**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі,**

**розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**

 (відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710

«Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1. **Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, його категорія**:

 ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук’янової НАМН України» **–** заклад сфери охорони здоров’я

вул. П. Майбороди, б. 8, Шевченківський рн, м. Київ, 04050

Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 02012022

Категорія замовника – юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

2. **Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності)**:

ДК 021:2015: 33170000-2 «Обладнання для анестезії та реанімації» (Апарат інгаляційної анестезії, Код НК 024:2023: 47769 – Апарат інгаляційної анестезії пересувний)

3. **Ідентифікатор закупівлі**: UA-2024-07-12-010038-a

4. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі**:

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника, у зв’язку з оновленням матеріально-технічної бази Інституту, враховуючи особливість діяльності установи та рівень високоспеціалізованої допомоги населенню України згідно найсучасніших стандартів, необхідність безперебійного функціонування установи та належної організації лікувального процесу з урахуванням вимог чинного законодавства України – необхідно провести закупівлю медичного обладнання з наступними вимогами, що встановлені висновком робочої групи, а саме:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічні характеристики** | **Наявність функції або величина, яка вимагається** | **Заповнюється Учасником, Зазначити «так» чи «ні» з посилання на розділ та/або сторінку технічної документації** |
| **1.** | **Основні характеристики** |
| 1.1 | Апарат призначений для забезпечення контролю анестезії, проведення загальної інгаляційної анестезії та вентиляційної підтримки у хворих різного віку: немовлят, дітей і дорослих. | Відповідність |  |
| 1.2 | Апарат може використовуватись у середовищі, де перебувають пацієнти, зокрема в лікарнях, хірургічних центрах або клініках. | Відповідність |  |
| 1.3 | Апарат має працювати від стандартної електромережі з параметрами 220 В ± 10% В, 50-60Гц. | Відповідність |  |
| 1.4 | Апарат має оснащуватись регулятором світла. | Наявність |  |
| 1.5 | Вбудовані компоненти системи:* Пристрій для вимірювання тиску в дихальній системі.
* Пристрій для обмеження тиску в дихальних шляхах.
* Монітор об’єму видиху.
* Сигналізація щодо працездатності дихальної системи.
* Сигналізація щодо постійного тиску в дихальній системі.
* Монітор O2 (додатковий датчик O2).
* Анестезіологічний апарат штучної вентиляції легень.
* Дихальна система.
* Система виведення анестетичних газів.
 | Відповідність |  |
| 1.6 | У апараті має використовуватись компактна система дихання (CBS) з можливістю знімати та обробляти в автоклаві. | Наявність |  |
| 1.7 | Апарат має бути оснащений електронним змішувачем газів із киснем і компенсаційним газом (N2O або повітрям). | Відповідність |  |
| 1.8 | Апарат має бути оснащений маневром мобілізації альвеол | Наявність |  |
| 1.9 | Апарат повинен мати можливість використання однокрокового та багатокрокового маневру мобілізації альвеол | Наявність |  |
| 1.10 | Апарат повинен можливість використання багатокрокового маневру мобілізації альвеол, щоб подавати повітря з підтримкою тиском під час механічної вентиляції без внесення численних змін до налаштувань апаратаШВЛ. Доступність щонайменше до семи попередньо встановлених етапів ізрізними типами дихань. | Відповідність |  |
| 1.11 | Діагональ дисплея має бути не менше 15" | Відповідність |  |
| 1.12 | Для переміщення по дисплею в апараті має використовуватись сенсорний екран іманіпулятор по типу ComWheel | Відповідність |  |
| 1.13 | Апарат повинен бути оснащений каністрою абсорбера вуглекислого газу | Наявність |  |
| 1.14 | Ємність каністри абсорберу повинна бути не більше 1400 гр. | Відповідність |  |
| 1.15 | Функція автоматичної ідентифікації анестетика (ізофлуран, севофлуран і десфлуран) | Відповідність |  |
| 1.16 | Можливість одночасно ідентифікувати два анестетика та відображають їх як основний та допоміжний анестетики. | Наявність |  |
| 1.17 | Можливість анестетика залишається активним повинна бути, навіть якщо підчас сеансу концентрація для ідентифікації падає нижче 0,15 % об’єму. | Наявність |  |
| 1.18 | Пневматична система, в якій джерелом подавання газу є система інгаляційної анестезії | Наявність |  |
| 1.19 | Діапазон клапана потоку не гірше ніж 1–120 л/хв за 240 кПа (35 фунтів накв. дюйм) | Відповідність |  |
| 1.20 | Апарат повинен бути оснащений електронним гіпоксичним захистом свіжого газу | Відповідність |  |
| 1.21 | В апараті має використовуватись герметичний свинцево-кислотний акумулятор | Наявність |  |
| 1.22 | Акумулятори апарату мають забезпечують функціонування системи не менше 90 хвилин при звичайних робочих умовах і не менше 30 хвилин в екстремальних умовах експлуатації | Відповідність |  |
| 1.23 | При переході на електроживлення від акумуляторів система апарату має зберігати всі свої функції і технічні характеристики. | Відповідність |  |
| 1.24 | Апарат повинен витримувати навантаження на верхню частину апарата не менше 25 кг | Відповідність |  |
| 1.25 | Граничне навантаження на шухляду апарата повинно бути не менше 9 кг/шухляду | Відповідність  |  |
| **2.** | **Опис випарника** |
| 2.1 | Апарат має бути укомплектований випарником анестетиків | Наявність |  |
| 2.2 | Тип кріплення випарника Selectatec | Наявність |  |
| 2.3 | Ємність випарника має бути не більше 300 мл. | Відповідність |  |
| 2.4 | Кількість кріплень для випарників анестезіологічних газів - не менше 2 | Відповідність |  |
| 2.5 | Штифт блокування на випарнику | Наявність  |  |
| 2.6 | Засоби керування випарювача повинні включати :* Фіксуючий важіль
* Регулятор концентрації та його розмикач
* Сенсорна кнопка паузи звукових сигналів тривоги
 | Відповідність |  |
| **3.** | **Режими вентиляції** |
| 3.1 | Вентиляція з обмеженням об’єму | Наявність |  |
| 3.2 | Вентиляція з обмеженням тиску | Наявність |  |
| 3.3 | Вентиляція з обмеженням тиску — з гарантованим дихальним об’ємом | Наявність  |  |
| 3.4 | Синхронізована переміжна примусова вентиляція легень — вентиляція з обмеженням об’єму | Наявність |  |
| 3.5 | Синхронізована переміжна примусова вентиляція легень — вентиляція з обмеженням тиску | Наявність |  |
| 3.6 | Синхронізована переміжна примусова вентиляція легень — вентиляція з обмеженням тиску, з гарантованим дихальним об’ємом | Наявність |  |
| 3.7 | Режим вентиляції при спонтанному диханні, що створює постійний підтримуючий тиск одразу після того, якапарат ШВЛ виявив спонтанній інспіраторні зусилля пацієнта. режим вентиляції з підтримкою тиском ірезервним режимом при апное. | Наявність |  |
| 3.8 | Постійний позитивний тиск у дихальних шляхах + вентиляція з підтримкою тиском | Наявність |  |
| 3.9 | Ручний режим вентиляції | Наявність |  |
| 3.10 | Режими штучного кровообігу з вентиляцією вручну та з VCV,при екстракорпоральній оксигенацію за допомогою апарата штучного кровообігу | Можливість  |  |
| **4.** | **Технічні характеристики потоку** |
| 4.1 | Тиск на вході трубопровідної системи в діапазоні від 280 до 600 кПа | Відповідність |  |
| 4.2 | Швидкість екстреного подавання О2  | Не менше від 25 до 75 л/хв |  |
| 4.3 | Діапазон потоку резервного О2 | Не більше 15 л/хв |  |
| 4.4 | Мінімальна загальна витрата O2 та компенсаційного газу не гірше ніж 150 мл/хв | Відповідність  |  |
| 4.5 | Діапазон потоку свіжого газу | Не менше від 150 мл/хв |  |
| 4.6 | Концентрація O2 у діапазоні не гірше 21 %, 25–100 % | Відповідність  |  |
| 4.7 | Час відгуку електронного змішувача свіжого газу | Не більше 500мс |  |
| 4.8 | Витік з одного впускного патрубка газу в інший впускний патрубок газу має становити менше 10 мл на годину | Відповідність |  |
| 4.9 | Можливість призупинення подачі газу не менше ніж на 1хв  | Відповідність |  |
| **5.** | **Технічні характеристики дихальної системи** |
| 5.1 | Загальний витік у дихальній системі не більше 150 мл/хв при 3 кПа | Відповідність |  |
| 5.2 | Регульований запобіжний клапан в діапазоні від 0 до 70 см вод. ст. | Відповідність |  |
| 5.3 | Скидання негативного тиску | Не менше 100 мл/хв |  |
| 5.4 | Витрата при 3 л/хв під тиском регульованого запобіжного клапану усухому стані | Не більше 1,07 см вод. ст. |  |
| **6.** | **Технічні характеристики вимірювання газу в модулях аналізу дихальних газів** |
| 6.1 | Спірометрія пацієнта | Відносна вологість від 10 % до 100 % |  |
| 6.2 | Затримка проби | Не більше 3с |  |
| 6.3 | Час прогрівання з анестетиками | Не більше 5 хв. |  |
| 6.4 | Частота дихання | Не гірше від 4 до 100 дих./хв |  |
| 6.5 | Тиск у дихальних шляхах | Не гірше від –20 до + 100 см вод. ст |  |
| 6.6 | Максимальна точність вимірювання модуля в діапазоні частоти дихання від 4 до 70 подихів на хвилину | Відповідність |  |
| 6.7 | Діапазони вимірювання севофлурана | від 0 до 8 об’ємних % |  |
| **7.** | **Моніторинг параметрів вентиляції** |
| 7.1 | Відображення дихального об’єму | менше 1–9999 мл |  |
| 7.2 | Налаштування дихального об’єму | від 20 до 1500 мл |  |
| 7.3 | Хвилинний об’єм з роздільною здатністю 0,1л | менше 0,1–99,9 л/хв |  |
| 7.4 | Під час сеансу на дисплеї мають відображатися дані Paw, O2 та TVexp або CO2. | Відповідність |  |
| 7.5 | Розділений екран повинен відображати інформацію про P-ACGO, показники потоку газу, розтяжність, тренди та додаткової функції по типу ecoFLOW | Відповідність  |  |
| 7.6 | Відображення у меню Агент інформації про вартість і витрату препарату(Вартість анестетика з поточними параметрами потоку) | Відповідність  |  |
| 7.7 | Відображення мінімального потоку O2, необхідний для підтримання заданого потоку O2 на вдиху. | Відповідність  |  |
| 7.8 | Наявність меню «використання газів» , для перегляду інформації про загальне використання свіжого газу післяостаннього встановлення на нуль | Відповідність  |  |
| 7.9 | Частота дихання* неспонтанне - від 4 до 100 дихальних рухів за хвилину
* спонтанне - від 2 до 60 дихальних

рухів за хвилину | Відповідність  |  |
| 7.10 | Тип датчика об’єму в апараті має бути діафрагмовий витратомір зі зміннимперерізом | Наявність |  |
| 7.11 | Діапазон відображення О2 | від 5 до 110% |  |
| 7.12 | Тип датчика О2 в апараті має бути гальванічний елемент | Наявність |  |
| 7.13 | Діапазон вимірювання О2 | від 0 до 100% |  |
| 7.14 | Співвідношення вдих/видих має бути у діапазоні не гірше від 2: 1 до 1: 8 | відповідність |  |
| 7.15 | Частота дихання, не гірше від 4 до 100дих./хв | відповідність |  |
| 7.16 | Мінімальне значення частоти дихання | 4–60 /хв |  |
| 7.17 | Позитивний тиск у кінці видиху не гірше | від 4 до 30 см вод. ст. |  |
| 7.18 | Максимальний тиск не гірше  |  від 2 до 100 см вод. ст. |  |
| 7.18 | Тиск вдиху | не менше від 5 до 60 см вод. ст. |  |
| 7.19 | Тригер за потоком | не гірше 0,2–10 л/хв |  |
| 7.20 | Час для перемикання в резервний режим | не більше 30 секунд |  |
| 7.21 | Відображення значення MAC | Наявність |  |
| 7.22 | Відображення MAC (вік) | Наявність |  |
| **8.** | **Тривоги** |
| 8.1 | При виникненні сигналу тривоги під час сеансу, апарат має генерувати звуковий сигнал та на екрані виводити тривожне повідомлення | Відповідність |  |
| 8.2 | Система має перевіряти наявність тривожних станів з інтервалом не більше 1 секунди | Відповідність |  |
| 8.3 | Рівень звуку сигналу тривоги має становити не менше від 47 і не більше 70 дБА | Відповідність |  |
| 8.4 | Рівні пріоритетності сигналів тривог повинні мати різне колірне кодування | Відповідність |  |
| 8.5 | Кнопка «Пауза звуку Тривоги» | Наявність |  |
| 8.6 | Для активного сигналу тривоги можливість зупиняти звуковий сигнал не більше на 120 секунд | Відповідність |  |
| 8.7 | Вимкнення звуку сигналів тривоги при витоках | Наявність |  |
| **9.** | **Основні функціональні характеристики монітора пацієнта** |
| 9.1 | Тип дисплея | сенсорний |  |
| 9.2 | Діагональ дисплея | не менше 15,6″ |  |
| 9.3 | Кількість кривих, що відображаються одночасно | не менше 12 |  |
| 9.4 | Роздільна здатність екрану | не менше 1366x768 |  |
| 9.5 | Повідомлення користувача про сигнали тривоги за допомогою звукових та візуальних індикаторів  | наявність |  |
| 9.6 | Слот для підключення модуля | наявність |  |
| 9.7 | Глибина седації має вимірюватись на основі ЕЕГ та ЕМГ | наявність |  |
| 9.8 | Підключення модуля ентропії | наявність |  |
| 9.9 | Підключення модуля нервово-м’язової передачі | наявність |  |
| 9.10 | Запис всіх параметрів у вигляді числових та графічних трендів  | наявність |  |
| 9.11 | Тривалість запису трендів | не менше 168 годин |  |
| **10.** | **Вимоги до переліку параметрів, які моніторяться** |
| 10.1 | ЕКГ | наявність |  |
| 10.2 | Частота дихання | наявність |  |
| 10.3 | Температура | наявність |  |
| 10.4 | SрО2 | наявність |  |
| 10.5 | НІАТ (діастолічний, систолічний, середній) | наявність |  |
| **11.** | **Вимоги до характеристик моніторингу пульсоксиметра:** |
| 11.1 | Діапазон вимірювання SpO2  | не менше від 1 до 100% |  |
| **12.** | **Вимоги до характеристик моніторингу електрокардіограми:** |
| 12.1 | Кількість відведень ЕКГ | не менше 3 |  |
| 12.2 | Аналіз ST- сегмента | наявність |  |
| **13.** | **Вимоги до характеристик моніторингу неінвазивного артеріального тиску:** |
| 13.1 | Систолічний тиск, діапазон вимірювань  | не менше30-290 мм. рт. ст |  |
| 13.2 | Діастолічний тиск, діапазон вимірювань  | не менше10-220 мм. рт. ст |  |
| 13.3 | Середній тиск, діапазон вимірювань  | не менше20-260 мм. рт. ст. |  |
| **14.** | **Вимоги до характеристик моніторингу частоти дихання** |
| 14.1 | Метод виміру імпеданс дихання  | наявність |  |
| 14.2 | Діапазон імпедансу дихання  | не менше від 0 до 120 вдихів/хв |  |
| 14.3 | Точність імпедансу дихання  | не менше ±5% або ±5 вдихів/хв |  |
| **15.** | **Вимоги до характеристик моніторингу температури тіла** |
| 15.1 | Діапазон вимірювання температури тіла  | не гірше 10-45° С |  |
| 15.2 | Точність вимірювання без датчика  | не більше ±0,1°C |  |
| 15.3 | Час відгуку для датчика температури  | не менше від 3 до 6 сек. |  |
| **16.** | **Модуль ентропії** |
| 16.1 | Модуль E-Entropy | наявність |  |
| 16.2 | Моніторинг ентропії має базуватись на зборі та обробці необроблених сигналів ЕЕГ і ФЕМГ за допомогою алгоритму Entropy. | відповідність |  |
| 16.3 | Показаний до застосування в стаціонарі дорослим і дітям віком від 2 років  | відповідність |  |
| 16.4 | Може використовуватися як допоміжний засіб для моніторингу ефектів певних анестетиків | відповідність |  |
| 16.5 | Технологія вимірювання на основі збору та обробки сигналів ЕЕГ і ФЕМГ | відповідність |  |
| 16.6 | Наявність 2 параметрів ентропії:* Ентропія відповіді (RE)
* Ентропія стану (SE)
 | наявність |  |
| 16.7 | Частота вимірювання опору | не менше 75Гц |  |
| 16.8 | Діапазон частот підсилювача | не гірше від0,5 до > 100 Гц |  |
| 16.9 | Частота вибірки ентропійного сигналу ЕЕГ | не менше 400Гц |  |
| 16.10 | Роздільна здатність* RE не гірше 0-100
* SE не гірше 0-91
* BSR не гірше 0-100%
 | відповідність |  |
| **17.** | **Маса монітору** | не більше 5,2 кг. |  |
| **18.** | **Характеристики потужності** |
| 18.1 | Вхід змінного струму  | від 100 до 240 В ±10%, 50/60 Гц |  |
| 18.2 | Час зарядки < 4 год до 90% ємності  | відповідність |  |
| 18.3 | Час роботи > 4,0 години  | відповідність |  |
| **19.** | **Комплектація комплекту:** |
| 19.1 | Основний блок апарату | не менше 1 шт. |  |
| 19.2 | Випарник для севофлюрана  | не менше 1 шт. |  |
| 19.3 | Шланг O2 зі штекером DIN  | не менше 1 шт. |  |
| 19.4 | Шланг повітря зі штекером DIN | не менше 1 шт. |  |
| 19.5 | Шланг N2O зі штекером DIN  | не менше 1 шт. |  |
| 19.6 | Газовий модуль  | не менше 1 шт. |  |
| 19.7 | Водяна пастка (10 шт/уп) | не менше 1 уп. |  |
| 19.9 | Лінія відбору проб (10 шт/уп)  | не менше 1 уп. |  |
| 19.10 | Багаторазова каністра абсорбера  | не менше 1 шт. |  |
| 19.11 | Контур пацієнта багаторазовий | не менше 1 шт. |  |
| 19.12 | Монітор пацієнта | не менше 1 шт. |  |
| 19.13 | Кабель ЕКГ на 3 відведення з провідниками | не менше 1 шт. |  |
| 19.14 | Манжета НІАТ багаторазового застосування доросла стандартна | не менше 1 шт. |  |
| 19.15 | Манжета НІАТ багаторазового застосування доросла велика | не менше 1 шт. |  |
| 19.16 | Манжета НІАТ багаторазового застосування доросла мала | не менше 1 шт. |  |
| 19.17 | З'єднувальний шланг для манжети НІАТ | не менше 1 шт. |  |
| 19.18 | Датчик пульсоксиметрії для дорослих пацієнтів | не менше 1 шт. |  |
| 19.19 | Датчик температурний нашкірний багаторазового застосування | не менше 1 шт. |  |
| 19.20 | Модуль моніторингу індексу глибини седації |  не менше 1 шт. |  |
| 19.21 | Електроди одноразового застосування для моніторингу глибини седації | не менше 25 шт. |  |
| 19.21 | Кабель для підключення модуля індексу глибини седації, не менше 1 шт. | не менше 1 шт. |  |
| 19.22 | Модуль нервово-м’язової передачі | не менше 1 шт. |  |
| 19.23 | Кабель для підключення модуля нервово-м’язової передачі | не менше 1шт. |  |

5. **Обґрунтування розміру бюджетного призначення**:

Визначено згідно заявок клінічних підрозділів та відповідно до розрахунку кошторису на 2024 рік (загальний фонд), по КЕКВ 3210 за КПКВК 6561190 «Фонд розвитку закладів спеціалізованої медичної допомоги», затвердженого Головним розпорядником коштів – Національною академією медичних наук України

6. **Очікувана вартість предмета закупівлі згідно оголошення**:

4 300 000,00 грн. (Чотири мільйони триста тисяч гривень 00 копійок).

7. **Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі**:

Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована відповідно до інформації отриманої в результаті застосування методів встановлених Примірною методикою визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженою Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275 та на основі власних аналогічних закупівель, здійснених у попередні періоди.