**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Предмет закупівлі:**

**ДК – 021:2015 – 33170000-2 Обладнання для анестезії та реанімації (код НК 024:2023 – 37710-Система анестезіологічна загального призначення (Наркозно-дихальний апарат)**

**1. Загальні вимоги:**

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* ***технічним документом виробника******на товар*** *(експлуатаційної документації): настанови з експлуатації, або інструкції з використання, або паспорт на товар, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням копії документів.*

2. 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 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 підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу 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 закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією 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 процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.***

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункт*

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

6. 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 копії документів наведених нижче або гарантійний лист, що нижче зазначений документ буде надано під час поставки :*

*- завірену копію декларації (сертифікату відповідності) 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*

7. 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*

1. **Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування предмету закупівлі** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | ДК – 021:2015 – 33170000-2 Обладнання для анестезії та реанімації (код НК 024:2023 – 37710-Система анестезіологічна загального призначення (Наркозно-дихальний апарат) | компл | 1 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Опис вимог | Наявність вимоги або її величина | Відповідність  (так/ні), з посиланням на сторінку технічного документу виробника на товар |
|  | **Загальні вимоги:** | | |
|  | Наркозно-дихальний апарат використовується для забезпечення загальної анестезії, а також контролю та підтримки дихання пацієнта, контролю та відображення параметрів вентиляції легенів пацієнта | Наявність |  |
|  | **Конструкція апарата повинна включати в себе:** | | |
|  | Сенсорний кольоровий Full HD екран з діагоналлю не менше 18 дюймів, що забезпечує керуванням функціями апарату | Наявність |  |
|  | Графічний дисплей:  P-T(тиск – час)  F-T(потік – час)  P-V цикл (тиск – об’єм циклу)  V-T(об’єм – час) | Наявність |  |
|  | Вапоризатор для Севофлюрана | Наявність |  |
|  | **Можливість підключення анестезійних випаровувачів:** | | |
|  | Севофлюрана, з концентрацією, не вужче | 0 – 8% |  |
|  | Ізофрюрана, з концентрацією, не вужче | 0 – 5% |  |
|  | Енфлюрана, з концентрацією, не вужче | 0 – 5% |  |
|  | Галотана, з концентрацією, не вужче | 0 – 5% |  |
|  | **Основні режими вентиляції:** | | |
|  | Ручний режим (MANU) | Наявність |  |
|  | Спонтанна вентиляція (SPONT) | Наявність |  |
|  | Примусово-допоміжна вентиляція з контролем за обсягом, з фіксованим потоком на вдиху і певною кількістю гарантованих дихальних циклів (VC-ACV) | Наявність |  |
|  | Синхронізована переміжна вентиляція з контролем за обсягом (VC-SIMV) | Наявність |  |
|  | Вентиляція з підтримкою тиску (PSV) | Наявність |  |
|  | Допоміжнийрежим вентиляції легенів при переривчастому позитивному тиску підтримуюча вентиляція (SIMV PCV) | Наявність |  |
|  | Підтримка самостійного дихання (Spn-CPAP) | Наявність |  |
|  | Штучна вентиляція легенів з керуванням тиску (PCV) | Наявність |  |
|  | Вентиляція тиску в дихальних шляхах (PC-APRV) | Можливість |  |
|  | Синхронізована переміжна примусова вентиляція з контролем за обсягом (PC-ACV) | Можливість |  |
|  | Примусова вентиляція з контролем за обсягом (PRVC) | Можливість |  |
|  | Примусово-допоміжна вентиляція з контролем за обсягом, з фіксованим потоком на вдиху і певною кількістю гарантованих дихальних циклів (S-PRVC) | Можливість |  |
|  | **Додаткові функції:** | | |
|  | Інтерактивна електронна система контролю та регулювання змішувача повітря та кисню | Наявність |  |
|  | Автоматичне калібрування | Наявність |  |
|  | Автоматична компенсація витоків у контурі | Наявність |  |
|  | Автоматичне компенсація опору ендотрахеальної трубки | Наявність |  |
|  | Петлі: тиск, потік, об'єм, цикл P-V, цикл F-V, CO2, AA1, AA2 і N2O | Можливість |  |
|  | Тренди: PPEAK, PPLATEAU, MVEXP, CRS, RRS, EtCO2, EtO2, EtAA1, EtAA2, MACX, qCON, qNOX | Можливість |  |
|  | **Технічні параметри та характеристики:** | | |
|  | Діапазон регулювання частоти дихання , не вужче | від 1 до 100 вдих/хв |  |
|  | Співвідношення І:Е, не гірше | 4:1-1:10 |  |
|  | Діапазон регулювання часу вдихання, не вужче | 0 - 5 сек |  |
|  | Діапазон регулювання дихального об’єму, не вужче | 5-1600 мл |  |
|  | Роздільна здатність дихального об’єму, не більше | 1 мл/хв |  |
|  | Позитивний тиск у кінці видиху (РЕЕР), не гірше | 0 см H2O - 30 cмH2O |  |
|  | Тригер по тиску, не гірше | 0,4 см H2O - 10 см H2O |  |
|  | Тригер по потоку, не гірше | 0,2 л/хв – 10 л/хв |  |
|  | Час спрацювання тригеру, не більше | 30 мс |  |
|  | Регулювання концентрації кисню, не вужче | 21-100% |  |
|  | Підтримка тиском, не гірше | 0 - 50 cмH2O |  |
|  | Максимальний потік при вдиханні, не гірше | 120 л/хв |  |
|  | Поглинач СО2, не менше | 2 л |  |
|  | **Сигнали тривоги:** | | |
|  | * Самотестування апарату при кожному запуску | Наявність |  |
|  | * Окреме розміщення електронної навігації і подачі газу | Наявність |  |
|  | Трирівнева аварійна система | Наявність |  |
|  | Сигнал тривоги припинення подачі газу | Наявність |  |
|  | Сигнал тривоги тиску повітроводу ( тиск за межами верхнього та нижнього порогу) | Наявність |  |
|  | Сигнал тривоги хвилинного об’єму вентиляції легенів (хвилинний об’єм за межами верхнього  та нижнього порогу) | Наявність |  |
|  | Сигнал тривоги концентрації кисню (концентрація за межами верхнього та нижнього порогу) | Наявність |  |
|  | Сигнал тривоги безперервного тиску | Наявність |  |
|  | Сигнал тривоги припинення дихання | Наявність |  |
|  | Сигнал тривоги низької концентрації кисню та тиску повітря | Наявність |  |
|  | Сигнал тривоги переривання живлення перемінного струму | Наявність |  |
|  | Сигнал тривоги низького заряду акумулятору | Наявність |  |
|  | **Характеристики живлення:** | | |
|  | Напруга, 220 В | Наявність |  |
|  | Частота, 50 Гц | Наявність |  |
|  | Тривалість живлення на резервному акумуляторі, не менше | 2 год |  |
|  | **Комплектація** | | |
|  | **Газовий модуль** | **Наявність** |  |
|  | **Повітряний безмасляний компресор** | **Наявність** |  |

*Примітка: всі посилання на конкретну марку, виробника, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, слід читати з виразом «або еквівалент».*