

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. (Апарат штучної вентиляції легенів -2 шт.). 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	Апарат штучної вентиляції легенів	шт.	2

1) Обладнання має бути виготовлене не раніше 2020 року (**надати копію гарантійного листа у складі тендерної пропозиції**).

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) Учасник має надати документальне підтвердження від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, що Учасник спроможний виконати постачання запропонованого обладнання в кількості та строки, що вказані в тендерній документації, здійснити введення обладнання в експлуатацію та провести навчання спеціалістів Замовника методам роботи з обладнанням (**надати копії підтверджуючих документу(ів) у складі тендерної пропозиції**).

4) Інформація про відповідність запропонованого обладнання медико-технічним вимогам тендерної документації повинна бути доведена паспортом на виріб та/або керівництвом з експлуатації (**надати копію у складі тендерної пропозиції**).

5) Термін гарантійного обслуговування повинен становити не менше 12 місяців (**надати копію гарантійного листа у складі тендерної пропозиції**).

6) Гарантійне обслуговування медичного обладнання повинно здійснюватись інженером, що сертифікований виробником запропонованого обладнання (**надати копію відповідного документу (сертифікату)**).

Медико-технічні характеристики, що вимагаються Замовником	Відповідність
1 Загальні вимоги	
1.1 Апарат повинен забезпечувати довгострокову штучну вентиляцію легенів (ШВЛ) у дорослих пацієнтів та дітей після 6 років в умовах відділень інтенсивної терапії та реанімаційних відділень стаціонарних медичних закладів	
1.2 В апараті повинна бути передбачена можливість проведення інгаляційного наркозу з використанням закису азоту	
1.3 Режим роботи апарата - тривалий безперервний. Тривалість безперервної роботи від мережі 50 Гц 220В має бути не менше 200 годин	
1.4 Технічний ресурс апарата має бути не менше 12000 годин	
1.5 Апарат ШВЛ повинен бути виготовленим не раніше 2020 року	
1.6 Гарантійний термін апарата має бути не менше 12 місяців	
2 Комплектність	
2.1 Блок робочий з вбудованим компресором низького тиску	
2.2 Стійка несуча	
2.3 Стійка висувна для кріплення дихального контуру	
2.4 Блок живлення	
2.5 Дозиметр кисню і закису азоту	
2.6 Зволожувач	
2.7 Датчик O ₂	
2.8 Шланг для підключення апарата до кисневої мережі	
2.9 Шланг для підключення апарата до мережі закису азоту	
2.10 Мішок дихальний ємністю 3л в кількості 2 штуки	
2.11 Багаторазові дихальні силіконові шланги (2 коротких, 1 довгий, 1 вологозбірник) – 2 набори	
2.12 Штуцера для підключення до кисневої мережі і мережі закису азоту	
2.13 Парогенератор	

2.14 Блок ручного керування ШВЛ	
2.15 Маски силіконові багаторазові розмірами 2, 3, 4, по 2 штуки кожного розміру	
2.16 Висувний стіл лікаря	
3 Режими й підрежими ШВЛ	
3.1 Апарат повинен забезпечувати основні режими штучної вентиляції легенів :	
- автоматичну примусову ШВЛ (CMV)	
- ШВЛ із періодичним роздуванням легенів (CMV+S)	
- допоміжну (тригерну) ШВЛ (A+CMV)	
-синхронізовану перемежовану примусову вентиляцію легенів (SIMV)	
- режим самостійного подиху (SB)	
3.2 В комбінації з основними режимами апарат повинен забезпечувати:	
- «плато» на вдиху в режимах CMV, (CMV+S)	
-підтримку потоком (ViF) в режимах допоміжної вентиляції SIMV, SB	
- постійний позитивний тиск РЕЕР	
-самостійний подих під постійним позитивним тиском (CPAP) у режимі SB	
- ручне керування вентиляцією в режимі SB	
-ручну вентиляцію при відсутності мережі живлення	
3.3.Повинен забезпечуватися режим дезінфекції апарата без його розбирання	
4 Моніторинг	
4.1 Апарат повинен забезпечувати індикацію параметрів вентиляції на цифрових індикаторах:	
- хвилинної вентиляції,	
- частоти подиху, f	
- тривалості вдиху в дихальному циклі, T_i/T_c	
- обсягу вдиху, V_T	
- потоку дихального газу, F	

- потоку підтримки, V_iF		
- температури дихальної суміші $T^{\circ}C$ у трійнику пацієнта		
- поточного тиску вдиху, P_i		
- середнього тиску ,		
- тривалості вдиху, T_i		
- тривалості плато на вдиху, T_P		
- відношення тривалості плато до тривалості вдиху, T_P/T_i		
- концентрації кисню в дихальній суміші, O_2		
- рівня обмеження тиску в дихальному контурі, $P_{w\ max}$		
- тиску плато, P_P		
- позитивного тиску наприкінці видиху, P_{PEEP}		
5 Параметри й характеристики		
Діапазон регулювання хвилинної вентиляції в автоматичному режимі при $T_i/T_c = 33\%$, л/хв	від 1 до 32	
Загальний діапазон хвилинної вентиляції, л/хв	від 1 до 77	
Діапазон регулювання частоти подиху, $хв^{-1}$	від 7 до 200	
Тривалість вдиху в дихальному циклі, %	від 10 до 80 (від 1:9 до 4:1 $T_{вд}/T_{вид}$)	
Тривалість плато, %	від 0 до 30	
Базовий потік,	від 3 до 97	
Потік підтримки, л/хв	від 0 до 97	
Обсяг вдиху, $см^3$ (л)	від 50 до 2500 (від 0,05 до 2,5)	
Перемикання дихальних циклів	за часом, за тиском	
Видих	пасивний	

Позитивний тиск наприкінці видиху, см вод. ст.	від 0 до 20	
Максимальний тиск вдиху, що обмежується запобіжним клапаном, см вод. ст.	60	
Рівень обмеження тиску, що встановлюється в дихальному контурі, см вод. ст. (кПа)	від 5 до 65 (від 0,5 до 6,5)	
Розрідження, що запускає апарат в режимах з використанням тригера, см вод. ст.	від -1 до -15	
Відносна вологість дихальної суміші, %	90±10	
Температура дихальної суміші в трійнику пацієнта, Т °С	від +32 до +38	
Діапазон дозованої подачі газів:		
- кисню O ₂ , л/хв	від 0,2 до 10	
- закису азоту N ₂ O, л/хв	від 1 до 10	
Екстрена подача кисню, л/хв	не менше 45	
Наявність блокувального пристрою по закису азоту	реалізовано	
Діапазон вхідного тиску газів O ₂ та N ₂ O, кгс/см ²	від 2,5 до 6	
Концентрація кисню в дихальній суміші, %	від 21 до 100	
Живлення апарата від електромережі	220 В, 50 Гц	
Потужність, що споживається:		
-без увімкнення зволожувача, ВА	не більше 100	
-з увімкненим зволожувачем, ВА	не більше 400	
-в режимі дезінфекції, ВА	не більше 850	
Маса апарата, кг	не більше 60	
Габаритні розміри, мм	500x670x1585	

6 Аварійна сигналізація	
Аварійна сигналізація повинна спрацьовувати у випадках:	
- розгерметизації дихального контуру	
- відхиленні тиску в дихальному контурі на 30% від встановленого значення	
- несанкціонованого відключення апарата від мережі електроживлення	
- відхилення концентрації кисню в дихальній суміші більше 15% від встановленого значення	
- досягнення тиску в дихальному контурі рівня обмеження, який встановлено лікарем	
- перевищення температури дихальної суміші понад +40 °С	
7 Додаткові вимоги	
7.1 Апарат повинен мати сертифікат відповідності (надати завірену копію)	
7.2 Пуско-налагоджувальні роботи і навчання медичного персоналу при постачанні апарата Замовнику повинні виконуватися Постачальником, які оформлюються актом приймання - передачі	

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.