

**Інформація на виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266**

**від 16 грудня 2020 року**

**Апарат штучної вентиляції легень**

**(ДК 021:2015 - 33150000-6 Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (Апарат штучної вентиляції легень (НК 024-2023 – 47244 Апарат штучної вентиляції легень загального призначення для інтенсивної терапії))**

На виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266 від 16 грудня 2020 року, що вносить зміни до постанови КМУ від 11 жовтня 2016 року № 710 «Про ефективне використання державних коштів». Державна установа «Територіальне медичне об'єднання Міністерства внутрішніх справ України по Хмельницькій області» (код ЄДРПОУ 08734575; адреса: 29000 м. Хмельницький, вулиця Проскурівського Підпілля, 112), надає інформацію про процедуру відкритих торгів з особливостями.

Назва предмету закупівлі: **Апарат штучної вентиляції легень (ДК 021:2015 - 33150000-6 Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (Апарат штучної вентиляції легень (НК 024-2023 – 47244 Апарат штучної вентиляції легень загального призначення для інтенсивної терапії))**. Номер процедури закупівлі у електронній системі закупівель: UA-2024-06-17-002389-а.

Закупівля здійснюється за кошти державного бюджету згідно кошторисних призначень на 2024 рік.

№	Назва	Кількість
1	Апарат штучної вентиляції легень	3 комплекти

Комплектація повинна включати (надати гарантійний лист):

- блок апарату ШВЛ – 1 шт.
- мобільний візок – 1 шт.
- автоматичний зволожувач з сервоконтролем – 1 шт.
- датчик потоку дорослий/педіатричний, одноразового використання – 30 шт.
- дихальний контур з підігрівом одноразового використання для дорослих/дітей – 30 шт.
- набір масок (S, M, L) для неінвазивної вентиляції – 1 шт.
- набір канюль високого потоку – 1 шт.
- кисневий шланг – 1 шт.
- тестова легеня – 1 шт.
- кронштейн для фіксації контуру – 1 шт.
- інструкція з експлуатації українською мовою.

Визначення очікуваної вартості закупівлі здійснено згідно проведеного інтернет моніторингу цін за предметом закупівлі та збору тендерних пропозицій потенційних учасників, враховуючи фактичну потребу замовника. Орієнтовна вартість закупівлі становить – **3 750 000,00 з ПДВ**.

Технічні характеристики (медико-технічні вимоги) до предмету закупівлі наведені в тендерній документації відповідно до предмету закупівлі: **Апарат штучної вентиляції легень (ДК 021:2015 - 33150000-6 Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (Апарат штучної вентиляції легень (НК 024-2023 – 47244 Апарат штучної вентиляції легень загального призначення для інтенсивної терапії))**.

**I. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

Загальні вимоги:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

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.

2. 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:

а) завірених 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, або

б) гарантійний лист від Учасника, що на запропонований ним товар копії документів визначених п.п. (а) п.2 загальних вимог цього Додатку, будуть надані при постачанні товару.

3. Гарантійний термін (строк) товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 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.

4. 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.

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

На підтвердження Учасник повинен надати 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 даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі.

Строк поставки: до 31.08.2024 року;

Місце поставки: м. Хмельницький, вулиця Проскурівського Підпілля, 112.

Закупівля здійснюється з метою забезпечення безперервного та належного функціонування державної установи.

#### МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

№ з/п	Вимоги	Відповідність
1.	Призначений для проведення штучної вентиляції легенів у дорослих та дітей	
2.	Області застосування: відділення інтенсивної терапії, відділення екстреної медичної допомоги, транспортування пацієнтів у межах медичного закладу	



3.	Апарат повинен мати кольоровий сенсорний дисплей з діагоналлю не менше 8 дюймів по діагоналі для відображення встановлених і вимірюваних параметрів, показників респіраторної механіки (статична податливість, опір дихальних шляхів, стала тривалості видиху, тиск 0,1 тощо), журналу подій, виведення довідкової інформації і т.д.	
4.	Проксимальний датчик потоку, який розташований біля пацієнта, з метою найбільш точного контролю та моніторингу респіраторної механіки	
5.	В апараті повинна бути передбачена можливість використання одноразового дихального контуру та одноразового клапана видиху	
6.	Наявність вбудованого інгалятора	
7.	<b>Режими вентиляції (наявність):</b>	
7.1	Синхронізовані режими з гарантованим об'ємом (та мінімальним тиском): контрольована примусова вентиляція та інтермітуюча (переміжна) примусова вентиляція	
7.2	Синхронізовані режими з керуванням тиску: контрольована примусова вентиляція та інтермітуюча (переміжна) примусова вентиляція	
7.3	Спонтанна вентиляція з підтримкою тиском	
7.4	Режим інтелектуальної вентиляції, який забезпечує заданий хвилинний об'єм вентиляції легень з мінімальним тиском і об'ємом та оптимальною частотою для мінімізації роботи дихання і внутрішнього PEEP, незалежно від спонтанної респіраторної активності пацієнта	
7.5	Неінвазивна вентиляція з компенсацією витоків та спонтанна/задана за часом неінвазивна вентиляція з компенсацією витоків або еквівалент	
7.6	Високопоточкова оксигенотерапія	
7.7	Можливість активації режимів двофазної вентиляції	
7.8	Режим очікування зі збереженням встановлених параметрів	
7.9	Можливість вибору стартового режиму ШВЛ, а також можливість регулювань стандартних (стартових) параметрів ШВЛ для кожного з режимів вентиляції	
8.	Проведення резервної вентиляції у разі апное або зупинки дихання	
9.	<b>Налаштування наступних параметрів вентиляції:</b> - керований тиск вдиху - в діапазоні не гірше ніж від 5 до 60 смH <sub>2</sub> O + PEEP, допустима похибка ±5% або ±1 смH <sub>2</sub> O, в залежності, яке значення більше - позитивний тиск в кінці видиху - в діапазоні не гірше ніж від 0 до 35 смH <sub>2</sub> O, допустима похибка ±5% або ±1 смH <sub>2</sub> O, в залежності, яке значення більше - час вдиху - в діапазоні не гірше ніж від 0,1 до 12 с, допустима похибка ±0,01 с - чутливість тригера потоку - в діапазоні не гірше ніж від 1 до 20 л/хв, допустима похибка ±10%	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- чутливість експіраторного тригера - в діапазоні не гірше ніж 5 - 80 % від пікового потоку вдиху</li> <li>- дихальний об'єм, який подається під час вдиху - в діапазоні не гірше ніж від 20 до 2000 мл, допустима похибка <math>\pm 10\%</math> або <math>\pm 10</math> мл, в залежності, яке значення більше</li> <li>- швидкість потоку при високопотоковій оксигенотерапії в діапазоні від 2 до 100 л/хв, допустима похибка <math>\pm 10\%</math> або <math>\pm 1</math> л/хв, в залежності, яке значення більше</li> </ul>	
10.	Наявність цифрового моніторингу, який вимірює не менше 30 параметрів	
11.	Наявність візуального відображення стану легеневої механіки у вигляді зображення картини легенів. Зображення (форма) легенів повинне змінюватися при зміні податливості легеневої тканини або опору дихальних шляхів, а також при появі у пацієнта спонтанних вдихів	
12.	Наявність відображення в одному вікні параметрів залежності пацієнта від вентилятора: оксигенації, елімінації CO <sub>2</sub> та спонтанної дихальної активності пацієнта з індикацією можливості «відлучення» пацієнта від апарату	
13.	Наявність графічного моніторингу, який одночасно відображає 3 дихальні криві (тиск-час, потік-час або об'єм-час)	
14.	Наявність журналу події	
15.	Апарат повинен мати вбудовану турбіну з максимальним потоком не менше 250 л/хв, допустима похибка $\pm 10\%$ або $\pm 300$ мл/хв, в залежності, яке значення більше	
16.	Маса апарата без мобільного візка повинна бути не більше 5 кг	
17.	Апарат повинен мати можливість під'єднання до кисневої мережі високого тиску (2.8-6 бар, потік до 200 л/хв)	
18.	Апарат повинен мати можливість під'єднання до кисневої мережі низького тиску (до 6 бар, потік до 15 л/хв)	
19.	Можливість роботи апарату від мережі живлення 220В та від акумуляторної батареї не менше 4 год	