

Найменування замовника:

Комунальне некомерційне підприємство «Лікарня Св. Мартина»

Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 01992831

Місцезнаходження замовника:

вул. Новака Андрія, 8-13, м. Мукачево, Закарпатська обл., Україна, 89600

Категорія замовника:

Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

Обґрунтування

технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

Закупівля за предметом: Обладнання для анестезії та реанімації код ДК 021:2015 33170000-2 Апаратура для анестезії та реанімації код ДК 021:2015 33172000-6 Апарат штучної вентиляції легень загального призначення для інтенсивної терапії НК 024:2023 47244

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: відкриті торги з особливостями (відповідно до Постанови КМУ №1178 від 12.10.2022 року зі змінами), за номером оголошення UA-2024-04-11-011637-а.

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі проведено відповідно до Наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України №275 від 18.02.2020 року Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі (зі змінами та доповненнями), аналізу ринку відповідного товару по предмету закупівлі за аналогічними закупівлями з дотриманням принципів здійснення закупівель, зокрема максимальної економії та ефективності, вартості товару за аналогічними закупівлями (у відповідності до цін, вказаних в укладених договорах про закупівлю).

Очікувана вартість процедури закупівлі – 1830000,00 грн. з ПДВ.

Джерело фінансування закупівлі - Власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства).

Обсяги, технічні та якісні характеристики: визначено відповідно до очікуваної потреби та фінансування

Технічна специфікація

Інформація про характер і необхідні технічні та якісні характеристики предмета закупівлі

Апарат штучної вентиляції легень загального призначення для інтенсивної терапії, (Апарат штучної вентиляції легень Avea або еквівалент)

Кількісні характеристики предмета закупівлі

№	Назва	Кількість
1	Апарат штучної вентиляції легень загального призначення для інтенсивної терапії	1

Загальні вимоги:

Вимоги Замовника
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 закупівлі цих торгів. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування
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 один із нижче зазначених документів: <ul style="list-style-type: none"> - Свідоцтво про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявності медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення, або - Копію сертифікату відповідності (декларації) або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

(опис предмета закупівлі)

Медико-технічні вимоги до діагностичної ультразвукової системи

	кількість
Комплектація	
електронний блок апарату ШВЛ з вбудованим монітором повнокольоровим графічним дисплеєм	1 штука
автономний автоматичний респіраторний зволожувач з непрямым підігрівом камери зволоження та підігрівом контуру вдиху та режимом роботи для неінвазивної вентиляції	1 штука
камера зволожувача багаторазового використання	1 штука
вологозбірник	1 штука
пристрій для доливу води в камеру без розгерметизації контуру	1 штука
виносний багаторазовий датчик потоку для новонароджених	1 штука
вбудований датчик концентрації кисню	1 штука
внутрішня батарея	1 штука

пересувна стійка	1 штука
комплект силіконового багаторазового контуру для новонароджених	1 комплект
спеціальні канюлі для новонароджених вагою від 500 до 2500 грам;	1 комплект
подовжувач для роботи із закритими інкубаторами	1 штука
інструкція з експлуатації українською мовою	1 штука
Медико - технічні вимоги:	
Призначення: для забезпечення безперервної респіраторної підтримки пацієнтів (в т.ч. новонароджених) усіх категорій.	
Апарат повинен мати можливість проводити вентиляцію легенів пацієнтів з масою тіла від 0,2 кг.	
<p>3. Апарат повинен мати наступні режими та функції:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Компенсація витоків - Вентиляція з контролем за тиском - Вентиляція з контролем за об'ємом - Синхронізована переривчаста примусова вентиляція SIMV - Постійний позитивний двофазний тиск в дихальних шляхах з короткочасними скиданнями тиску - Постійний позитивний тиск у дихальних шляхах CPAP - Вентиляція з підтримкою тиску PSV - Неінвазивна вентиляція новонароджених - Носова переривчаста примусова вентиляція - Штучна вентиляція з підтримкою при апное в режимах: SIMV, CPAP / PSV, постійного позитивного двофазного тиску в дихальних шляхах з короткочасними скиданнями тиску. - Дихання в ручному режимі 	
<p>4. Апарат повинен мати можливість відображати наступні типи дихання та режими вентиляції:</p> <p>Об'єм дихання при підтримуючій вентиляції;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Дихання по тиску при допоміжній вентиляції <p>Об'єм дихання при синхронізованій, переривчастій, примусовій вентиляції і регульованому рівні підтримуючого тиску при довільному диханні;</p> <p>Тиск дихання при синхронізованій, переривчастій, примусовій вентиляції і регульованому рівні підтримуючого тиску при довільному диханні;</p> <p>Обмежене тиском дихання з циклом за часом при підтримуючій вентиляції;</p> <p>Обмежене тиском дихання з циклом за часом при SIMV та регульованому рівні підтримуючого тиску при довільному диханні.;</p> <p>Тривалий позитивний тиск у дихальних шляхах (дихання на вимогу) при вентиляції з</p>	

підтримкою тиску;

Тривалий позитивний тиск у дихальних шляхах (дихання на вимогу) при або без переривчастої примусової вентиляції;

Дихання по тиску при управлінні допоміжною вентиляцією з налаштованим об'ємом видиху (Гарантований об'єм).;

Дихання по тиску при синхронізованій переривчастій примусовій вентиляції (SIMV) з об'ємом видиху, що налаштовується

5. Апарат повинен мати вбудований кольоровий графічний монітор спостереження з можливістю відображення:

графіків

одночасно не менше 3-х кривих

вибору відображення даних з врахуванням компенсації податливості дихального контуру

петель в реальному часі не менше 2-х: потік/об'єм, тиск у дихальних шляхах/об'єм, тиск на вдиху/петля об'єму

порівняння петель;

збереження петлі та створення контрольної петлі

механічні дихальні процедури

цифрові значення (не менше 15 значень)

події;

тренди з відображенням гістограм та таблиць.

відображення різними кольорами на графіках апаратні вдихи, допоміжні та самостійні

- виведення даних пацієнта в масштабі реального часу, частоти пульсу й маркерів подій з блоку пульсоксиметрії

6. Апарат повинен мати можливість встановлення параметрів в діапазонах не гірших ніж:

частота подихів за хвилину 4-150 дих. / хв. з регулюванням інспіраторного часу від 0,15 до 5,00 сек.

дихальний об'єм 0,002 до 2,500 л.

тиск на вдиху 0-90 см H₂O

пікова об'ємна швидкість вдиху 0,4-150л/хв;

інспіраторна пауза 0,0-3,0 сек.

додатній тиск у кінці видиху 0 - 50 см вод. ст.

процентний вміст кисню у газі, що поставляється від 21% до 100%

мінімальний період, протягом якого утримується високий/низький тиск 0,20 - 30,0 сек.

базовий тиск, що досягається протягом часу низького тиску 0 - 45 см вод. ст.

7. Апарат повинен мати можливість налаштування наступних додаткових параметрів:

обмеження об'єму для встановлення ліміту обсягу для дихання з обмеженням по тиску

<p>- об'єм апарату для встановлення мінімального дихального об'єму, що доставляється блоком ШВЛ , коли включено управління в режимі контролю тиску дихання;</p> <p>- інспіраторний підйом для контролю нахилу кривої збільшення тиску під час примусового дихання;</p> <p>цикл потоку для встановлення процентного вмісту максимального інспіраторного потоку, при якому припиняється інспіраторна фаза контролю тиску, дихання управління об'ємом з регулюванням тиском або синхронізація об'єму;</p> <p>потік на вимогу;</p> <p>глибокий вдих;</p> <p>фоновий потік між вдихами;</p> <p>незалежна вентиляція легенів.</p>
<p>8. Апарат повинен мати можливість забезпечити поточний цифровий моніторинг:</p> <p>дихального об'єму, що видихається 0-4л</p> <p>загальної частоти дихань (спонтанної та апаратної) 0-200 дих./хв.</p> <p>пікового тиску на вдиху 0-120 см H₂O</p> <p>середнього тиску в дихальних шляхах 0-120 см H₂O</p> <p>позитивний тиск в кінці видиху 0-60 см H₂O</p> <p>частина кисню, який поставляється 0-100%</p> <p>поточного співвідношення вдих/видих в діапазоні 1:99,9 - 99,9:1</p> <p>динамічна податливість абсолютна 0-300 мл./см. H₂O</p> <p>динамічна податливість нормалізована до ваги пацієнта 0-5,0 мл/см H₂O/kg</p>
<p>9. Апарат повинен мати в своєму складі інтегрований блок пульсоксиметрії</p>
<p>10. Апарат повинен мати в своєму складі не менше двох тригерів, в тому числі: потоковий тригер та тригер по тиску для пристосовування апаратного дихання до спонтанного та відсутності необхідності постійного калібрування датчиків</p>
<p>11. Апарат повинен автоматично корегувати параметри вентиляції в залежності від показників пульсоксиметра</p>
<p>12. Апарат повинен мати можливість забезпечувати вентиляцію пацієнтів з урахуванням розмірів ET- трубки.</p>
<p>13. Апарат повинен мати функцію екстреної подачі кисню.</p>
<p>14. Апарат повинен мати вмонтований акумулятор для повної автономної роботи не менше 0,5 години.</p>
<p>15. Апарат повинен проводити автоматичну зарядку вмонтованого акумулятора без втручання медперсоналу</p>
<p>16. Апарат повинен мати в своєму складі автономний автоматичний зволожувач з підігрівом контуру вдиху з регулюванням температури вдиху в діапазоні від 30 до 39 °C</p>
<p>17. Апарат повинен мати можливість працювати від мережі кисню тиском не менше ніж від 1,5 атм., а також повинен забезпечувати екстрену вентиляцію при відсутності кисню.</p>

18. Апарат повинен мати можливість роботи без сервісної заміни комплектуючими, що найменше один рік.

*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент». У випадку подачі еквіваленту, його технічні характеристики повинні бути не гіршими, або кращими ніж технічні характеристики предмету закупівлі зазначені Замовником.

Загальні вимоги:

Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі). Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов'язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій. Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.

Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції у вигляді PDF:

а) завірениу 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.

Гарантійний термін (строк) товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 24 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), запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.

Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

Строк поставки товару по 15.05.2024 року

б. Проведення доставки та введення в експлуатацію обладнання за рахунок учасника (надати гарантійний лист від учасника).

