**Додаток № 8**

**до Оголошення № 478/ВТ від 24.12.2020 року**

**Таблиця відповідності товару медико-технічним вимогам**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Предмет закупівлі:** | | Апарат штучної вентиляції легенів загального призначення для інтенсивної терапії (Інформація щодо коду та назви медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»: 47244). | | |
| **Назва марки та моделі:** | | *Вказати назву марки та моделі* | | |
| **Назва виробника:** | | *Вказати назву виробника* | | |
| **Назва країни виробника:** | | *Вказати назву країни виробника* | | |
| **Кількість:** | | 14 (чотирнадцять) штук | | |
| **Строк поставки:** | | 60 (шістдесят) календарних днів з дати підписання договору | | |
| **№ п/п** | **Медико-технічні вимоги** | | **Запропонований варіант**  **(*Вказати технічні вимоги запропонованого товару)*** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку технічного опису, або паспорту виробника (*Вказати посилання*)** |
| **1.** | **Опис апарату:** | | | |
|  | Апарат повинен застосовуватися як для інвазивної так і для неінвазивної ШВЛ у дорослих, та дітей від 3 кг в умовах стаціонару та при транспортуванні. | |  |  |
|  | Автоматичне самотестування після запуску. | |  |  |
|  | Апарат повинен мати сенсорний кольоровий графічний монітор розміром не менше 10,4 дюйма, та розділяючою властивістю не менше 640х480 пікселів. | |  |  |
|  | Доступ до усіх функцій через сенсорний екран та через ручку-кнопку. | |  |  |
|  | Можливість використання при внутрігоспітальному транспортуванні за рахунок наявності вбудованої батареї високої ємкості, що забезпечує не менше 3 годин автономної роботи. | |  |  |
|  | Можливість проведення ШВЛ при падінні тиску кисню в мережі менш 1,5 атмосфер. | |  |  |
|  | Звуковий сигнал тривоги апарату може бути автоматично вимкнено на 2 хвилини. | |  |  |
|  | Збереження даних тривог на не менше ніж 4 000 фактів і трендів 80 год, які дозволяють проводити детальний ретроспективний аналіз роботи. | |  |  |
|  | Вбудований електрохімічний датчик кисню. | |  |  |
|  | Інтегрований в апарат ШВЛ клапан видоху | |  |  |
| **2.** | **Апарат ШВЛ повинен мати наступні режими** **із контролем по об’єму та тиску:** | | | |
| 2.1 | VCV– контрольована/ допоміжна ШВЛ по об'єму | |  |  |
| 2.2 | PCV - контрольована/ допоміжна ШВЛ по тиску | |  |  |
| 2.3 | SIMV - синхронізована перемежована примусова ШВЛ | |  |  |
| 2.4 | PSV – спонтанна вентіляція із підтримкою тиском | |  |  |
| 2.5 | CPAP - вентиляція з постійним позитивним тиском у дихальних шляхах | |  |  |
| 2.6 | PSIMV –допоміжна перемежована керована вентиляція по тиску | |  |  |
| 2.7 | PSV NIV – неінвазивна масочна ШВЛ,  з компенсацією витоку | |  |  |
| 2.8 | Duo levels – з чередуванням двох рівнів CPAP | |  |  |
| 2.9 | PRVC – вентиляція з регулюванням тиску з контрольованим об’ємом | |  |  |
| 2.10 | PS-Pro – підтримка тиском зі змінною частотою | |  |  |
| 2.11 | APRV – вентиляція із скиданням тиску в дихальних шляхах | |  |  |
| 2.12 | Вентиляція АПНОЄ із заздалегідь встановленими параметрами | |  |  |
| **3.** | **Апарат повинен забезпечувати принаймні наступні параметри та показники вентиляції:** | | | |
| 3.1 | Дихальний об’єм 20-2000 мл. | |  |  |
| 3.2 | Частота подиху 4–120 под/хв. | |  |  |
| 3.3 | Піковий потік 2-150 л/хв | |  |  |
| 3.4 | ПДКВ 0-50 см Н2О | |  |  |
| 3.5 | Інспіраторний тригер по потоку 1-15 л/хв. | |  |  |
| 3.6 | Експіраторний тригер по потоку (5-90% від пікового потоку) | |  |  |
| 3.7 | Тиск у дихальних шляхах: 2-99 см Н2О | |  |  |
| 3.8 | Підтримка тиском (понад ПДКВ): 2-40 см Н2О | |  |  |
| 3.9 | Концентрацію кисню 21-100% | |  |  |
| **4.** | **Апарат повинен забезпечувати моніторинг параметрів:** | | | |
| 4.1 | Дихальний об'єм на вдиху | |  |  |
| 4.2 | Дихальний об'єм на видиху | |  |  |
| 4.3 | Хвилинний об'єм видиху | |  |  |
| 4.4 | Частота подиху | |  |  |
| 4.5 | Піковий тиск | |  |  |
| 4.6 | ПДКВ | |  |  |
| 4.7 | Концентрацію кисню | |  |  |
| 4.8 | Тиск плато | |  |  |
| 4.9 | Крива потоку і тиску в реальному часі (з можливістю зупинки для виміру) | |  |  |
| 4.10 | Категорії пацієнта, статус електроживлення | |  |  |
| 4.11 | Режими вентиляції та доступ до змін режиму | |  |  |
| 4.12 | Поле настроювання сигналів тривог | |  |  |
| 4.13 | Змінювання до шкали тиску, потоку, часу, перевод кривих в стоп-кадр | |  |  |
| 4.14 | Петлі: тиск-об'єм, об'єм-потік, потік-тиск | |  |  |
| 4.15 | Тренди для всіх параметрів за 80 години | |  |  |
| **5.** | **Апарат ШВЛ повинен мати систему сигналізації, яка має трирівневий пріоритет та спрацьовує при:** | | | |
| 5.1 | низький тиск подачі кисню | |  |  |
| 5.2 | роботі автономного живлення | |  |  |
| 5.3 | відсутності роботи або розрядженні акумулятору | |  |  |
| 5.4 | від’єднанні контуру пацієнта | |  |  |
| 5.5 | при перевищенні значення ПДКВ на 5 см H2O від встановленого | |  |  |
| 5.6 | при відхиленні від показників, які автоматично встановлені для конкретного режиму вентиляції | |  |  |
| **6.** | **Вимоги до основного джерела електроживлення** | | | |
| 6.1 | Напруга живлення не гірше: 220 - 240 В +/- 5%. | |  |  |
| 6.2 | Частота не гірше: 50 - 60 Гц. | |  |  |
| **7.** | **Вимоги до вбудованого та додаткового акумулятора** | | | |
| 7.1 | Номінальна напруга: 24 В | |  |  |
| 7.2 | Номінальна ємність 2X4500 мА/ч | |  |  |
| **8.** | **Вимоги до постачання газопостачання** | | | |
|  | Повинен мати тип змішувача- електронний. | |  |  |
|  | Точність роботи змішувача не більше 3% від заданої швидкості потоку. | |  |  |
|  | Апарат повинен мати у своєму складі повітряну турбіну. | |  |  |
|  | Типи газового з'єднувача NF, DISS, NIST (ВТ) Роз’єм (НТ). | |  |  |
|  | Тиск постачання O2 : 2,8 - 6 бар / 280 - 600 кПа (ВД) 0 – 1,5 бар / 0 – 150 кПа (НТ). | |  |  |
| **9.** | **Загальні характеристики** | | | |
| 9.1 | Вага апарату повинна бути не більше 16 кг | |  |  |
| 9.2 | Розміри повинні бути не більше (Д x Ш x Г): 40 x 30 x 35 см | |  |  |
| 9.3 | Рівень шуму на відстані 1 м не більше 48 дБ | |  |  |
| **10**. | **Апарат повинен мати наступну комплектацію:** | | | |
|  | Інструкція з експлуатації – 1 шт. | |  |  |
|  | Кисневий шланг для приєднання до мережі або балону – 1 од. | |  |  |
|  | Дріт живлення 220 В – 1 од. | |  |  |
|  | Клапан видиху, датчик потоку – 1 од. | |  |  |
|  | Бактеріальний фільтр 1 од | |  |  |
|  | Вхідний фільтр 1 од | |  |  |
|  | Контури для пацієнта багаторазові для дорослих та дітей, зволожувач з можливістю підігріву дихальної суміші, комплект аксесуарів до зволожувача, маски багаторазові для дорослих та дітей, тримач контуру. | |  |  |
|  | Мобільний візок – 1 од. | |  |  |
| **Предмет закупівлі:** | | Концентратор кисню портативний (Інформація щодо коду та назви медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»: 31321) | | |
| **Назва марки та моделі:** | | *Вказати назву марки та моделі* | | |
| **Назва виробника:** | | *Вказати назву виробника* | | |
| **Назва країни виробника:** | | *Вказати назву країни виробника* | | |
| **Кількість:** | | 25 (двадцять п’ять) штук | | |
| **Строк поставки:** | | 60 (шістдесят) календарних днів з дати підписання договору | | |
| **№** | **Медико-технічні вимоги** | | **Запропонований варіант**  **(*Вказати ТАК/НІ та зазначити технічні вимоги запропонованого товару)*** | **Відповідність з посиланням на сторінку інструкції з використання (*Вказати посилання*)** |
| 1. | Повинен мати наступні світлові індикатори:  Індикатор наявності живлення  Проблема з електричним живленням  Сигнал про перегрів  Концентрація кисню. | |  |  |
| 2. | Повинен мати клапан регулювання потоку | |  |  |
| 3. | Повинен мати ємність зволожувача | |  |  |
| 4. | Повинен мати Вхідний повітряний фільтр | |  |  |
| 5. | Повинен мати рідкокристалічний дисплей для відображання загального часу роботи приладу. Можливість задати час індивідуальної кисневої терапії | |  |  |
| 6. | Наявність ніші для зберігання витратних матеріалів | |  |  |
| 7. | Повинен мати кнопки регулювання часу, перемикання між режимами безперервної роботи та режимом роботи за таймером. | |  |  |
| 8. | Номінальний потік не менше 10 л/хв | |  |  |
| 9. | Наявність тривоги (червона індикація), при вміст кисню менше 82% | |  |  |
| 10. | Повинен мати наступні технічні характеристики  Споживання енергії- не більше ніж 530(Вт)  Швидкість потоку- у діапазоні не гірше ніж 0-10(л/хв)  Концентрація- не менше 93 ± 3 (%)  Тиск на виході- у діапазоні не гірше ніж 0,04-0,08 (МПа)  Рівень шуму не більше 50 dB | |  |  |
| 11. | Повинен мати наступні габаритні розміри не більше:  Ширина: 400 мм Глибина: 365 мм  Висота: 650 мм | |  |  |
| 12. | Повинен мати легкий доступ до відкриття кришок для чистки або заміни фільтра | |  |  |
| 13. | Вага 30 к±2 кг | |  |  |

Дата: «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ р.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Керівник Учасника процедури закупівлі  (або уповноважена особа) | підпис | Прізвище,  ініціали |