

Загальні вимоги

№	Назва товару	Код НК 024:2023	Назва українською згідно НК 024:2023	Одиниця виміру	Кількість
1	Апарат наркозно-дихальний	37710	Система анестезіологічна загального призначення	комплект	1

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам.

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 (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов'язково підтверджена 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 документів українською мовою), в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій. Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі 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 при поставці завірених копій декларації (сертифікату) або копій документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

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 в складі тендерної пропозиції 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 в складі тендерної пропозиції 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 в складі тендерної пропозиції 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 в складі тендерної пропозиції гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

7. У разі, коли у переліку предмету закупівлі зазначено вказівку на виробника товару чи матеріалу або його складових, торгову марку, комерційне найменування, то учасник має право за власним вибором пропонувати на тендер зазначений товар, або його еквівалент. Якщо учасник пропонує інший товар (аналог або еквівалент) ніж передбачений цією документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за усіма показниками.

Учасник у випадку пропозиції аналогічного товару повинен надати таблицю із порівняльною характеристикою товару, який визначений у тендерній документації та товару, який пропонується таким учасником.

8. У разі якщо технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, то потрібно вважати, що таке посилання містить вираз "або еквівалент" та є необхідним, обґрунтованим, зазначеним в т.ч. задля того, щоб предмет закупівлі однозначно розумівся замовником і учасниками.

Примітка: В разі, якщо учасник відповідно до норм чинного Законодавства не зобов'язаний згідно з законодавством складати/подавати, якийсь з вказаних в тендерній документації та/або в додатках до тендерної документації документів, такий учасник надає лист-роз'яснення в довільній формі, в якому зазначає підстави ненадання вище зазначених документів.

Медико-технічні вимоги до Апарата наркозно-дихального

№	Медико-технічні вимоги	Відповідність зазначити (так або ні) з обов'язковим посилання на сторінку технічної документації
1	Загальні характеристики	
1.1	Апарат призначений для інгаляційної анестезії у дорослих та дітей	
1.2	Наявність сенсорного кольорового екрану з діагоналлю не менше 12 дюймів з роздільною здатністю не гірше 800×600 пікселів	
1.3	Наявність освітлення робочої поверхні	
1.4	Керування за допомогою багатофункціональної ручки управління, сенсорного екрану та кнопок на корпусі апарату	
1.5	Відображення на екрані кривих: тиску, потоку, об'єму та петель: тиск-об'єм, потік – об'єм, тиск - потік	
1.6	Вага апарату повинна бути не більше 125 кг	
1.7	Наявність не менше трьох розеток на задній панелі для підключення додаткового обладнання	
1.8	Наявність резервного джерела живлення, з часом автономної роботи не менше 90 хвилин	
1.9	Наявність комунікаційних портів для технічного обслуговування	
1.10	Подавання газу з балонів або трубопроводів: кисень, повітря, закис азоту	
1.11	Використання в системі вентиляції типу газів: кисень або	

	повітря	
1.12	Апарат повинен мати електронний змішувач газів	
1.13	Апарат повинен мати резервний витратомір, для подавання кисню в умовах припинення електропостачання.	
1.14	Апарат повинен мати можливість екстреної подачі кисню від 25 до 75 л/хв	
1.15	Об'єм абсорбера не більше 1500 мл	
1.16	Наявність системи відведення анестетичних газів, яка підключається до централізованої лікарняної системи утилізації	
1.17	Наявність модуля моніторингу анестетичних газів (енфлюран, ізофлюран, севофлюран або десфлюран)	
2	Режими вентиляції	
2.1	Ручний режим вентиляції	
2.2	Вентиляція з контролем по об'єму (VCV)	
2.3	Вентиляція з контролем по тиску (PCV)	
2.4	Управління об'ємом регульований тиском (PRVC)	
2.5	Синхронізована переміжна примусова вентиляція з керованим об'ємом (SIMV-V)	
2.6	Синхронізована переміжна примусова вентиляція з керованим тиском (SIMV-P)	
2.7	Синхронізована переміжна примусова вентиляція з управлінням об'ємом та з регулюванням по тиску (SIMV-PRVC)	
2.8	Спонтанний режим вентиляції з підтримкою тиском (SPONT/PSV)	
3	Параметри, що регулюються	
3.1	Дихальний об'єм в діапазоні не гірше ніж 10 -1600 мл	
3.2	Частота дихання в діапазоні не гірше ніж від 1 до 100 вдих/хв	
3.3	Регулювання часу вдиху не гірше ніж від 0,1 до 10,0с	
3.4	Коефіцієнт співвідношення вдиху до видиху I:E не гірше ніж від 4:1 до 1:10	
3.5	Пауза вдиху в діапазоні не гірше ніж від 0 до 60%	
3.6	PEEP в діапазоні не гірше ніж від 3 до 30 см H ₂ O	
3.7	Підтримку тиском в діапазоні не гірше ніж від 0 до 70 см H ₂ O	
3.8	Тригер по потоку з діапазоном не гірше ніж від 1 до 20 л/хв	
3.9	Тригер за тиском з діапазоном не гірше ніж від 1 до 20 см H ₂ O	
3.10	Тригер видиху в діапазоні не гірше ніж 5-80%	
4	Параметри, що монітуються	
4.1	Апарат повинен відстежувати наступні параметри: - дихальний об'єм - хвилинний об'єм вентиляції - хвилинний об'єм спонтанної вентиляції - частота дихання, частота спонтанного дихання - піковий , середній тиск та тиск плато в дихальних шляхах - PEEP (Позитивний тиск наприкінці видиху) - коефіцієнт співвідношення вдиху до видиху I:E - опір дихальних шляхів	

	<ul style="list-style-type: none"> - комплайнс дихальних шляхів - фракція кисню у газовій суміші, що вдихається (FiO₂) - концентрація CO₂, що вдихається (FiCO₂) - парціальний тиск вуглекислого газу при видиху (EtCO₂) - концентрація закису азоту при вдиху (FiN₂O) - закису азоту при видиху (EtN₂O) - мінімальна альвеолярна концентрація (MAC) 	
5	Сигнали тривоги	
5.1	Апарат повинен мати звукові та візуальні сигнали тривоги з багаторівневою системою сигналізації з пріоритетом тривоги та регулювання рівня гучності, вимикати звуковий сигнал тривоги не менше ніж 120с	

В складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист щодо комплектації апарату наркозно-дихального:

1. Блок наркозного апарату -1 шт.
2. Абсорбер вуглекислого газу – 1 шт.
3. Модуль моніторингу анестетичних газів - 1 компл.
4. Дихальний контур для дорослих , багаторазового використання – 1 шт.
5. Випарник для севофлюрану системою заливки Quik-Fill – 1 шт.
6. Бронхіальний аспіратор – 1 компл.
7. Шланг подачі кисню – 1 шт.
8. Шланг подачі повітря – 1 шт.
9. Система відведення анестетичних газів - 1 компл
10. Медичний компресор – 1 шт

Очікувана вартість предмета закупівлі – 2 250 000,00 грн.

Обрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі здійснюється відповідно до положення примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України 18.02.2020 № 275. Також проведено аналіз ринку, зокрема, було проведено моніторинг цін на аналогічні товари шляхом використання як загальнодоступної інформації щодо цін та асортименту такого виду товарів, яка міститься у відкритих джерелах (сайти виробників/представництв/дилерів/дистриб'юторів/ постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торговельних майданчиків; електронні каталоги, реклами, прайс-листи та в електронній системі закупівель "Prozorro"), так і шляхом звернення до потенційних постачальників такого товару із запитом на цінову пропозицію за наданими їм технічними характеристиками товару.

Розмір бюджетного призначення – місцевий бюджет.