



**ЛУБЕНСЬКИЙ РАЙОННИЙ ОСЕРЕДОК
ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ
ІНВАЛІДІВ «СОЮЗ ОРГАНІЗАЦІЙ
ІНВАЛІДІВ УКРАЇНИ»
(ЛРО ВОІ СОІУ)
ЄДРПОУ 33065232**

№ 14 від 25 травня 2022 р.

ОГОЛОШЕННЯ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ТЕНДЕРУ

(далі – Тендер)

Громадська організація ЛУБЕНСЬКИЙ РАЙОННИЙ ОСЕРЕДОК ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ІНВАЛІДІВ "СОЮЗ ОРГАНІЗАЦІЙ ІНВАЛІДІВ УКРАЇНИ" (далі – Організатор) оголошує конкурс на закупівлю «**Монітор пацієнта**», за кошти Проекту міжнародної технічної допомоги (МТД) «Скорочення поширеності факторів ризику неінфекційних захворювань (НІЗ) в Україні» (Реєстраційна картка Проекту №4852 від 22.10.21). Цінові пропозиції приймаються без податку на додану вартість (ст.197.11 ПКУ).

Терміни подання пропозицій з 25.05.2022 по 03.06.2022. Тендерні пропозиції на електронну адресу Irovoi@ukr.net, контактна особа - Гордієнко Тетяна Володимирівна, тел. +38 (095) 599-89-74

Додатки:

1. Технічні вимоги до закупівлі
2. Перелік документів, які необхідно подати учаснику у складі пропозиції

Голова ЛРО ВОІ СОІУ

Тетяна Гордієнко

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ЗАКУПІВЛІ

| Найменування і кількісні характеристики (номенклатура) товарів | | | |
|--|----------------|-----------|---|
| Найменування товару | Одиниця виміру | Кількість | Медико-технічні вимоги |
| Монітор пацієнта EDAN IM8A | шт. | 1 | <p>Монітор призначений для моніторингу дорослих пацієнтів, дітей і новонароджених в умовах лікувального закладу і під час транспортування всередині будівлі лікувального закладу.</p> <p>Монітор оснащений тривожною сигналізацією, що вказує на неполадки системи (такі як нещільне прилягання або несправність електродів), фізіологічні параметри, які перевищили встановлені оператором межі, або і те, і інше.</p> <p>Конфігурація функцій монітору пацієнта: ЕКГ, дих. SpO2, НІАД, ТЕМП</p> <p>Монітор оснащений кольоровим РК-екраном TFT з високою роздільною здатністю</p> <p>Екран дисплея повинен складатися з трьох областей:</p> <ul style="list-style-type: none"> • інформаційна область, • область кривих, • область параметрів <p>Інформаційна область повинна містити наступні дані:</p> <ul style="list-style-type: none"> • номер ліжка спостережуваного пацієнта, • тип пацієнта - дорослі, діти, новонароджені, • ім'я спостережуваного пацієнта, • поточна дата, • поточний час, • наявність відображення стану джерела живлення мережі (живлення від мережі включено / живлення від мережі вимкнено), • живлення від батареї і рівень заряду, • наявність індикаторів: що звуковий сигнал тривоги вимкнений, що звуковий сигнал тривоги призупинено, що сигнал тривоги вимкнений, • наявність індикатору USB-накопичувача <p>Область кривих повинна дозволяти одночасно виводити на екран не менше семи кривих</p> <p>Наявність можливості зміни послідовності кривих.</p> <p>Наявність можливості вибору користувачем кривої, що відображається та можливість відрегулювати її позицію</p> <p>Назва кривої яка відображається, повинна бути розміщена у верхній лівій частині кривої</p> <p>Наявність можливості налаштування швидкості оновлення кривої.</p> <p>Область параметрів повинна бути розташована праворуч від області кривих</p> <p>Управління монітором здійснюється за допомогою 6 клавіш та 1 ручки що обертається</p> <p>Наявність мережевого інтерфейсу (гніздо RJ45) для</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>підключення до мережі MFM-CMS</p> <p>Наявність порту USB</p> <p>Наявність клеми еквіпотенційної заземлення для підключення до системи заземлення медичного закладу</p> <p>Можливість надати 10 рівнів гучності сигналів тривоги та функцію відключення звукових сигналів тривоги.</p> <p>Для друку даних, отриманих за допомогою монітора, використовується термальний матричний самописець з папером для друку шириною 48 мм.</p> <p>Робочі характеристики самописця:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Швидкість друку кривих: 25 мм/с або 50 мм/с. • Можливість записувати до трьох кривих. • Користувач може вибрати запис в режимі реального часу та криву. • Інтервал автоматичного запису встановлюється користувачем <p>Монітор підтримує кілька типів записи на паперову стрічку:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Безперервний запис в режимі реального часу • 8 секунд запису в режимі реального часу • Автоматичний запис з встановленим інтервалом • Запис сигналу тривоги за фізіологічними параметрами • Запис стоп-кадру кривої • Запис огляду графічних / табличних трендів • Запис огляду НІАД • Запис огляду подій сигналів тривоги • Запис огляду аритмії • Запис таблиці титрування <p>Монітор повинен забезпечувати не менше:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 96-годин запису даних трендів всіх параметрів • 500 результатів вимірювання НІАД • 60 подій сигналів тривог <p>Моніторинг ЕКГ по 5 каналам I, II, III, aVR, aVL, aVF, V</p> <p>На моніторі повинно відображатися аналіз частоти серцевих скорочень, сегмента ST та аритмії</p> <p>Кожен канал ЕКГ має бути оснащений функцією відсічення імпульсів електрокардіостимуляції і контуром смугасто-проникного фільтру</p> <p>Наявність функції захисту від дефібриляції</p> <p>Наявність моніторингу сегмента ST</p> <p>Можливість монітору аналізувати до 16 різних аритмій</p> <p>Монітор має вимірювати дихання на основі імпедансу грудної клітки між двома електродами ЕКГ</p> <p>В моніторі пацієнта моніторинг SpO₂ відображається у відсотках</p> <p>оксигемоглобина в артеріальній крові.</p> <p>Для вимірювання НІАД має використовуватися осциллометрический метод</p> <p>Наявність трьох методів вимірювання НІАД:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вручну - вимір за запитом. • Автоматичний - безперервне повторення вимірювань (тривалість вимірювань може здаватися в інтервалі від 1 до 480 хвилин). Після запуску першого вимірювання вручну монітор автоматично вимірює НІАД з передвстановленим інтервалом. • Послідовний - вимір виконується безперервно протягом 5 хвилин, потім монітор переходить в ручний режим. |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>Температура тіла має вимірюватися за допомогою термісторного датчика</p> <p>Тип захисту від ураження електричним струмом - обладнання класу I з внутрішнім джерелом живлення</p> <p>Монітор має відповідати наступним стандартам безпеки: IEC 60601-1: 2005+A1: 2012; EN 60601-1: 2006+A1:</p> <p>2013; IEC 60601-1-2: 2014; EN 60601-1-2: 2015;</p> <p>IEC60601-2-49: 2011</p> <p>Розмір монітору не більше: 319 × 268 × 154 мм</p> <p>Розмір екрану не менше: 10,1 дюйма</p> <p>Вага не більше 5 кг</p> <p>Акумулятор не менше, 2500 мАч</p> <p>Стандартний час роботи від акумулятора не менше 2,5 год</p> <p style="text-align: center;">Моніторинг ЕКГ</p> <p>ЕКГ Відповідає стандарту IEC 60601-2-27: 2011.</p> <p>Чутливість дисплея (Вибір посилення): 1,25 мм / мВ (× 0,125), 2,5 мм/мВ (× 0,25), 5 мм/мВ (× 0,5), 10 мм/мВ (× 1), 20 мм/мВ (× 2), 40 мм/мВ (× 4), автоматичне посилення</p> <p>Швидкість розгортки: 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с</p> <p>Ширина смуги (-3 дБ):</p> <p>Діагностика: 0,05-150 Гц</p> <p>Монітор: 0,5-40 Гц</p> <p>Хірургія: 1-20 Гц</p> <p>Коефіцієнт ослаблення синфазного сигналу:</p> <p>Діагноз:> 95 дБ</p> <p>Монітор:> 105 дБ</p> <p>Хірургія:> 105 дБ</p> <p>Наявність 50/60 Гц режекторного фільтру, який можна включити і</p> <p>вимикати вручну</p> <p>Диференціальний вхідний опір має відповідати >5 МОм</p> <p>Діапазон вхідного сигналу ±10 мВ PP</p> <p>Загальна похибка і частотна характеристика мають відповідати</p> <p>відповідають IEC 60601-2-27: 2011</p> <p>Допустиме відхилення різниці потенціалів при змищенні електрода має відповідати ±500 мВ</p> <p>Допоміжний струм для виявлення від'єднання відведень, має відповідати:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Активний електрод: <100 нА • Референтний електрод: <900 нА <p>Час відновлення після дефібриляції має відповідати вимогам</p> <p>IEC60601-2-27: 2011</p> <p>Частота дискретизації має відповідати 1000 Гц</p> <p>Точність аналогово-цифрового перетворення має відповідати</p> <p>24 бітам</p> <p>Час перемикання каналу проби має відповідати <80 мкс</p> <p>Сигнал шкали мають відповідати - 1 мВ між піками та похибці ± 5%</p> <p>Шум системи має відповідати <30 мкВ між піками</p> <p>Захист від електрохірургічних пристрів має відповідати:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Режим різання: 300 Вт |
|--|--|--|

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • Режим коагуляції: 100 Вт • Час відновлення: ≤10 с <p style="text-align: center;">Частота серцевих скорочень</p> <p>Діапазон вимірювання: Дорослі: 15-300 уд/хв Діти / новонароджені: 15-350 уд/хв Точність має відповідати ± 1% або ± 1 уд./хв, більше зі значень</p> <p>Чутливість має відповідати ≥300 мкВРР Значення має відповідати ST</p> <ul style="list-style-type: none"> • Діапазон від -2,0 до +2,0 мВ • Точність ± 0,02 мВ або 10% (від -0,8 мВ до 0,8 мВ), більше з значень. <p style="text-align: center;">Дихання</p> <p>Метод визначення - імпеданс грудної клітини: R-F (RA-LL), R-L (RA-LA)</p> <p>Діапазон вимірювання має відповідати:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дорослі: 0-120 вдих / хв • Новонароджені / діти: 0-150 вдих / хв <p>Крива збудження дихання має відповідати: <500 мкА, синусоїда, 62,8 кГц Вибір рівня посилення: x0.25, x0.5, x1, x2, x3, x4, x5 Розгортка: 6,25 мм / с, 12,5 мм / с, 25,0 мм / с, 50,0 мм / с</p> <p>Ширина смуги частот кривої має відповідати: 0,2-2,5 Гц (-3 дБ)</p> <p style="text-align: center;">НІАД</p> <p>Має відповідати стандарту IEC 80601-2-30: 2009+A1: 2013</p> <p>Метод визначення - осцилометричний Режими: ручний, автоматичний, безперервний Інтервал виміру в автоматичному режимі (одиниця: хв) 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480</p> <p>Безперервний 5 хв, інтервал 5 с Діапазон вимірів має відповідати:</p> <p>Режим для дорослих: Сис: 40-270 мм рт. ст. Діа: 10-215 мм рт. ст. Срд: 20-235 мм рт. ст.</p> <p>Режим для дітей: Сис: 40-230 мм рт. ст. Діа: 10-180 мм рт. ст. Срд: 20-195 мм рт. ст.</p> <p>Режим для новонароджених: Сис: 40-135 мм рт. ст. Діа: 10-100 мм рт. ст. Срд: 20-110 мм рт. ст.</p> <p>Діапазон вимірювання тиску манжети Від 0 до 300 мм рт. ст. Максимальна середня похибка ± 5 мм рт. ст. Захист від надлишкового тиску має відповідати: Дорослі 297 ± 3 мм рт. ст. Діти 245 ± 3 мм рт. ст. Новонароджені 147 ± 3 мм рт. ст.</p> <p style="text-align: center;">SpO2</p> <p>Має відповідати стандарту ISO 80601-2-61: 2011. Діапазон вимірювання 0-100% Точність: дорослі ±2% новонароджені ±3%</p> |
|--|--|--|---|

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>Довжина хвилі (корисна лікарям при виконанні фотодинамічної терапії): Червоне світло: 660 ± 3 нм Інфрачервоне світло: 905 ± 10 нм Енергія випромінюваного світла: <15 мВт</p> <p style="text-align: center;">ТЕМП</p> <p>Має відповідати стандарту ISO 80601-2-56: 2009. Тип датчика: YSI-10K або YSI-2.252K Методика визначення: тепловий опір Діапазон вимірювання від: 0°C до 50°C Точність: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ Час оновлення: кожні 1-2с</p> <p style="text-align: center;">Додаткові приладдя та аксесуари</p> <p>Датчик температури шкіри (10K) Датчик температури шкіри для дітей і новонароджених (10K) Манжета для вимірювання НІАД, Е9, для дорослих, 27-35 см, багаторазова Манжета для вимірювання НІАД, Е7, для дітей, 16-21,5 см, багаторазова Манжета для вимірювання НІАД, Е5, для немовлят, 10-15 см, багаторазова Кабель ЕКГ на 5 відведень, 6 контактів, захист від дефібриляції, з заціпкою, ІЕС, 3,4 м, багаторазовий Одноразові електроди ЕКГ, 10шт / упаковка для дорослих пацієнтів Одноразові електроди ЕКГ, 50шт / упаковка для дітей та немовлят Багаторазовий датчик SpO2 для дорослих Багаторазовий датчик SpO2 для дітей Багаторазовий датчик SpO2 для немовлят</p> |
|--|--|--|---|

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в експлуатацію відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у порядку, передбаченому законодавством України. На підтвердження зазначеного Учасник повинен надати завірену 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 (надати копії відповідних документів у складі цінової пропозиції та при поставці).

2. Вимоги щодо якості Товару повинні бути підтверджені Сертифікатом якості або інший подібний документ, що підтверджує відповідність товару вимогам, встановлених до нього загальнообов'язковими на території України нормами і правилами, та повинен бути оформлений відповідно до вимог чинного законодавства України (надати копії відповідних документів у складі цінової пропозиції та при поставці).

3. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою. Товар, отриманий розпакованим або у неналежній упаковці, має бути замінений Постачальником за власний рахунок впродовж 3 календарних днів з дати постачання.

4. Підтвердження гарантійного терміну експлуатації Товару (щонайменше 12 місяців) у вигляді листа від виробника або авторизованого імпортера.

5. Доставка товарів здійснюється транспортом постачальника, завантажувально-розвантажувальні роботи проводяться за рахунок постачальника товару.

ДОКУМЕНТИ, ЯКІ НЕОБХІДНО ПОДАТИ УЧАСНИКУ У СКЛАДІ ПРОПОЗИЦІЇ

| № з/п | Назва документа |
|-------|---|
| 1 | Цінова пропозиція на Товар. |
| 2 | Оригінал чи засвідчена учасником копія статуту або іншого установчого документу зі змінами (у разі їх наявності). У разі якщо учасник здійснює діяльність на підставі модельного статуту, необхідно подати копію рішення учасників товариства з обмеженою відповідальністю (засновників) учасника про створення такої юридичної особи (для учасника – юридичної особи). |
| 3 | Копію сторінок паспорту уповноваженої (уповноважених) особи (осіб), на підписання документів пропозиції та договору (а саме сторінки 1-6 та місце проживання) у випадку, якщо такий паспорт оформлено у вигляді книжечки, або двостороння копія паспорту громадянина України у випадку, якщо такий паспорт оформлено у формі картки, що містить безконтактний електронний носій, або копія іншого документу, передбаченого статтею 13 Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус» від 20.11.2012 № 5492-VI, зі змінами (для учасників фізичних осіб та фізичних осіб-підприємців). |
| 4 | Копія картки платника податків або ж довідки про присвоєння ідентифікаційного номеру, або ж відмітки про відмову від присвоєння ПІН (для учасників фізичних осіб та фізичних осіб-підприємців). |
| 5 | Лист-згода на обробку персональних даних, складений у довільній формі (для учасників фізичних осіб та фізичних осіб-підприємців). |
| 6 | Підтвердження на право підпису документів. |
| 7 | Відповідність технічним вимогам надати у вигляді підтвердження сторінками документу (Інструкція або інший інформаційний матеріал від виробника) та надати копії цих документів. |
| 8 | Сертифікат відповідності або декларація про відповідність, та Сертифікат Якості дійсний відповідно до чинного законодавства. |
| 9 | Лист-підтвердження гарантійного терміну експлуатації Товару (щонайменше 12 місяців). |