

КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «ДК 021:2015: 33170000-2 Обладнання для анестезії та реанімації (Функціональний дихальний апарат для передчасно народжених дітей з екстремально низькою вагою від 500 гр.) НК 024:2019 – 47244 Апарат штучної вентиляції легенів загального призначення для інтенсивної терапії»

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 № 1266 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 01.08.2013 № 631 і від 11.10.2016 №710.

Закупівля проводиться згідно розпорядження Кабінету Міністрів України від 19.05.2021р. №468-р "Деякі питання розподілу у 2021 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення заходів щодо соціально-економічного розвитку окремих категорій" та довідки головного розпорядника № 36 від 01.11.2021.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

№	Коди за класифікатором медичних виробів НК 024:2019	Найменування товару (або еквівалент)	Од. виміру	Кількість
1	47244 — Апарат штучної вентиляції легенів загального призначення для інтенсивної терапії	Функціональний дихальний апарат для передчасно народжених дітей з екстремально низькою вагою від 500 гр.	комплект	1

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, викладеним у даному додатку до тендерної документації.

2. Обладнання медичного призначення, що пропонується, повинно мати дозвіл на застосування в медичній практиці на території України (**надати копію свідоцтва про державну реєстрацію та/або копію декларації (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, та 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.

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.

Медико-технічні вимоги

№ п/п	Функціональні та технічні характеристики системи:	Значення	Відповідність (Так/ні) з посиланням на відповідну сторінку технічного документу
1.	Опис апарату:		
1	Апарат призначен для використання як для інвазивної так і для неінвазивної ШВЛ у недоношених, новонароджених, та дітей в умовах стаціонару та при транспортуванні в лікарні	наявність	
1	Апарат може використання як для інвазивної так і для неінвазивної ШВЛ у дорослих	можливість	
1	Автоматичне самотестування після запуску	наявність	
1	Апарат повинен мати сенсорний кольоровий графічний монітор розміром не менше, дюйма	8,4	
1	Монітор розміром не менше 8,4 дюйма, та роздільною здатністю не менше пікселів	1024x789	
1	Відображення параметрів вентиляції, не менше	15	
1	Доступ до усіх функцій через сенсорний екран та через ручку-кнопку	наявність	
1	Можливість використання при внутрігоспітальному транспортуванні за рахунок наявності вбудованої та додаткової батареї високої ємкості, що забезпечують автономну роботу не менше, годин	8	
1	Звуковий сигнал тривоги апарату може бути автоматично вимкнено на 2 хвилини	наявність	
1	Збереження даних, які дозволяють проводити детальний ретроспективний аналіз роботи не менше, записів	1100	
1	Відображення трендів за максимум год, не менше	72	
1	Вбудований електрохімічний датчик кисню	наявність	
1	Змінний клапан видоуху	наявність	
1	Змінний датчик потоку	наявність	
2.	Апарат ШВЛ повинен мати наступні режими вентиляції та їх модифікації:		
2.1.	- PC-CMV – контрольована вентиляція з керуванням по тиску	наявність	
2.2.	- PC-SIMV – синхронізована періодична вентиляція з керуванням по тиску	наявність	
2.3.	- PC-ACV – допоміжна вентиляція керована по тиску	наявність	
2.4.	- PC-ACV+ – допоміжна вентиляція керована по тиску з тригером видоуху	можливість	
2.5.	- CPAP - вентиляція з постійним позитивним тиском у дихальних шляхах	наявність	
2.6.	- DUOPAP – вентиляція з постійним позитивним тиском двох рівнів у дихальних шляхах	можливість	

2.7.	- VC-CMV – контрольована вентиляція з керуванням по об'єму	наявність	
2.8.	- VC-SIMV – синхронізована періодична вентиляція з керуванням по тиску	наявність	
2.9.	-HFO2- киснева терапія з високим потоком	наявність	
2.10.	-PRVC- вентиляція з регулюванням тиску з контрольованим об'ємом	наявність	
2.11.	-PSV- вентиляція з підтримкою тиском	наявність	
2.12.	-компенсація ендотрахеальної трубки	наявність	
3.	Апарат повинен забезпечувати принаймні наступні параметри та показники вентиляції:		
3.1.	- дихальний об'єм не гірше, мл.	2-2000	
3.2.	- частота подиху не гірше, под/хв.	1-150	
3.3.	- час вдиху не гірше, с	0,15-30	
3.4.	- час видиху не гірше, с	0,15-30	
3.5.	- відношення вдих/ видих не гірше	1:150 - 150:1	
3.6.	- потік при вентиляції з високим потоком не гірше, л/хв	2-60	
3.7.	- ПТКВ не гірше, см H ₂ O	0-35	
3.8.	- потоковий тригер не гірше, л/хв.	0,2-15	
3.9.	- експіраторний тригер не гірше, %	5-70%	
3.10.	- зовнішній тригер	можливість	
3.11.	- інспіраторний тиск не гірше, см H ₂ O	5-95	
3.12.	- тиск підтримки, см H ₂ O	1-55	
3.13.	- концентрацію кисню не гірше, %	21-100	
3.14.	- преоксигенація тривалістю не гірше, с	10-180	
3.15.	- затримка дихання до, с	15	
3.16.	- розпилення аерозолю тривалістю не гірше, хв	5-30	
4.	Апарат повинен забезпечувати моніторинг параметрів:		
4.1.	- дихальний об'єм на видиху	наявність	
4.2.	- дихальний об'єм спонтанного дихання	наявність	
4.3.	- об'єм витока	наявність	

4.4.	- хвилиний об'єм видиху	наявність	
4.5.	- хвилиний об'єм спонтанного дихання	наявність	
4.6.	- частота дихання	наявність	
4.7.	- час вдоху	наявність	
4.8.	- час видиху	наявність	
4.9.	- час апное	наявність	
4.10.	- піковий тиск	наявність	
4.11.	- тиск плато	наявність	
4.12.	- середній тиск	наявність	
4.13.	- інспіраторний потік	наявність	
4.14.	- експіраторний потік	наявність	
4.15.	- ПТКВ	наявність	
4.16.	- концентрацію кисню	наявність	
4.17.	- капнографія	можливість	
4.18.	- пульсоксиметрія	можливість	
4.19.	- крива потоку, об'єму і тиску в реальному часі (з можливістю зупинки для виміру)	наявність	
4.20.	- категорії пацієнта, статус електроживлення	наявність	
4.21.	- режими вентиляції та доступ до змін параметрів режиму	наявність	
4.22.	- перевод кривих у стоп-кадр	наявність	
4.23.	- петлі: тиск-об'єм, об'єм-потік, потік-тиск	наявність	
4.24.	- поле настроювання сигналів тривоги	наявність	
5.	Апарат ШВЛ повинен мати систему сигналізації по наступних параметрах:		
5.1.	- тиск в дихальних шляхах	наявність	
5.2.	- позитивний тиск в кінці видиху	наявність	
5.3.	- хвилиний об'єм вентиляції	наявність	
5.4.	- частота дихання	наявність	
5.5.	- дихальний об'єм	наявність	
5.6.	- час апное	наявність	
5.7.	- концентрація кисню	наявність	
5.8.	- витоки	наявність	

6.	Вимоги до основного джерела електроживлення		
6.1	Напруга живлення, В (мережа перемінного струму)	220 - 240	
6.2	Частота, Гц (мережа перемінного струму)	50-60	
7.	Вимоги до вбудованого та додаткового акумулятора		
7.1	Номінальна напруга, В	25,2	
7.2	Номінальна ємність, А/ч	3,12	
8.	Вимоги до постачання газопостачання		
8.1.	-апарат повинен мати у своєму складі повітряну турбіну;	наявність	
8.2.	-піковий потік турбіни не менше л/хв	230	
8.3.	Типи газового з'єднувача	NIST	
8.4.	Тиск постачання O2	2,8 - 6 бар / 280 - 600 кПа (ВТ) 0 – 1,5 бар / 0 – 150 кПа (НТ)	
9.	Загальні характеристики		
9.1	Вага апарату повинна бути не більше, кг	6,3	
9.2	Розміри повинні бути не більше (Ш x В x Г), мм	360x320x155	
9.3	Рівень шуму не більше, дБ	46	

Примітка: У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).

При визначенні очікуваної вартості закупівлі враховувалась інформація про ціни на товари, що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах виробників та постачальників відповідної продукції.

Очікувана вартість закупівлі складає: 700 000,00 грн. (сімсот тисяч грн.,00 копійок) з ПДВ.