

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення про проведення конкурентної процедури закупівель або повідомлення про намір укласти договір про закупівлю за результатами переговорної процедури закупівель відповідно до Постанови КабМіну від 11 жовтня 2016 року за № 710 з змінами від 16 грудня 2020р. № 1268.

Закупівлі товару за предметом- Код за ДК 021:2015 33190000-8 Медичне обладнання та виробу медичного призначення різні- монітор пацієнта з можливістю капнографії, НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів": 33586 - Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта, код ДК 021: 33195100-4 Монітори) за номером оголошення UA-2021-05-25-000482-а: Необхідність здійснення закупівлі товару за предметом- з метою виконання умов контрактування 2021 та з метою забезпечення якісної медичної допомоги, рекомендовано до закупівлі перелік, відповідно до Протоколу фарм. комітету № 10/2021, затвердженого директором КНП «Мукачівська ЦРЛ» Є.В. Мешко від 16.04.2021 року (додається) про закупівлю обладнання з метою забезпечення надання медичної допомоги відповідно до стандартів та надано перелік відповідного обладнання. Враховуючи викладене необхідно провести закупівлю обладнання наданого в протоколі фарм. комітету.

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ (СПЕЦИФІКАЦІЯ)

Інформація про необхідні технічні та якісні характеристики предмета закупівлі

Кількісні та медико-технічні вимоги*

Код за ДК 021:2015 33190000-8 Медичне обладнання та виробу медичного призначення різні- монітор пацієнта з можливістю капнографії, НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів": 33586 - Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта, код ДК 021: 33195100-4 Монітори)

Загальні вимоги

1. Обладнання повинно бути новим, таким, що не перебувало в експлуатації (надати гарантійний лист від Учасника).
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 копії документів наведених нижче, або гарантійний лист, що один із нижче зазначених документів буде надано під час поставки:

а) 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 на момент подання пропозицій або підписання договору про закупівлю або при поставці, або

б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753*, №754**, №755***, якщо Учасником торгів пропонується медичні виробу, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі виробу до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в

обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

** - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*».

*** - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

3. Гарантійний термін на апарати та оптику - не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (надати гарантійний лист від учасника у складі тендерної пропозиції).

4. Наявність при поставці інструкції українською або російською мовами на апарати (надати оригінал або копію гарантійного листа від учасника у складі тендерної пропозиції).

Медико-технічне завдання

№	Параметри	Відповідність (так/ні) з посиланням на документацію
1	Загальні вимоги	
1.1	Багатопараметричний монітор пацієнта є мультифункціональним монітором фізіологічних показників, як ось: ECG, NIBP, SpO2, PR, RESP, TEMP та CO2, відповідність	
1.2	Прилад має бути придатний до використання в лікарнях, відповідність	
1.3	Даний прилад має складатися з головного блоку та суміжних компонентів та аксесуарів, як ось: ЕКГ кабель, манжета кров'яного тиску, датчик сатурації киснем, датчик температури тіла, датчик виміру артеріального тиску інвазивним шляхом, відповідність	
1.4	Даний прилад має бути обладнаний трьома вхідних/вихідних інтерфейсу для принтера, мережевої комунікації (інтернет) та зовнішнього VGA монітора, відповідність	
1.5	Загальне призначення прилада групується до моніторингу життєвих характеристик одного дорослого, педіатричного або неонатального пацієнта, відображення зчитаної інформації та зберігання в інформаційному тренді, реагування та відтворення оповіщень, відповідність	
1.6	Монітор пацієнта має бути придатний для виконання головних функцій, що перелічені в наступному реченні. Електрокардіограма (ЕКГ), температура тіла (ТЕМП), дихання, виміряне імпендансним методом (RESP), киснева сатурація (SpO2), неінвазивний вимір кров'яного тиску (НІАД), відповідність	

2	Вимоги до функціоналу	
2.1	Електрокардіограма (ЕКГ): частота серцебиття (HR), 7, 3 або 12 канальне ЕКГ та аналіз ST-сегмента, наявність	
2.2	Неінвазивний вимір кров'яного тиску (НІАД): систолічний тиск (SYS), систолічний тиск (DIA) та середній артеріальний тиск (MAP), наявність	
2.3	Температура тіла (ТЕМП): температурний канал №1 (T1), температурний канал №2 (T2), різниця каналу №1 та №2 (ΔT), наявність	
2.4	Киснева сатурація або концентрація кисню (SpO_2): SpO_2 , частота серцебиття (HR) та SpO_2 плетизмограма, наявність	
2.5	Дихання (RESP): частота дихання (RR) та респіраторна діаграма, наявність	
3	Акумуляторна батарея	
3.1	Монітор пацієнта має бути розрахований для використання акумуляторної батареї під час перевезення пацієнта всередині лікарні або використання при відсутності стаціонарного електроживлення, відповідність	
3.2	Батарея має автоматично заряджатися коли прилад підключений до мережі електроживлення незважаючи на те чи монітор увімкнений, чи ні, відповідність	
3.3	При відключенні від електромережі прилад автоматично перемикається на внутрішнє джерело електроживлення – акумуляторну батарею, відповідність	
4	Загальні вимоги до системи оповіщення	
4.1	Система оповіщення прилада має виконувати постійну перевірку усіх компонентів та аксесуарів, у разі виникнення будь-яких атипових показників життєво важливих показників, поломок технічного характеру і т.д., відповідність	
4.2	Рівні оповіщень, відповідність: оповіщення високого рівня, оповіщення середнього рівня, оповіщення низького рівня	
5	Вимоги до технічних характеристик	
5.1	Електросистема	
5.1.1	Стаціонарне електроживлення	
5.1.1.1	Вхідний вольтаж, відповідність: 100 – 240В	
5.1.1.2	Частота, відповідність: 50/60Гц	
5.1.1.3	Потужність, відповідність: 80ВА	
5.1.2	Акумуляторна батарея	
5.1.2.1	Номінальний вольтаж, відповідність: 11.1В	

5.1.2.2	Об'єм, не гірше ніж: 4400 mAh	
5.1.2.3	Період автономної роботи, відповідність: >2 години (при повній зарядці та вимірюванні кров'яного тиску кожні 10 хвилин)	
5.1.2.4	Період зарядки, не більше ніж: 20 годин	
5.2	Обладнання	
5.2.1	Дисплей	
5.2.1.1	Тип, не гірше ніж: кольоровий TFT LCD	
5.2.1.2	Розмір, відповідність: 12.1"	
5.2.1.3	Роздільна здатність, не гірше ніж: 800*600 пікселів	
5.2.2	Конектори	
5.2.2.1	Електроживлення, наявність: 1 AC конектор	
5.2.2.2	Вимір параметрів, наявність: ECG, RESP, NIBP, SpO ₂ , TEMP1, TEMP2, IBP1, IBP2, CO ₂	
5.2.2.3	Мережевий порт, наявність: 1 стандартний RJ45 конектор	
5.2.2.4	VGA порт монітора, наявність: 1 стандартний конектор кольорового монітора	
5.2.2.5	Друк, наявність: 1 конектор принтера	
5.2.2.6	Еквіпотенціальне заземлення, наявність: 1 еквіпотенціальний конектор	
5.3	Зберігання інформації	
5.3.1	Трендова інформація, відповідність: ≥24 годин	
5.3.2	ARR події, відповідність: 60 подій, графічні криві довжиною 10 секунд	
5.3.3	Заморожування графічних показників, відповідність: усі відображені на дисплеї графічні криві можуть бути збережені	
5.4	ЕКГ специфікація	
5.4.1	Загальна інформація	
5.4.1.1	Тип каналу, відповідність: 3-канальний: I, II та III; 5-канальний: I, II, III, aVR, aVL, aVF та V	
5.4.1.2	Спосіб назви каналу, відповідність: АНА	
5.4.1.3	Частотна відповідь, відповідність: режим з фільтром: 0.5 – 40Гц; режим без фільтра: 0.01 – 100Гц	
5.4.1.4	Вхідний струм зміщення, відповідність: ≤0.1 μV	

5.4.1.5	Вибір чутливості, відповідність: 2.5 mV/mV (*1/4), 5 mV/mV (*1/2), 10 mV/mV (*1), 20 mV/mV (*2), 40 mV/mV (*4) та автоматичний підбір	
5.4.1.6	Швидкість руху паперу, не гірше ніж: 3.125, 6.25, 12.5, 25, 50 мм/сек.	
5.4.1.7	Лінійність відображення, відповідність: $\pm 10\%$	
5.4.1.8	Вхідний імпеданс, відповідність: $\geq 5M\Omega$	
5.4.1.9	Загальна відмова режиму, відповідність: діагностичний режим: ≥ 89 dB, моніторинговий режим: ≥ 104 dB, операційний режим: ≥ 109 dB	
5.4.1.1 0	Часова постійна, відповідність: моніторинговий канал: ≥ 0.3 секунди, стандартний ЕКГ канал: ≥ 3.2 секунди	
5.4.1.1 1	Точність стандартного сигналу, відповідність: 1 mV, $\pm 5\%$	
5.4.1.1 2	Період відновленні від дефібриляції, відповідність: <math>< 5</math> секунд	
5.4.1.1 3	ESU захист, наявність	
5.4.2	Стабільність відображення	
5.4.2.	Часова нестабільність, відповідність: після електрифікації протягом 60 хвилин нестабільність не перевищує 5 мм по відношенню до початкової позиції	
5.4.2.	Температурна нестабільність, відповідність: загальна нестабільність не перевищує 0.5 мм/°C в діапазоні від 5 до 40°C	
5.4.2.	Нестабільність вольтажу, відповідність: зсув від основи не більше 1 мм; чутливість відображення змінюється не більше ніж $\pm 10\%$ при незначній зміні вольтажу	
5.4.2.	Поляризаційний вольтаж, відповідність: відповідно ± 300 mV поляризованому DC вольтажу, чутливість відображення змінюється не більше ніж $\pm 5\%$	
5.4.3	Частота серцебиття (HR)	
5.4.3.1	Діапазон вимірювання, відповідність: 15 – 300 ударів на хвилину	
5.4.3.2	Точність вимірювання, не гірше ніж: ± 1 удар на хвилину або $\pm 1\%$ (розрахунок від більшого значення)	
5.4.3.3	Роздільна здатність, відповідність: 1 удар на хвилину	
5.4.3.4	Ліміт оповіщення та дозволене відхилення, відповідність: верхній ліміт: 60 – 300 уд/хв., дозволене відхилення: $\pm 10\%$; нижній ліміт: 10 – 200 уд/хв., дозволене відхилення: $\pm 10\%$	

5.4.3.5	Активація оповіщення при виявленні порушення верхнього/нижнього ліміту, відповідність: ≤ 10 секунд	
5.4.4	ST сегмент	
5.4.4.1	Діапазон вимірювання, не гірше ніж: $-2.0 - +2.0$ mV	
5.4.4.2	Точність вимірювання, не гірше ніж: ± 0.02 mV або $\pm 5\%$ (розрахунок від більшого значення)	
5.4.4.3	Роздільна здатність, не гірше ніж: 0.01 mV	
5.5	RESP специфікація	
5.5.1	Діапазон вимірювання, не гірше ніж: $0 - 156$ респірацій на хвилину (грт)	
5.5.2	Точність вимірювання, відповідність: ± 1 грт або $\pm 5\%$ (розрахунок від більшого значення)	
5.5.3	Роздільна здатність, не гірше ніж: 1 грт	
5.6	НІАД (NIBP) специфікація	
5.6.1	Загальна специфікація	
5.6.1.1	Техніка вимірювання, відповідність: осциляційна	
5.6.1.2	Відображення параметрів, не гірше ніж: систолічний тиск (SYS), діастолічний тиск (DIA) та середній артеріальний тиск (MAP)	
5.6.1.3	Режим роботи, відповідність: ручний, автоматичний та безперервний	
5.6.1.4	Інтервал вимірювання в авторежимі, відповідність: $1/ 2/ 3/ 4/ 5/ 6/ 7/ 8/ 9/ 10/ 15/ 20/ 25/ 30/ 35/ 40/ 45/ 50/ 55$ хвилин, та $1/ 1.5/ 2/ 2.5/ 3/ 3.5/ 4/ 4.5/ 5/ 5.5/ 6/ 6.5/ 7/ 7.5/ 8$ годин	
5.6.1.5	Інтервал вимір. в безперервному режимі, відповідність: 5 хвилин	
5.6.1.6	Точність вимірювання, відповідність: ± 5 mmHg	
5.6.1.7	Роздільна здатність, відповідність: 1 mmHg	
5.6.1.8	Дозволена похибка оповіщення, відповідність: $\pm 5\%$	
5.6.1.9	Максимальне дозволене відхилення, не більше ніж: 8 mmHg	
5.6.2	Діапазон вимірювання	
5.6.2.1	Дорослі пацієнти, відповідність: SYS: $5.3 - 33.3$ kPa, DIA: $1.3 - 28$ kPa, MAP: $2.7 - 30.7$ kPa	
5.6.2.2	Педіатричні пацієнти, відповідність: SYS: $5.3 - 26.7$ kPa, DIA: $1.3 - 20$ kPa, MAP: $2.7 - 22$ kPa	
5.6.2.3	Неонатальні пацієнти, відповідність: SYS: $5.3 - 18$ kPa, DIA: $1.3 - 13.3$ kPa, MAP: $2.7 - 14.7$ kPa	

5.7	ТЕМП специфікація	
5.7.1	Кількість каналів, не гірше ніж: 2 шт.	
5.7.2	Відображення параметрів, відповідність: T1, T2 та ΔT	
5.7.3	Діапазон вимірювання, відповідність: 25.0 – 45.0°C	
5.7.4	Точність вимірювання, відповідність: $\pm 0.2^\circ\text{C}$	
5.7.5	Роздільна здатність, відповідність: 0.1°C	
5.7.6	Період зворотної відповіді, відповідність: ≤ 2.5 хвилини	
5.7.7	Дозволене відхилення оповіщення, не гірше ніж: $\pm 0.2^\circ\text{C}$	
5.8	SpO₂ специфікація	
5.8.1	Діапазон вимірювання, не гірше ніж: 0 – 100%	
5.8.2	Точність вимірювання, відповідність: 70 – 100%: $\pm 3\%$	
5.8.3	Роздільна здатність, відповідність: 1%	
5.8.4	Ліміт оповіщення, відповідність: верхній ліміт: 5 – 100%, нижній ліміт: 1 – 99%	
5.8.5	Довжина хвилі червоного світла, відповідність: 660 нм	
5.8.6	Довжина хвилі інфрачервоного світла, відповідність: 940 нм	
5.8.7	Період завантаження значення, відповідність: <1 секунди	
5.8.8	Макс. освітлювальна інтенсивність, не гірше ніж: 1200 mcd	
5.9	Специфікація моніторингу частоти серцебиття (PR)	
5.9.1	Діапазон вимірювання, не гірше ніж: 15 – 300 ударів на хвилину (bpm)	
5.9.2	Точність вимірювання, відповідність: ± 1 bpm або $\pm 2\%$ (розрахунок від більшого значення)	
5.9.3	Роздільна здатність, відповідність: 1 bpm	
5.9.4	Ліміт оповіщень, відповідність: верхній ліміт: 60 – 300 bpm, нижній ліміт: 10 – 200 bpm	
5.9.5	Дозволене відхилення оповіщення, відповідність: $\pm 10\%$	
5.9.6	Період завантаження значення, відповідність: <1 секунди	
5.10	IBP специфікація	
5.10.1	Кількість каналів, не гірше ніж: 2 шт.	
5.10.2	Зчитування параметрів, відповідність: Систолічний тиск (SYS), систолічний тиск (DIA) та середній артеріальний тиск (MAP)	
5.10.3	Варіації параметрів, не гірше ніж: ART, CVP, RVP, LAP, RAP, PAP, ICP та LVP	

5.10.4	Діапазон вимірювання, відповідність: -60 – 500 mmHg	
5.10.5	Точність вимірювання, відповідність: 2%	
5.10.6	Роздільна здатність, відповідність: 1 mmHg	
5.11	Синхронізація дефібриляції	
5.11.1	Максимально можлива затримка, не більше ніж: 35 мс	
5.11.2	Ширина пульсу, відповідність: 100 ±10%	
5.11.3	Вихідний імпеданс, відповідність: 50Ω	
5.11.4	Час підняття-пониження, не більше ніж: 3 мс	
5.12	Капнографія (CO₂ специфікація)	
5.12.1	Техніка вимірювання, відповідність: техніка інфрачервоного поглинання	
5.12.2	Зчитування параметрів, відповідність: EtCO ₂ , FiO ₂ , RR	
5.12.3	Діапазон вимірювання, відповідність: 0 – 13%, або 0 – 100 mmHg	
5.12.4	Точність вимірювання, відповідність: <5.0% вимірювання: ±0.28 kPa (2 mmHg), >5.0%: ±10%	
5.12.5	Діапазон оповіщення, верхній ліміт, відповідність: 2.0 – 10.0%	
5.12.6	Діапазон оповіщення, нижній ліміт, відповідність: 0 – 8.0%	
5.12.7	Роздільна здатність, відповідність: 0.1%	
5.12.8	Дозволена похибка оповіщення, відповідність: ±10%	
5.12.9	Увімкнення/відімкнення оповіщення, відповідність: так	
5.12.1 0	Рівень оповіщення, відповідність: середній	
5.12.1 1	Ліміт оповіщення за замовчуванням, дорослі, відповідність: верхній ліміт: 19.0 mmHg, нижній ліміт: 7.6 mmHg	
5.12.1 2	Ліміт оповіщення за замовчуванням, педіатричні, відповідність: верхній ліміт: 19.0 mmHg, нижній ліміт: 7.6 mmHg	
5.12.1 3	Ліміт оповіщення за замовчуванням, неонатальні, відповідність: верхній ліміт: 38.0 mmHg, нижній ліміт: 15.2 mmHg	
5.12.1 4	Частота респірації RESP, відповідність: 3 – 150 bpm	
5.12.1 5	Точність частоти респірації, відповідність: 1% або 1 bpm	
6	Вимоги до комплектації	

6.1	Монітор пацієнта, наявність: 1 шт.	
6.2	ЕКГ-кабель (5-канальний), наявність: 1 шт.	
6.3	ЕКГ-електрод, наявність: 1 шт.	
6.4	Манжета для вимірювання артеріального тиску, для дорослих, наявність: 1 шт.	
6.5	Манжета для вимірювання артеріального тиску, для дітей, наявність: 1 шт.	
6.6	Датчик SpO ₂ , для дорослих, наявність: 1 шт.	
6.7	Датчик SpO ₂ , для дітей, наявність: 1 шт.	
6.8	Датчик температури, ректальний, наявність: 1 шт.	
6.9	Датчик температури, нашкірний, наявність: 1 шт.	
6.10	Носова трубка RESP, наявність: 1 шт.	
6.11	Модуль CO ₂ бокового потоку (з аксесурами), наявність: 1 комплект	
6.12	Провід вирівнювання потенціалів, наявність: 1 шт.	
6.13	Кабель живлення, наявність: 1 шт.	
6.14	Сумка для аксесуарів, наявність: 1 шт.	
6.15	Маска для пилю, наявність: 1 шт.	
6.16	Посібник користувача, наявність: 1 екземпляр	

**Посилання в документації тендерних торгів на конкретні торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як «або еквівалент».*

предмет закупівлі: код за ДК 021:2015 33190000-8 Медичне обладнання та виробництво медичного призначення різні- монітор пацієнта з можливістю капнографії, НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів": 33586 - Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта, код ДК 021: 33195100-4 Монітори); шляхом застосування процедури-відкриті торги, орієнтовний термін проведення процедури закупівлі-квітень 2021 року, очікувана вартість закупівлі – очікувана вартість предмета закупівлі-399200,00 (триста дев'яносто дев'ять тисяч двісті грн.00 коп.) з ПДВ; джерело фінансування закупівлі-власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства)-кошти підприємства, отримані за результатом укладених угод з НСЗУ, термін постачання товару - 25.05.2021 до 30.06.2021 року. Загальна кількість- складає: 1 найменування, 4 шт.

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі, проведено за результатами моніторингу цін на вказані позиції предмету закупівлі на протязі 2020-2021 року в електронній системі закупівель, вартості вказаних позицій, за результатами проведених моніторингу вказаних предметів закупівель на інтернет-ресурсах з постачання медичної техніки, враховуючи наказ за № 275 від 18 лютого 2020 року «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» з змінами внесеними наказом № 649 від 07.04.2020 року № 649 «Про внесення змін до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі».

