ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі

**Предмет закупівлі:**

**Код ДК 021:2015 *33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні***

***Відсмоктувач медичний; Насос шприцевий; Монітор пацієнта***

На виконання Постанови КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 11 жовтня 2016 р. № 710 “Про ефективне використання державних коштів”, оприлюднити на власному веб-сайті ОБҐРУНТУВАННЯ технічних та якісних характеристик закупівлі

1. Предмет закупівлі: ДК 021:2015 ***33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні*** *Відсмоктувач медичний; Насос шприцевий; Монітор пацієнта*)
2. Кількість товару/робіт/послуг:3 шт.
3. Місце поставки товару/робіт/послуг: *61172, Україна, Харківська область , Харків, вулиця Роганська, будинок 130-А, Індустріальний район*
4. Строк поставки товару/робіт/послуг: До 31 грудня 2025 року
5. Джерело фінансування – Власні кошти.

Замовник має право зменшити обсяги закупівлі залежно від потреб та/або реального фінансування видатків Замовника.

1. Очікувана вартість 81 700,00 *грн.*
2. Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі:

**Додаток 2 до тендерної документації**

**Інформація**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі**

**Медико-технічні вимоги**

***Код ДК 021:2015: 33190000-8: Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні***

***Відсмоктувач медичний; Насос шприцевий; Монітор пацієнта***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Назва медичного виробу відповідно до національного класифікатора** **НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Найменування товару/опис** | **Одиниці виміру** | **Кіль-кість** |
| 1 | 47366 - Аспіраційна система, що живиться від електромережі, для невідкладної допомоги | Відсмоктувач медичний | шт | 1 |
| 2 | 13217 – Шприцева помпа | Насос шприцевий | шт | 1 |
| 3 | 33586 — Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта | Монітор пацієнта | шт | 1 |

**1.Вимоги до якості:**

1.1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

1.2.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 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.***

1.3. ***Учасник повинен надати підтвердження відповідності з обов’язковим зазначенням запропонованих параметрів обладнання медико-технічним вимогам тендерної документації у вигляді копії паспорту, технічного опису або інструкції користувача або тощо українською мовою.***

1.4. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

***Учасник повинен надати копію сертифікату (або інший документ) сервісного інженера, який має повноваження проводити наладку та сервісне обслуговування запропонованого Товару.***

1.5. ***З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією конкурсних торгів та пропозицією учасника торгів.***

***Гарантійний лист повинен включати ідентифікатор закупівлі (номер оголошення) оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі та назву замовника згідно оголошення.***

1.6. ***Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам)), які передбачають застосування заходів із захисту довкілля (надати гарантійний лист від Учасника).***

**2. Умови поставки:**

2.1. Поставка товару: Україна ***61172, Україна , Харківська обл., Харків, ВУЛИЦЯ РОГАНСЬКА, будинок 130 А***

2.2. ***Надати довідку в довільній формі про повне транспортне забезпечення, що включає доставку товару за адресою призначення, включаючи з занесенням на поверх. Транспортне забезпечення включає всі витрати пов’язані з виконанням замовлення.***

2.3. Товар повинен постачатися Замовнику в упаковці, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам.

2.4. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Назва Товару що вимагається Замовником до постачання** | **Назва Товару, що пропонується Учасником до постачання** | **Одиниці виміру** | **Кіль-кість** |
| 1 | Відсмоктувач медичний |  | шт | 1 |
| 2 | Насос шприцевий |  | шт | 1 |
| 3 | Монітор пацієнта |  | шт | 1 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**І. Відсмоктувач медичний**

1. **Призначення:**

|  |  |
| --- | --- |
|  **Призначення:** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Медичний відсмоктувач повинен бути призначений для надання невідкладної допомоги хворим з перекритими дихальними шляхами, а також для інших процедур, в яких використовується вакуум для забору біологічної речовини або рідини, в умовах лікарень, а також інших закладів охорони здоров`я**.** |  |
| Медичний відсмоктувач повинен бути призначений для відсмоктування крові, гною, продуктів секреції, різних рідин і газів з ран та порожнин під час операцій та в післяопераційний період. |  |

**2. Загальні відомості :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** |  **Дані приладу** |
| 1. | Фірма виробник обладнання | вказати |  |
| 2. | Країна-виробник | вказати |  |
| 3. | Модель | вказати |  |
| 4. | Гарантійний термін експлуатації | не менше 12 місяців |  |

**3. Комплектація :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Кількість** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1 | Відсмоктувач медичний | 1 шт. |  |
| 2 | Гнучка трубка | 1 к-т. |  |
| 3 | Повітряний фільтр | 2 шт. |  |
| 4 | Запобіжник | 2 шт. |  |
| 5 | Абдомінальна всмоктувальна трубка для дорослих | 1 шт. |  |
| 6 | Абдомінальна всмоктувальна трубка для дітей | 1 шт. |  |
| 7 | Інструкція з експлуатації | 1 екз. |  |

**4. Технічні параметри:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Кількість** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1 | Діапазон регулювання вакууму, МПа | не гірше від 0,02 до 0,075 |  |
| 2 | Об’єм ємності для відсмоктування, мл | не менше 1000 |  |
| 3 | Максимальний потік по повітрю, л/хв | не менше 18 |  |
| 4 | Максимальний потік по рідині, л/хв | не менше 6 |  |
| 5 | Безмасляний поршневий вакуумний насос | наявність |  |
| 6 | Вакуумметр | наявність |  |
| 7 | Поплавковий пристрій, що запобігає переповненню ємності та потрапляння рідини в насос | наявність |  |
| 8 | Повітряний фільтр | наявність |  |
| 9 | Напруга живлення, В | 220 |  |
| 10 | Частота, Гц | 50 |  |
| 11 | Споживана потужність, ВА | не більше 90 |  |
| 12 | Рівень шуму, дБ | не більше 65 |  |
| 13 | Маса, кг  | не більше 4,5 |  |
| 14 | Габаритні розміри, (мм) | не більше 290×200×290 |  |

1. **ІІ. Насос шприцевий**

**1. Призначення виробу:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вимога** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Насос шприцевий повинен бути призначений для тривалого дозованого вливання лікарських препаратів дорослим, дітям та новонародженим пацієнтам в медичних установах. |  |

**2. Загальні відомості :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Дані приладу** |
| 1. | Фірма виробник обладнання | вказати |  |
| 2. | Країна-виробник | вказати |  |
| 3. | Модель | вказати |  |
| 4. | Гарантійний термін експлуатації | не менше 12 місяців |  |

**3. Комплектація :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Кількість** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1 | Насос шприцевий з кронштейном кріплення до інфузійної стійки | 1 шт. |  |
| 2 | Шнур живлення | 1шт. |  |
| 3 | Інструкція з експлуатації | 1 екземпляр |  |

**4. Технічні параметри:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Значення** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1 | **Вимоги до живлення виробу:** |
| Напруга живлення, В~ | не гірше 110-240  |  |
| Частота, Гц | 50 |  |
| Тривалість роботи від в акумулятора із швидкістю інфузії 5 мл/год , год | не менше 8  |  |
| Шнур живлення  | не менше 3м |  |
| 2 | **Вимоги до габаритних розмірів та виробу:** |
|  | Виріб повинен бути компактних розмірів для забезпечення зручності використання. Габаритні розміри (довжина×ширина×висота), мм | не більше 350×200×200 |  |
| Виріб повинен бути незначної ваги для забезпечення безпечного кріплення на інфузійній стійці, кг | не більше 2 |  |
| 3 | **Вимоги до екрану виробу:** |
|  | Тип дисплея | кольоровий, сенсорний |  |
| Діагональ дисплея | не менше 4 |  |
| Функція калібрування сенсорного екрану | наявність |  |
| Функція налаштування яскравості  | наявність |  |
| Функція автоматичного блокування сенсорного екрану з можливістю налаштування часу блокування | наявність |  |
| 4 | **Загальні вимоги:** |
|  | Шприцевий насос повинен працювати з шприцами об’ємом 5, 10, 20, 30, 50/60 мл. | наявність |  |
| Індикація типу шприца, що використовується | наявність |  |
| Шприцевий насос повинен автоматично визначати технічні характеристики шприца | наявність |  |
| РК-дисплей (LCD) | наявність |  |
| Мова інтерфейсного меню: українська, англійська | наявність |  |
| Режим швидкості: оператор повинен мати змогу налаштовувати швидкість інфузії, об’єм інфузії та вибирати лікарський препарат із списку  | наявність |  |
| Режим часу: оператор повинен мати змогу налаштовувати тривалість інфузії (час), об’єм інфузії, концентрацію препарату, та вибирати лікарський препарат із списку  | наявність |  |
| Режим маси: оператор повинен мати змогу налаштовувати вагу пацієнта, концентрацію препарату, швидкість дози та вибирати лікарський препарат із списку  | наявність |  |
| Режим TIVA: оператор повинен мати змогу налаштовувати вагу пацієнта, концентрацію препарату, стимуляційний об’єм та час за який цей об’єм буде введено | наявність |  |
| Режим інтервалу: оператор повинен мати змогу налаштовувати швидкість інфузії, об’єм інфузії, інтервал (час, через який інфузія буде повторена)  | наявність |  |
| Лінійний режим: оператор повинен мати змогу налаштовувати об’єм інфузії, час наростання та час падіння  | наявність |  |
| Мікрорежим для дітей і новонароджених: оператор повинен мати змогу налаштовувати об’єм інфузії, швидкість інфузії та вибирати лікарський препарат із списку  | наявність |  |
| Послідовний режим: оператор повинен мати змогу налаштовувати максимально до 10 послідовностей об’єму та швидкості інфузії | наявність |  |
| Режим першої дози: оператор повинен мати змогу налаштовувати початковий об’єм та швидкість інфузії, основний об’єм та швидкість інфузії, вибирати лікарський препарат із списку  | наявність |  |
| Діапазон швидкості | не гірше 0.1-2200 мл/год  |  |
| Швидкість болюса | не гірше:0.1-100мл/год - шприц 5мл;0.1-300мл/год - шприц 10мл;0.1-600мл/год - шприц 20мл;0.1-1200мл/год - шприц 30мл;0.1-2200мл/год - шприц 50/60мл. |  |
| Швидкість промивки | не гірше:0.1-100мл/год - шприц 5мл;0.1-300мл/год - шприц 10мл;0.1-600мл/год - шприц 20мл;0.1-1200мл/год - шприц 30мл;0.1-2200мл/год - шприц 50/60мл. |  |
| Швидкість KVO | не гірше від 0.1 до 5.0 мл/год. з кроком 0.1 мл/год . |  |
| Діапазон тиску оклюзії | не гірше від 150 до 1000 мм.рт.ст |  |
| Функція антиболюс | наявність |  |
| Функція перегляду журналу ін’єкцій | не менше 2000 записів в пам’яті приладу |  |
| Функція перегляду журналу подій тривоги | наявність |  |
| Графічні тренди  | наявність |  |
| Функція самодіагностики | наявність |  |
| Бібліотека лікарських препаратів  | наявність, не менше 2000 препаратів |  |
| Функція додавання нових та видалення існуючих лікарських препаратів | наявність |  |
| Функція підключення до центральної станції моніторингу  | наявність |  |
| Нічний режим  | наявність |  |
| На корпусі виробу повинен бути фіксатор для фіксації інфузійної трубки, яка йде до пацієнта | наявність |  |
| Насос шприцевий повинен мати зручну рукоятку для забезпечення зручності перенесення однією рукою | наявність |  |

1. **ІІ. Монітор пацієнта**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Вимога** | **Параметр** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| **Інформація про виробника та гарантії:** |
| 1. | Країна виробник монітор пацієнта | вказати |  |
| 2. | Модель монітор пацієнта | вказати |  |
| 3. | Фірма виробник монітор пацієнта | вказати |  |
| 4. | Гарантійне обслуговування апарату  | не менше 12 місяців |  |
| **Технічні вимоги:** |
| 5. | Напруга живлення, частота | 100-240В, 50\60Гц. |  |
| 6. | Споживана потужність | не більше: 60 Ва. |  |
| 7. | Ємність Li-ion акумулятора | не менше: 4400 mAh |  |
| 8. | Тривалість роботи від в акумулятора | не менше: 4,4 год. |  |
| 9. | Діагональ кольорового дисплею | не менше: 12 |  |
| 10. | Підсилення ЕКГ | не гірше : x1/8, x1/4, x1/2, x 1, x 2, x 4 таАвто |  |
| 11. | Швидкість розмаху хвилі ЕКГ | не гірше 6.25,12.5, 25, 50 мм/с. |  |
| 12. | Аналіз S-T сегменту | Наявність |  |
| 13. | Функція заморожування хвилі | Наявність |  |
| 14. | Аналіз аритмії | Наявність |  |
| 15. | Розуміння типу аритмії | не менше: 20 видів |  |
| 16. | Метод вимірювання частоти дихання | має бути грудний імпеданс |  |
| 17. | Захист від розряду дефібрилятора | Наявність |  |
| 18. | Діапазон вимірювання частоти дихання. | не менше 0-120 дих/хв. |  |
| 19. | Діапазон вимірювань SpO2, % | не гірше: 0%-100% |  |
| 20. | Діапазон вимірювання частоти пульсу | не гірше: 30-250 уд/хв. |  |
| 21. | Осцилометричне вимірювання артеріального тиску | Наявність |  |
| 22. | Режими вимірювання для вимірювання НІАТ | має бути: Ручний, Авт, СТАТ |  |
| 23. | 2 канал вимірювання температури | Наявність |  |
| 24. | Діапазон вимірювання температури | не гірше: 21-50 град.С |  |
| 25. | Пам’ять груп записів НІАТ  | не менше: 12000 груп |  |
| 26. | Пам’ять груп тривожних подій | не менше: 2000 груп |  |
| 27. | Пам’ять груп даних про випадки аритмії | не менше: 2000 груп |  |
| 28. | Пам’ять годин електрокардіограми | не менше: 140 годин. |  |
| 29. | Пам’ять груп випадків десатурації кисню | не менше: 2000 груп |  |
| 30. | Можливість підключення до мережі для центрального моніторингу | Наявність |  |
| 31. | Здатний експортувати дані до СIS/HIS за протоколом HL7 | Наявність |  |
| **Комплектація:** |
|  | Монітор пацієнта | 1 шт. |  |
|  | Кабель ЕКГ | 1 шт. |  |
|  | Електрод ЕКГ | 10 шт. |  |
|  | Датчик-кліпса на палець SpO2 | 1 шт. |  |
|  | Подовжувач кабелю датчика SpO2 | 1 шт. |  |
|  | НІАТ манжета | 1 шт. |  |
|  | Датчик температури тіла | 1 шт. |  |
|  | Інструкція з експлуатації | 1 шт. |  |
|  | Чохол для монітора | 1 шт. |  |
|  | Батарея | 1 шт. |  |
|  | Шнур живлення | 1 шт. |  |
|  | Провід заземлення | 1 шт. |  |
|  | Сумка для аксесуарів | 1 шт. |  |

***Примітка:***

***всі посилання на конкретну марку, виробника, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, слід читати та інтерпретувати як з виразом «або еквівалент».******Товар за технічними характеристиками та якістю повинен відповідати усім наведеним у переліку найменуванням/характеристикам.***

 **Ідентифікатор закупівлі** UA-2025-02-04-004344-a