіатричних накладок на електроди) |  |
|  | Протокол розряду (дитячий) | 50 J |  |
|  | Вектор виявлення фібриляції | Через накладки електродів (II відведення) |  |
|  | Максимальний час між початком аналізу ритму ЕКГ і завершенням заряду при максимальній енергії | <30 сек |  |
|  | Максимальний час від увімкнення до завершення заряду при максимальній енергії | < 40 сек |  |
|  | Скидання заряду. Прилад здійснює автоматичне скидання заряду у випадках | Зміна серцевого ритму пацієнта |  |
| Якщо прилад був вимкнений |  |
| Якщо накладки на пацієнті були від’єднанні, або неправильно під’єднанні |  |
| При від’єднанні джерела живлення |  |
|  | Захист пацієнта | BF тип |  |
|  | Автоматичне само тестування | Кожного разу при включенні дефібрилятора |  |
| Щоденно, щомісячно, кожні пів року (6 місяців) |  |
| Кожного разу при зміні джерела живлення (батареї) |  |
|  | Алгоритм | Аналіз інмпендансу грудної клітини через накладки електродів |  |
| Автоматичне визначення необхідності проведення дефібриляцїї |  |
|  | Наявність автоматичного визначення життєво небезпечних аритмій | Фібриляція шлуночків (амплітуда від піку до піку хв. 200 мквольт). Тахікардія шлуночків (частота ритму не менше 180 ударів в хвилину і амплітуда від піку до піку не менше 200 мквольт). |  |
|  | Чутливість (шоковий ритм серця, фібриляція шлуночків) | ≥97% |  |
|  | Чутливість (шоковий ритм серця, шлуночкова тахікардія) | ≥92% |  |
|  | Специфічність (нешоковий ритм серця, нормальний синусовий ритм) | ≥99% |  |
|  | Специфічність (нешоковий ритм серця, асистолія) | ≥99% |  |
|  | Специфічність (нешоковий ритм серця, універсальний AF, SVT, PVC) | ≥99% |  |
| **Дисплей** | | | |
|  | Тип екрану | РК міні-дисплей |  |
|  | Індикатор зарядки. | Індикатор зарядки дефібрилятора |  |
| **Інтерфейс** | | | |
|  | Динамік | Виведення голосових підказок |  |
|  | Мікрофон | Запис автоматично активується при увімкені пристрою |  |
|  | Порт для підключення електродів та ЕКГ-кабелю | Наявність |  |
|  | Порт USB | Не гірше 2.0 |  |
| **Елементи керування та індикатор** | | | |
|  | Контроль. Обов’язкова наявність кнопок на дефібриляторі: | «Вкл./викл.» |  |
| Кнопка інформації «і» |  |
|  | Індикація | Наявність світодіодних індикаторів керування.  Світодіод, що світиться червоним або зеленим дозволяє перевірити функціональний стан дефібрилятора |  |
|  | Звукова індикація | Наявність чітких голосових інструкцій,сигналів попередження та небезпеки |  |
|  | Індикатор стану розміщення дефібриляційних електродів | Наявність індикаторів стану, які вказують на положення дефібриляційних електродів |  |
|  | Індикатор заряду | Наявність світодіодного індикатора, що вказує на готовність дефібрилятора здійснити розряд |  |
|  | Індикатор вікової групи пацієнта (дорослий / дитина) | Наявність індикатора «Тип пацієнта» |  |
| **Батарея** | | | |
|  | Технологія | Одноразова типу *літій-тіонілхлоридна* (Li-SOCI2) батарея |  |
|  | Напруга | 25,2 V DC (± 0,2 V DC); ≥3500 mAh |  |
|  | Ємність | 300 циклів із силою 200 Дж |  |
|  | Термін використання | Не менше 4 років з дня установки |  |
| **Запис даних та передача** | | | |
|  | Внутрішня пам’ять | Дозволяє зберігати до 6 годин записів |  |
|  | Карта пам’яті | Можливість використання карти пам’яті |  |
|  | Запис навколишнього середовища через вбудований мікрофон | Наявність |  |
| **Електроди** | | | |
|  | Тип | Одноразові |  |
|  | Ресурс розрядів | 50 розрядів при 350 Дж |  |
|  | Довжина кабелю | 120 см (±10 см) |  |
|  | Провідниковий гель | Низькоімпедансний клейкий гель |  |
| **Комплектація** | | | |
|  | Дефібрилятор | 1 шт. |  |
|  | Електроди для дефібриляції (дорослі) | 1 комплект |  |
|  | Батарея | 1 шт. |  |
|  | Сумка для транспортування | 1 шт. |  |
|  | Інструкція користувача | 1 шт. |  |

\* посилання на конкретні марку чи виробника, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва вживаються у значенні «… «або еквівалент»». Еквівалентом вважається лікарські засіб з технічними та якісними характеристиками, які зазначено в Додатку 2.

1. Для підтвердження відповідності медичного обладнання медико-технічним вимогам, кожен Учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності та\або сертифікат якості та/або паспорт якості та\або інструкцію з використання, висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи (за наявності).

2. Учасник повинен мати діючу Ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової або роздрібної торгівлі медичними матеріалами або діючу Ліцензію на виробництво медичних матеріалів, якщо він є виробником предмету закупівлі.

3. Термін придатності повинен бути не менше одного року з моменту отримання медичного обладнання та при необхідності мати можливість заміни неякісного медичного обладнання, протягом гарантійного терміну.

4. Поставка медичного обладнання здійснюється за рахунок Продавця згідно заявки Покупця. Продавець повинен мати усі необхідні дозволи на право реалізації та транспортування Товару та поставляти медичне обладнання з документальним підтвердженням відповідності медичного обладнання. Продавець забезпечує належні умови зберігання та транспортування.

5. З метою запобігання закупівлі фальсифікованої продукції, яка може нанести шкоду здоров’ю, забезпечення безпечної роботи персоналу та дотримання законодавства щодо охорони праці, Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені оголошенням та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати **гарантійний лист від виробника** (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на території України), або представника, дилера, дистриб'ютора, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, у кількості, та в терміни, визначені оголошенням та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення спрощеної закупівлі, а також запропонований Товар в необхідній кількості, найменування Замовника.

6. Видаткова накладна в 2-х екземплярах та рахунок-фактура.

7. Невідповідність зазначених документів вимогам чинних нормативно-правових актів є підставою для відмови Покупця від прийняття медичного обладнання без відповідальності за такі дії. При цьому медичне обладнання вважаються не поставленими.

8. Медико-технічні вимоги повинні відповідати таким, які зазначені у даному додатку.

9. У разі виявлення будь-яких недоліків медичного обладнання протягом гарантійного строку Покупець має право вимагати від Продавця замінити Товар на якісний протягом 15 (п’ятнадцять) календарних днів з моменту отримання відповідної претензії.

10. Технічні, якісні характеристики за предметом закупівлі повинні відповідати встановленим/зареєстрованим нормативним актам чинного законодавства України (державним стандартам), які передбачають застосування заходів із захисту довкілля.

13. Строк постачання Товару з моменту укладання договору по 21 листопада 2022 року включно, згідно заявок Покупця.

**14. Якщо Учасником пропонується аналог та/або еквіваленти товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик аналогу та/або еквіваленти товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого аналогу та/або еквіваленти товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника.**

*Посада, прізвище, ім’я, підпис уповноваженої особи Учасника, печатка (за наявності)*