***Додаток 2***

***до тендерної документації***

**Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

**Код згідно ДК 021:2015: 33150000-6 - Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії,**

**НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»: 47244 - Апарат штучної вентиляції легенів загального призначення для інтенсивної терапії**

**СПЕЦИФІКАЦІЯ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Апарат штучної вентиляції легень | комплект | 1 |

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) настанови (інструкції) з експлуатації (застосування, використання), технічного опису, технічного паспорту українською або російською мовами), в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій*.

 *Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

2. 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 (сертифікату) 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 або повідомлення МОЗ про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані умови технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров’я.*

3. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців, а також він повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті*.

4. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист в довільній формі щодо здійснення сервісного обслуговування товару сертифікованим сервісним інженером.*

5. 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 листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер закупівлі, а також назву предмета закупівлі*.

6. Учасник повинен провести безкоштовне 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.*

**Медико-технічні вимоги до апарату штучної вентиляції легень**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Медико – технічні характеристики** | **Значення** | **Відповідність зазначити (так або ні) з обов’язковим посилання на сторінку технічної документації** |
| **1.** | **Призначення:** |  |  |
| 1.1 | Апарат штучної вентиляції легень для проведення довготривалої або короткотривалої респіраторної підтримки у дорослих та дітей  | наявність |  |
| 1.2 | Проведення інвазивної та неінвазивної вентиляції  | наявність |  |
| **2.** | **Основні характеристики:** |  |  |
| 2.1 | Кольоровий сенсорний екран діагоналлю не менше ніж 12 дюймів, з функцією його блокування  | наявність |  |
| 2.2 | Мікропроцесорна система керування клапанами потоку газів  | наявність |  |
| 2.3 | Одночасне відображення графічних кривих на вибір (тиск, об’єм, потік) | не менше 3 |  |
| 2.4 | Функція масштабування та автомасштабування графіків з метою вибору оптимальної шкали для кожного графіка | наявність |  |
| 2.5 | Одночасне відображення петель тиск/об’єм, потік/об’єм, потік/тиск | не менше 3 |  |
| 2.6 | Функція збереження та порівняння петель | наявність |  |
| 2.7 | Налаштування дихального об’єму на основі ідеальної маси тіла пацієнта | наявність |  |
| 2.8 | Функція компенсації витоків | наявність |  |
| 2.9 | Наявність не менше двох тригерів: тригер потоку та тригер по тиску | наявність |  |
| 2.10 | Автоматична перевірка системи апарата при кожному включенні  | наявність |  |
| 2.12 | Автоматичний процес виконання калібрування контуру дихання: перевірка датчиків та клапанів, виявлення витоків в дихальному контурі, калібрування клапана ПТКВ, експіраторного пневмотахометра, датчика кисню, розрахунок комплайнсу контуру дихання  | наявність |  |
| 2.13 | Функція автоматичної доставки кисневої суміші в дихальний контур з заданою кисневою концентрацією  | наявність |  |
| 2.14 | Час повної автономної роботи вбудованого акумулятора  | не менше 2,5 години |  |
| 2.15 | Модуль трендів (тенденцій) зі зберіганням інформації про основні параметри вентиляції  | не менше 72 годин |  |
| 2.16 | Екстрена вентиляція | наявність |  |
| **3.** | **Режими та параметри вентиляції:** |  |  |
| 3.1 | * вентиляція з керованим об’ємом (VCV)
 | наявність |  |
|  | * вентиляція з керованим тиском (PCV)
 | наявність |  |
|  | * вентиляція з підтримкою тиском (PSV)
 | наявність |  |
|  | * постійний позитивний тиск у дихальних шляхах (СРАР)
 | наявність |  |
|  | * синхронізована переміжна примусова вентиляція з керованим об’ємом та з підтримкою тиском (SIMV (VCV)+PSV
 | наявність |  |
|  | * синхронізована переміжна примусова вентиляція з керованим тиском та з підтримкою тиском (SIMV (РCV)+PSV
 | наявність |  |
|  | * вентиляція з підтримкою тиском та гарантованим дихальним об’ємом (PSV+VT Assured)
 | наявність |  |
|  | * вентиляція зі зниженням (скиданням) тиску в дихальних шляхах (APRV)
 | наявність |  |
|  | * примусова хвилинна вентиляція з вентиляцією підтримкою тиском (MMV+PSV)
 | наявність |  |
|  | * неінвазивна вентиляція
 | наявність |  |
|  | * апнойна вентиляція
 | наявність |  |
| 3.2 | Режим адаптивної підтримуючої вентиляції – гарантована хвилинна вентиляція пацієнта з мінімальною респіраторною підтримкою | наявність |  |
| 3.3 | Функція високопотокової оксигенотерапії | наявність |  |
| 3.4 | Параметри, що моніторуються:* дихальний об’єм
* примусовий хвилинний об’єм
* спонтанний хвилинний об’єм
* спонтанна частота дихання
* експіраторна тимчасова константа
* динамічний та статистичний комплайнс
* інспіраторна та експіраторна резистентність
* авто-ПТКВ
* витоки та процент витоків
* індекс швидкого поверхневого дихання
* відношення часу вдиху до часу повного респіраторного часу
* робота дихання
 | наявність |  |
| 3.5 | Дихальний об’єм, не гірше ніж  | 2 – 4000 мл |  |
| 3.6 | Хвилинний об’єм дихання в режимі примусової хвилинної вентиляції з вентиляцією підтримкою тиском | 1-50 л/хв |  |
| 3.7 | Частота дихання за хвилину, не гірше ніж | 1-150 дих/хв |  |
| 3.8 | Піковий потік  | не гірше ніж0,2 – 180 л/хв |  |
| 3.9 | Діапазон часу вдиху | не гірше ніж0,1-10 сек |  |
| 3.10 | Інспіраторна пауза (Плато) | не гірше ніж0 – 2 сек |  |
| 3.11 | Діапазон позитивного тиску в кінці видиху | не гірше ніж0 – 50 см Н20 |  |
| 3.12 | Відношення вдих/видих І:Е  | не гірше ніж 5:1 – 1:599 |  |
| 3.13 | Діапазон чутливості інспіраторного тригера по потоку | не гірше ніж 0,2-15 л/хв |  |
| 3.14 | Діапазон чутливості інспіраторного тригера по тиску | не гірше ніж-0,2 –-20 см Н20 |  |
| 3.15 | Діапазон експіраторного тригеру  | не гірше 5%-80% пікового потоку |  |
| 3.16 | Постійний поток при оксигенотерапії | до 80 л/хв |  |

**Один комплект постачання повинен включати:**

1. Блок апарату ШВЛ - 1 од

2. Комплект зволожувача – 1 од

3. Дихальний контур пацієнта – 1 од

4. Шланг для подачі кисню -1 од

5. Шланг для подачі повітря - 1 од

6. Тестова легеня – 1 од

7. Медичний компресор - 1 од

8. Мобільний візок – 1 од

9. Інструкція з експлуатації українською мовою