**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 живленняПроблема з електричним живленнямСигнал про перегрівКонцентрація 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 характеристикиСпоживання 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 ммГлибина: 365 ммВисота: 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 |