**33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Система нагляду за станом пацієнта (38470 Монітор системи моніторингу стану пацієнта центральний) - 1 компл.).**

**1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі\*\*:**

Система нагляду за станом пацієнта (38470 Монітор системи моніторингу стану пацієнта центральний) - 1 компл.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічна вимога замовника** | **Відповідність****(так/ні)** |
| **1.** | **Комплектація:** |  |
| 1.1 | Основний блок монітору нагляду за життєво-важливими параметрами пацієнта - 1 шт. |  |
| 1.2 | Візок - 1 шт. |  |
| 1.3 | Безпровідний датчик ЕКГ - 1 шт. |  |
| 1.4 | Безпровідний датчик SpO2 - 2 шт. |  |
| 1.5 | Манжети виміру НІАТ різних розмірів - 3 шт. |  |
| 1.6 | З’єднувальна трубка для манжет НІАТ - 1 шт. |  |
| 1.7. | Віддалений дисплей - 1 шт. |  |
| **2.** | **Загальні технічні вимоги:** |  |
| 2.1 | Монітор повинен бути призначеним для моніторингу життєво-важливих показників пацієнта в умовах кабінету магнітно-резонансної томографії з томографами 1,5Т та 3,0Т. |  |
| 2.2 | Монітор повинен бути розташованим на візку. Основний блок повинен мати можливість розташування на відстані не більше 1,5 м від МР сканера. |  |
| 2.3 | Дисплей монітору повинен бути сенсорним діагоналлю не менше 15”, роздільна здатність не менше 1024 × 768. |  |
| 2.4. | Можливість роботи від внутрішньої батареї не менше 5 годин. Наявність індикатору рівня заряду батареї. |  |
| 2.5 | Можливість одночасного відображення до 6-ти графіків та цифрових показників. |  |
| 2.6 | Монітор повинен здійснювати моніторинг наступних параметрів - ЕКГ, частота серцевих скорочень, SрО2 неінвазивний тиск (діастолічний, систолічний, середній). |  |
| 2.7 | Монітор повинен мати бездротовий датчик ЕКГ з фільтрацією артефактів градієнтів МРТ. |  |
| 2.8 | Можливість моніторингу ЕКГ в І, ІІ та ІІІ відведеннях (графічне відображення та числове відображення ЧСС). |  |
| 2.9 | Можливість встановлення верхньої та нижньої меж тривожної сигналізації на ЧСС від 30 до 300 уд./хв. Дискретність – 1 уд./хв. |  |
| 2.10 | Наявність захисту від розряду дефібрилятора. Відповідність стандарту (IEC 60601-1). |  |
| 2.11 | Інтервал оновлення показнику ЧСС не більше ніж через 8 ударів. При ЧСС більше 80 уд./хв. час реакції датчика ЧСС повинен бути не більше 7 сек. При ЧСС від 40 до 80 уд./хв. не більше 15 сек.  |  |
| 2.12 | Час роботи датчику ЕКГ від акумулятору повинен бути не менше 5 годин. Час зарядки до повного заряду не більше 10 годин. Наявність індикатору заряду акумулятору на моніторі та датчику. |  |
| 2.13 | Монітор повинен мати бездротовий багаторазовий датчик SpO2. |  |
| 2.14 | У комплекті до датчику SpO2 повинні бути насадки для дорослих, дітей старшого віку та дітей молодшого віку. |  |
| 2.15 | Датчик повинен вимірювати показник SpO2 та частоту пульсу. |  |
| 2.16 | Діапазон виміру SpO2 не менше ніж від 35 до 100%. |  |
| 2.17 | Точність виміру SpO2 в межах від 70 до 100% складає ±3%. |  |
| 2.18 | Діапазон виміру частоти пульсу не менше ніж від 30 до 240 уд./хв. Точність повинна складати не гірше ніж ±1 уд./хв. |  |
| 2.19 | Можливість встановлення меж тривожної сигналізації на показник SpO2 в межах не менше ніж від 35% до 100%, та частоту пульсу в межах від 30 до 240 уд./хв. |  |
| 2.20 | Наявність захисту датчику від розряду дефібрилятора. Відповідність стандарту (IEC 60601-1). |  |
| 2.21 | Час роботи датчику SpO2 від акумулятору повинен бути не менше 5 годин. Час зарядки до повного заряду не більше 10 годин. Наявність індикатору заряду акумулятору на моніторі та датчику. |  |
| 2.22 | Монітор повинен вимірювати артеріальний тиск пацієнту неінвазивним методом. Метод вимірювання – осцилометричний. |  |
| 2.23 | У комплекті апарату повинні бути манжети для виміру НІАТ для дорослих, дітей старшого та молодшого віку. |  |
| 2.24 | На дисплеї монітору повинні відображуватися показники систолічного, діастоличного та середнього тиску. |  |
| 2.25 | Тиск повинен вимірюватися в ручному режимі або інтервал вимірювання встановлюється автоматично у межах від 1 хв. до 30 хв. |  |
| 2.26 | Точність вимірювання повинна складати не гірше ніж ±4 мм рт ст. |  |
| 2.27 | Діапазон виміру тиску для дорослих та дітей повинен бути в межах не менше ніж: Сист.: 25–260 мм рт. ст. Діаст.: 10–260 мм рт. ст. Сер. АТ: 15–250 мм рт. ст.  |  |
| 2.28 | Діапазон виміру тиску для новонароджених повинен бути в межах не менше ніж: Сист.: 20–155 мм рт. ст. Діаст.: 5–110 мм рт. ст. Сер. АТ: 10–130 мм рт. ст.  |  |
| 2.29 | Повинен бути пневматичний захист від надлишкового тиску у манжеті для всіх вікових категорій пацієнтів. |  |
| 2.30 | Можливість встановлення меж тривожної сигналізації на тиск у межах не менше ніж:Сист.: 20–260 мм рт. ст. Діаст.: 5–260 мм рт. ст. Сер. АТ: 10–250 мм рт. ст. |  |
| 2.31 | Наявність у комплекті додаткового віддаленого монітору, що встановлюється у приміщенні управління МРТ, для відображення життєво-важливих параметрів пацієнта та показників вентиляції у випадку якщо наркозно-дихальний апарат підтримує цю функцію. Віддалений монітор повинен з’єднуватися з основним монітором бездротовим шляхом. |  |
| 2.32 | Розмір віддаленого монітору повинен бути не менше 15''. Розподільча здатність не менше ніж 1024х768 пікселей. |  |

*Загальні вимоги:*

1. Товар, що пропонується, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах.

Ця вимога підтверджується:

- завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

- завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (якщо інше не передбачено технічними вимогами). Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (обов’язково) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

5. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару мовою оригіналу та з перекладом на українську мову (надати копії).

7. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров’я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

8. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2022. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

11. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об’єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. Якщо медичне обладнання не передбачає наявність зазначеного сертифіката, учасник надає лист-роз’яснення.

12. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

**Форма тендерної пропозиції**

(назва процедури закупівлі)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № лоту/з/п | Найменування предмету закупівлі/товару | Торгівельна назва товару | Виробник, країна | Одиниця виміру | Кількість,од. |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| (посада особи, що підписує форму) (підпис) | ( П.І.Б.)М. П.\*  |

\* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

\*\* У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

**2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:**

**2 443 521,00 грн** (Два мільйони чотириста сорок три тисячі п'ятсот двадцять одна гривня 00 копійок)**, без ПДВ.**