

ОБГРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення
на виконання пункту 4¹ постанови КМУ від 11 жовтня 2016 року № 710 «Про ефективне використання державних коштів»

Показник	Опис
Номер закупівлі	<u>UA-2021-02-19-013060-b</u>
Предмет закупівлі	33170000-2 - Обладнання для анестезії та реанімації НК 024:2019 – 47769 Апарат інгаляційної анестезії, пересувний, 42411 - Апарат штучної вентиляції легенів для інтенсивної терапії неонатальний / для дорослих
Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі	<p>Викладені в Тендерній документації до оголошення та в Додатку.</p> <p>Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені з метою ефективного та раціонального використання коштів для забезпечення потреб клініки, що дозволить хірургам робити оперативні втручання на сучасному рівні, забезпечить високу якість медичної допомоги пацієнтам інституту.</p> <p>У зв'язку з наведеним, доцільно здійснити закупівлю обладнання з вказаними кількісними та функціональними показниками для забезпечення вищезазначених напрямків роботи.</p>
Очікувана вартість та/або розмір бюджетного призначення	Очікувана вартість предмета закупівлі визначена у відповідності до вимог Наказ Мінекономіки "Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі" від 18.02.2020 № 275 та встановлена на підставі отриманих комерційних пропозицій у розмірі 32650000 грн.

Додаток

№ з/п	Вимоги	Параметри
1.	Загальні вимоги	Апарат для проведення інгаляційного наркозу
1.1.	Категорії пацієнтів	Немовлята, діти, дорослі
1.2.	Розміри основи	Не більше: 700 x 900 мм
1.3.	Вага	Не більше 135 кг
1.4.	Електроживлення	220 -240 В, 50 – 60 Гц
1.5.	Можливість передачі інформації, не гірше	2 RS 232 1VGA

		1USB 1Ethernet
1.6.	Час роботи від батареї	Не менше 90 хв.
1.7.	Екстрений старт	Не довше 30 сек.
1.8.	Лампа освітлення робочого місця	Наявність
1.9.	Рейки для розміщення додаткового обладнання	Не менше 4-х з усіх боків базового блоку
2.	Візок	
2.1.	Антистатичні колеса з центральним тормозом	Наявність
2.2.	Шухляда для документації та аксесуарів	Наявність
3.	Газопостачання	
3.1.	Тиск газів на вході (повітря, O ₂), в межах не гірше	Повітря, O ₂ (від 250 до 600 кПа / 2.5 – 6.0 бар)
4.	Дисплей	
4.1.	Розмір дисплея	не менше 15 дюймів по діагоналі
4.2.	Функції дисплея	Для налаштування та моніторингу параметрів, а також проведення тестів автоматичної перевірки апарату
4.3.	Управління	Сенсорний дисплей, мембранні кнопки фіксованих функцій, поворотна кнопка керування
4.4.	Можливість повороту та зміни кута нахилу екрана наркозного апарату незалежно від основного блоку	Наявність
4.5.	Цифрові значення	Встановлені, виміряні
4.6.	Графічні значення	Криві, тренди
4.7.	Відображення кривих, не гірше	До 6 кривих одночасно
4.8.	Відображення трендів	Числові значення за останні 60 хв

		Графічні значення за останні 24 години
5.	Потік свіжого газу	
5.1.	Газові суміші	- O ₂ /Air з електронним сервоконтролем
5.2.	Концентрації O ₂ в суміші	В межах не гірше: O ₂ /Air 21-100%
5.3.	Потік свіжого газу при ручній та автоматичній вентиляції в межах не гірше	Від 0,1 до 20 л/хв.
5.4.	Екстрений потік O ₂ в межах не гірше	0-10 л/хв.
5.5.	Додатковий потік O ₂ не гірше	55 л/хв.
6.	Дихальна система	
6.1.	Система поворотного дихання	Об'ємний рефлектор
6.2.	Рушійний газ в системі об'ємного рефлектора	Кисень
6.3.	Внутрішній об'єм системи з абсорбером (без врахування шлангів пацієнту та ручного дихального мішка)	Не більше 2,9 літрів
6.4.	Об'єм абсорбера вуглекислого газу	Не гірше 0,7 л
6.5.	Можливість заміни абсорбера	Наявність
6.6.	Касета пацієнта у вигляді моноблочного пристрою, що забезпечує мінімізацію витоків	Наявність
6.7.	Можливість збирання та розбирання апарату з метою дезінфекції без застосування додаткових інструментів	Наявність
7.	Ручна вентиляція	
7.1.	Електронний APL клапан	Спонтанне дихання та тиск, що регулюється в межах не гірше від SP до 80 см H ₂ O Спонтанне дихання та тиск, що регулюється не гірше ніж від 5 до 80 см H ₂ O
8.	Апарат ШВЛ	
8.1.	Категорії пацієнтів	Немовлята, діти, дорослі
8.2.	Тип	Пневмоприводний з

		сервоконтролем
8.3.		Ручна вентиляція/спонтанне дихання
8.4.	Режими вентиляції	Управління за об'ємом (VC)
8.5.		Управління за тиском (PC)
8.6.		Частота дихання в межах не гірше
8.6.		4-100 дих/хв.
8.7.	Піковий потік на вдиху	До 200 л/хв.
8.8.	Дихальний об'єм	В межах не гірше 20-1600 мл
8.9.	Хвилинний об'єм в межах не гірше	0,3-60 л/хв.
8.10.	Інспіраторний тиск в межах не гірше	0 – 80 H ₂ O
8.11.	Інспіраторна пауза в межах не гірше	0-30% або 0-1,5 сек
8.12.	Часове співвідношення вдих/видих	1:10 – 4:1
8.13.	PEEP в межах не гірше	0 -50 см H ₂ O
8.14.	Режим очікування	Наявність
8.15.	Автономне самотестування контура на витоки	Наявність
8.16.	Вбудований в апарат датчик потоку	Наявність
8.17.	Тригери за потоком та тиском	Наявність
8.18.	Наявність системи невідкладної вентиляції, що дозволяє системі працювати навіть при повному припиненні електроживлення (як від мережі, так і від акумуляторів)	Наявність
8.19.	Додатковий канал подачі O ₂ та аспіраційна система для анестезіолога, що монтовані на наркозному апараті	Наявність
9.	Респіраторний моніторинг	
9.1.	Параметри, що монітуються	Хвилинний об'єм вдиху Хвилинний об'єм видиху Дихальний об'єм вдиху Дихальний об'єм видиху Середній тиск в дихальних шляхах Піковий тиск в дихальних шляхах

		Тиск в кінці видиху Тиск в дихальних шляхах
9.2.	Система тривог при виході за межі параметрів вентиляції	Наявність
9.3.	Пріоритет тривог	Не менше трьох рівнів
9.4.	Тривога апное	Наявність
10.	Випаровувачі для анестетиків	
10.1.	Розташування	Наявність не менше 1-го слоту для випаровувача
10.2.	Вибір анестетиків, що використовуються	Ізофлюран, севофлюран, дезфлюран
10.3.	Випаровувач Севофлюрану із підтримкою системи заливки анестетику Quikfil (або еквівалент)	Наявність
10.4.	Тип випаровувачів	Електронно-інжекторний
10.5.	Вага випаровувача	Не більше 3,5 кг
10.6.	Ємкість випаровувача	Не менше 300 мл
10.7.	Контроль низького заповнення випаровувача	Попереджувальний сигнал при рівні анестетика 30 мл
10.8.	Контроль рівня наповнення	Електронно-оптичний
10.9.	Автоматична перевірка випаровувача	Наявність
10.10.	Можливість заповнення випаровувача під час роботи системи	Наявність
11.	Газовий моніторинг	
11.1.	Інтегрований газовий аналізатор	Наявність
11.2.	Параметри, що вимірюються	Концентрації: - O ₂ на вдиху та на видиху - CO ₂ на вдиху та на видиху - анестетики на вдиху та на видиху
11.3.	Автоматичне розпізнавання анестетика, що використовується	Наявність
11.4.	Тип визначення анестетиків, CO ₂	Інфрачервоний датчик

11.5.	Тип вимірювання O2	Парамагнітний датчик
11.6.	Об'єм проби для газового аналізу	Не більше 250 мл/хв. 3 поверненням в контур
11.7.	Система тривоги при виході за межі встановлених значень	Наявність
11.8.	Керівництво користувача українською або російською мовами	Наявність
12.	Інші вимоги	
12.1.	Апарат має комплектуватись масками багаторазового використання для анестезії, не менше 2 шт.	
12.2.	Апарат має комплектуватись контурами пацієнта, не менше 1 шт.	
12.3.	Апарат має комплектуватись мішком для проведення ручної вентиляції, не менше 1 шт.	
12.4.	Апарат має комплектуватись медичним компресором	

ШВЛ

№ з/п	Характеристики	Вимоги
1.	Призначення: Апарат штучної вентиляції легень для респіраторної підтримки в умовах відділень реанімації та інтенсивної терапії та під час внутрішньолікарняного транспортування	Наявність
2.	Категорії пацієнтів	діти та дорослі від 2 до 250 кг
3.	Тригерна система	По тиску та по потоку
4.	Діапазон потоків	Не гірше 0 – 240 л/хв.
5.	Система керування ПТКВ	Клапан, що управляється мікропроцесором
6.	Вбудовані акумулятори	Не менше 120 хвилин роботи

7.	Можливість роботи від мережі	110-240 В та від зовнішньої мережі 12 В
8.	Газопостачання	O2 від балону або системи доставки медичних газів Повітря – від вбудованої турбіни
9.	Ультразвуковою датчик потоку, який вбудований в апарат	Наявність
10.	Кисневий датчик	Наявність
11.	Вага власне апарату	Не більше 15 кг
12.	Режими вентиляції	
12.1	Вентиляція, керована по об'єму; синхронізована переміжна примусова вентиляція з контролем по об'єму з можливістю самостійного дихання з підтримкою за тиском в проміжках між керованими вдихами. (VC; SIMV(VC)+PS) або аналог	Наявність
12.2	Вентиляція, керована за тиском; синхронізована переміжна примусова вентиляція в межах встановленого тиску з можливістю самостійного дихання з підтримкою за тиском в проміжках між керованими вдихами. (PC; SIMV(PC)+PS) або аналог	Наявність
13	Підтримка тиском самостійного дихання (PS) або аналог	Наявність
14	Самостійне дихання з постійним позитивним тиском в дихальних шляхах (CPAP) або аналог	Наявність
15	Регульована тиском, керована за об'ємом вентиляція; синхронізована переміжна примусова вентиляція з доставкою цільового дихального об'єму з автоматичним підбором оптимального рівня тиску в дихальних шляхах та можливістю самостійного дихання з підтримкою за тиском в проміжках між керованими вдихами .(PRVC; SIMV (PRVC) +PS) або аналог	Наявність

16	Можливість збереження параметрів попереднього режиму вентиляції для даного пацієнта та швидкого повернення до нього при необхідності	Наявність
17	Неінвазивна вентиляція з використанням лицьової маски	Наявність
18	Інспіраційний дихальний об'єм	Не гірше 20 -2000мл
19	Інспіраційний хвилинний об'єм	Не гірше 0,5 – 60 л/хв
20	Частота керованих дихальних циклів	Не гірше 4-150 дих/хв.
21	SIMV-частота	Не гірше 1-60 дих/хв
22	Максимальний піковий тиск	Не гірше 100 см H ₂ O
23	Підтримуючий тиск	Не гірше 0-99 см H ₂ O вище ПТКВ
24	Позитивний тиск в кінці видиху (ПТКВ)	Не гірше 1-50см H ₂ O
25	Співвідношення вдих:видих	Не гірше 1:10-4:1
26	Час вдиху	Не гірше 0,1-5 сек.
27	Наростання вдиху	Не гірше 0-20% часу дих. Циклу
28	Переключення вдиху	Не гірше 1-70% від пікового потоку
29	Час апное	Не гірше 2 – 45 сек.
30	Концентрація кисню	Не гірше 21-100%
31	Чутливість тригера по тиску	Не гірше -20 -1 см H ₂ O
32	Чутливість тригера по потоку	Не гірше 0-2 л/хв
33	Базовий піток (обвіднийпотік)	Не гірше 2 л/хв.
34	Компенсація витоків в контурі при проведенні неінвазивної вентиляції	Не менше 65 л/хв.
35	Автоматичний режим пре-і постоксігенації при від'єднанні для санації бронхів	Наявність
36	Можоивість налаштування рівня підвищення концентрації O ₂	Від 0 до 79%
37	Резервна вентиляція:	
37.1.	Автоматичний режим резервної вентиляції у випадках апное	Наявність

37.2.	Можливість вибору параметрів резервної вентиляції	Наявність
37.3.	Інспіраторний дихальний об'єм в режимі резервної вентиляції	Не гірше 20-2000 мл.
37.4.	Керований тиск в режимі резервної вентиляції	Не гірше 5-99 см H ₂ O вище ПТКВ
37.5.	Частота дихання в режимі резервної вентиляції	Не гірше 4-150 дих/хв.
37.6.	Співвідношення вдих:видих в режимі резервної вентиляції	Не гірше 1:10-4:1
37.7.	Час вдоху в режимі резервної вентиляції	Не гірше 0.1-5 сек.
37.8.	Автоматичне повернення в режим підтримуючої вентиляції при відновленні самостійного дихання	Наявність
38	Графічний дисплей	
38.1.	Кольоровий рідкокристалічний дисплей	Наявність
38.2.	Розмір	Не менше 12 дюймів по діагоналі
38.3.	Функція сенсорного дисплея	Наявність
38.4.	Можливості графічного відображення	не менше 3 дих. кривих та не менше 3 петель на екрані одночасно наявність індикатору дихальної активності пацієнта
38.5.	Апарат повинен мати вбудовану систему підтримки користувача (динамічні зображення, інформаційні тексти, підказки тощо)	Наявність
39	Моніторинг дихальних параметрів	
39.1.	криві	Потік-час
		Тиск-час
		Об'єм-час
39.4.	петлі	Об'єм-тиск
		Потік-об'єм
		Потік-тиск

39.7.	тренди	за 72 години по всім параметрам , що монітуються
40	Можливість збереження в пам'яті не менше 40 знімків екрану та до 40 записів	Наявність
41	Цифрові параметри , що монітуються:	
41.1.	Тиск в дихальних шляхах	Наявність
41.2.	Видихуваний хвилинний об'єм	Наявність
41.3.	Вдихуваний обсяг	Наявність
41.4.	Видихуваний обсяг	Наявність
41.5.	Частота подихів	Наявність
41.6.	Виміряна концентрація O2	Наявність
43	Сигнали тривоги	
43.1.	Тиск в дихальних шляхах	Наявність
43.2.	Постійний високий тиск	Наявність
43.3.	Концентрація кисню	Наявність
43.4.	Видихуваний хвилинний об'єм	Наявність
43.5.	Апноє	Наявність
43.6.	Частота дихань	Наявність
43.7.	Тиск подачі кисню	Наявність
43.8.	Низький заряд акумуляторів	Наявність
43.9.	Залишковий тиск на видосі	Наявність
44	Приоритет тривоги	Не менше 3 рівнів
45	Електронний журнал запису функцій вентилятора та сервісного обслуговування	Наявність
46	Можливість передачі трендів, журналів, скріншотів та записів на карту пам'яті USB	Наявність
47	Комплектація:	
47.1.	- мобільний візок	Наявність
47.2.	-шланг для кисню	Наявність

47.3.	- тримач контуру пацієнта	Наявність
47.4.	- дихальний контур для дорослих пацієнтів,	Наявність
47.5.	Маски для неінвазивної вентиляції розмір М, L	Наявність
47.6.	Зволожувач з контролем температури	Наявність