

**33150000-6 Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (Дихальне обладнання, 2 лоти)**

**1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі\*\*:**

Лот 1 - 33157400-9 Медичні дихальні апарати - Апарат ШВЛ експертного класу (47244 Апарат штучної вентиляції легенів загального призначення для інтенсивної терапії) - 10 шт.

*Технічні вимоги:*

<b>№ п/п</b>	<b>Медико-технічні вимоги</b>	<b>Відповідність (так/ні)</b>
1	Призначення апарату: для штучної вентиляції легень у дорослих, дітей і новонароджених від 0,3 кг	
2	Можливість застосування апарату в стаціонарних умовах та при транспортуванні пацієнтів у межах медичних закладів	
3	Апарат повинен використовувати зовнішнє джерело стисненого повітря	
4	Апарат повинен здійснювати інвазивну й неінвазивну вентиляцію та високопоточну оксигенотерапію	
5	Наявність у складі апарату РК-дисплею діагоналлю, не менше: 18 дюймів	
6	Можливість встановлення дисплею окремо від блоку ШВЛ	
7	Наявність у складі апарату візку	
8	Наявність у складі апарату парамагнітного датчику кисню, який не потребує витратних матеріалів	
9	Можливість калібрування датчику кисню користувачем	
10	Наявність системи тривоги, що складається зі звукових і світлових сигналів та повідомлень на екрані	
11	Можливість підключення до апарату датчиків капнометрії (основного та бічного потоків) та пульсоксиметрії	
12	Наявність у складі апарату датчику капнометрії основного потоку	
13	Наявність в апараті блоку клапанів, який складається з багаторазових елементів: - клапану вдиху, - клапану видиху, - датчику потоку видиху	
14	Можливість використання одноразових клапанів та датчиків потоку видиху	

15	Повинен мати маневр для визначення безпечних налаштувань вентиляції	
16	Вимірювання витоків	
17	Повинен мати змогу відобразити в реальному часі, не менше: 3 кривих	
18	Повинен мати змогу відобразити криві, не менше: Тиск, Потік, Об'єм, etCO <sub>2</sub>	
19	Повинен мати змогу відобразити дихальні петлі, не менше: об'єм – потік, тиск – об'єм, потік – тиск	
20	Наявність функції керування та вимірювання тиску в манжеті	
21	Наявність функції вимірювання транспульмонарного тиску	
22	Наявність в комплекті активного зволожувача	
23	Можливість використання у якості анестезіологічної станції, за умови використання системи введення анестетиків	
24	Можливість підключення пневматичного та мембранного розпилювачів	
25	Складові блоку клапанів повинні допускати стерилізацію паром	
26	Апарат повинен мати внутрішній акумулятор, з часом роботи від нього не менше 2 годин	
27	Наявність слоту для встановлення додаткового акумулятора	
28	Наявність режимів вентиляції, контрольованих за об'ємом, не менше: VCV, VC-SIMV, PLV або аналогічні	
29	Наявність режимів вентиляції, контрольованих за тиском, не менше: PCV, PC-SIMV, PC-APRV, BiLevel або аналогічні	
30	Наявність спонтанних режимів вентиляції, не менше: CPAP, PSV, PAPS або аналогічні	
31	Наявність гібридних режимів вентиляції	
32	Наявність режиму адаптивної протекційної вентиляції	
33	Наявність режимів вентиляції для роботи під час серцево-легеневої реанімації	
34	Функція високопоточної оксигенотерапії з можливістю налаштування концентрації кисню на вдиху і максимальною швидкістю потоку не менше 70 л/хв	
35	Наявність функцій затримки, не менше: затримка вдиху, затримка видиху	
36	Наявність функції стоп-кадру поточних графіків	
37	Наявність тригерів, не менше: тригер за тиском, тригер за потоком	

38	Наявність маневру рекрутування	
39	Керування дихальним об'ємом в діапазоні, не гірше: 10 – 2600 мл	
40	Керування частотою дихання в діапазоні, не гірше: 0 – 180 дих/хв	
41	Керування інспіраторним потоком в діапазоні, не гірше: 12 – 120 л/хв	
42	Керування базовим потоком в діапазоні, не гірше: 3 – 30 л/хв	
43	Керування часом вдиху в діапазоні, не гірше: 0,15 – 20 с	
44	Керування ПДКВ (PEEP) в діапазоні, не гірше: 0,5 – 50 мбар	
45	Керування затримки вдоху в діапазоні, не гірше: 0,3 – 30 с	
46	Налаштування концентрації кисню в діапазоні, не гірше: 21 – 100%	
47	Співвідношення I:E: не гірше: 99:1 – 1:99	
48	У комплект поставки повинно входити (для підтвердження Учасник має надати гарантійний лист): Основний блок - 1 од. Сенсорний дисплей - 1 од. Візок - 1 од. Датчик CO <sub>2</sub> , основний потік - 1 комплект Тримач для датчику CO <sub>2</sub> - 1 од. Система дихального контуру, доросла, багаторазова - 1 од. Рукав високого тиску, кисень, 3 м - 1 од. Рукав високого тиску, повітря, 3 м - 1 од. Кабель живлення - 1 од. Комплект зволожувача - 1 од. Тримач для зволожувача - 1 од. Комірка зволоження багаторазова, доросла - 1 од. ТВО фільтр, дорослий - 1 од. Фільтр бактеріальний - 1 од. Тримач контуру - 1 од. Інструкція користувача - 1 од.	

Лот 2 - 33157400-9 Медичні дихальні апарати - Апарат штучної вентиляції легенів експертного класу (47244 Апарат штучної вентиляції легенів загального призначення для інтенсивної терапії) - 2 шт.

*Технічні вимоги:*

№ п/п	Склад та технічні вимоги до комплекту	Відповідність (так/ні)
1	Призначення: для проведення штучної вентиляції легень у дорослих та дітей	

2	Області застосування: відділення інтенсивної терапії, транспортування пацієнтів у межах медичного закладу	
3	Наявність кольорового сенсорного дисплею з діагоналлю не менше 17 дюймів для відображення встановлених і вимірюваних параметрів, показників респіраторної механіки, журналу подій, виведення довідкової інформації	
4	Можливість кріплення дисплея окремо від блоку апарату	
5	Наявність проксимального датчика потоку, який розміщується біля пацієнта, перед інтубаційною (трахеостомічною) трубкою з метою найбільш точного контролю та моніторингу респіраторної механіки	
6	Можливість забезпечення таких <b>режимів вентиляції:</b>	
6.1	Адаптивні режими з цільовим дихальним об'ємом та контролем за тиском, як для примусової, так і для синхронізованої вентиляції	
6.2	Синхронізовані режими з керуванням тиску: контрольована примусова вентиляція та інтермітуюча (переміжна) примусова вентиляція	
6.3	Синхронізовані режими з керуванням об'єму: контрольована примусова вентиляція та інтермітуюча (переміжна) примусова вентиляція	
6.4	Спонтанна вентиляція з підтримкою тиском	
6.5	Режими двофазної вентиляції	
6.6	Режим інтелектуальної вентиляції, який забезпечує заданий хвилинний об'єм вентиляції легень з мінімальним тиском і об'ємом та оптимальною частотою для мінімізації роботи дихання і внутрішнього РЕЕР, незалежно від спонтанної респіраторної активності пацієнта	
6.7	Режим інтелектуальної вентиляції з повністю замкнутим циклом оксигенації та вентиляції легень, незалежно від спонтанної респіраторної активності пацієнта	
6.8	Режим неінвазивної вентиляції з компенсацією витоків та спонтанної/заданої за часом неінвазивної вентиляції з компенсацією витоків	
6.9	Режим оксигенотерапії з високою швидкістю потоку	
6.10	Режим очікування зі збереженням встановлених параметрів	
6.11	Можливість вибору стартового режиму ШВЛ, а також можливість регулювань стандартних (стартових) параметрів ШВЛ для кожного з режимів вентиляції	
7	Можливість проведення резервної вентиляції у разі апное або зупинки дихання	
8	Наявність тригера за потоком	
9	Наявність функції автоматичної синхронізації пацієнта з	

	апаратом ШВЛ на вдиху і видиху	
10	Наявність функції компенсації опору інтубаційної або трахеостомічної трубки	
11	Наявність функції волюметричної капнографії з вимірюванням наступних параметрів: CO <sub>2</sub> видиху, виведення CO <sub>2</sub> за хвилину, нахил кривої CO <sub>2</sub> , альвеолярна вентиляція та показники мертвого дихального простору	
12	Наявність функції реєстрації наступних параметрів пульсоксиметрії: SpO <sub>2</sub> , частоти пульсу, плетизмограми	
13	Наявність функції проведення дихального маневру, який дозволяє оцінити комплайнс та рекрутабельність легень, підібрати оптимальний рівень ПДКВ, тиску плато та параметри рекрутмент-маневру	
14	Наявність функції швидкого відлучення від апарату та проведення тесту спонтанного дихання	
15	Наявність функції вимірювання транспульмонального тиску	
16	Наявність вбудованого пневматичного інгалятора	
17	Можливість активації автоматичного контролю тиску в манжеті інтубаційної трубки	
18	Діапазони налаштувань наступних параметрів вентиляції: - тиск вдиху - не гірше ніж від 5 до 100 см H <sub>2</sub> O + PEEP - позитивний тиск в кінці видиху - не гірше ніж від 0 до 50 см H <sub>2</sub> O - час вдиху - не гірше ніж від 0,1 до 12 с - чутливість тригера потоку - не гірше ніж від 0,5 до 20 л/хв - чутливість експіраторного тригера - не гірше ніж 5-80 % від пікового потоку вдиху - швидкість досягнення тиску підтримки - не гірше від 0 до 2000 мс - дихальний об'єм, який подається під час вдиху - не гірше ніж від 20 до 2000 мл - максимальна швидкість потоку при високопотоківій оксигенотерапії - не гірше ніж від 2 до 100 л/хв	
19	Наявність цифрового моніторингу, який вимірює не менше 45 параметрів	
20	Наявність графічного моніторингу, який одночасно відображає 4 вікна на вибір: дихальні криві, петлі, графіки, тренди	
21	Наявність відображення петель (тиск/об'єм, тиск/потік, потік/об'єм, об'єм/PCO <sub>2</sub> , об'єм/FCO <sub>2</sub> , P <sub>transp</sub> /об'єм) зі збереженням референтної петлі	
22	Наявність візуального відображення стану легеневої механіки у вигляді зображення картини легень (зображення (форма) легень повинне змінюватися при зміні податливості	

	легеневої тканини або опору дихальних шляхів, а також при появі у пацієнта спонтанних вдихів)	
23	Наявність відображення в одному вікні параметрів залежності пацієнта від вентилятора: оксигенації, елімінації CO <sub>2</sub> та спонтанної дихальної активності пацієнта з індикацією можливості «відлучення» пацієнта від апарату	
24	Можливість перегляду трендів усіх показників моніторингу за останні 72 години	
25	Апарат повинен розміщуватися на мобільній підставці	
26	Наявність парамагнітного датчика кисню	
27	Наявність вбудованої турбіни з максимальним потоком не менше 260 л/хв	
28	Можливість під'єднання до кисневої мережі високого тиску (2,8-6 бар з потоком до 200 л/хв)	
29	Робота апарату від мережі живлення 220В та від акумуляторної батареї не менше 1,5 год	
30	Можливість додаткового оснащення акумулятором, який може подовжувати роботу апарата не менше ніж на 1,5 години	
Комплектація повинна включати:		
	- блок апарата ШВЛ - 1 шт.	
	- мобільний візок - 1 шт.	
	- автоматичний зволожувач з сервоконтролем - 1 шт.	
	- дихальний контур з підігрівом одноразового використання для дорослих - 30 шт.	
	- датчик потоку дорослий/педіатричний, одноразового використання - 30 шт.	
	- комплект для капнографії у дорослих - 1 шт.	
	- комплект для пульсоксиметрії у дорослих - 1 шт.	
	- набір масок (S, M, L) для неінвазивної вентиляції дорослих - 1 шт.	
	- канюлю високого потоку - 1 шт.	
	- кисневий шланг - 1 шт.	
	- тестову легеню - 1 шт.	
	- кронштейн для фіксації контуру - 1 шт.	
	- інструкцію з експлуатації українською мовою	

*Загальні вимоги:*

1. Товар, що пропонується, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування)

відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах.

Ця вимога підтверджується:

- завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

- завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (якщо інше не передбачено технічними вимогами). Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (обов'язково) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

5. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність належним чином оформленої інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару українською мовою (надати копії).

7. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров'я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

8. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

11. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з

сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. Якщо медичне обладнання не передбачає наявність зазначеного сертифіката, учасник надає лист-роз'яснення.

12. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

### Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....  
(посада особи, що підписує форму)  
(підпис)

.....  
(П.І.Б.)  
М. П.\*

\* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

\*\* У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

### **2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:**

**32 137 769,66 грн** (Тридцять два мільйона сто тридцять сім тисяч сімсот шістдесят дев'ять гривень 66 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 26 000 000,00 грн (Двадцять шість мільйонів гривень 00 копійок);

лот 2 - 6 137 769,66 грн (Шість мільйонів сто тридцять сім тисяч сімсот шістдесят дев'ять гривень 66 копійок).