

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**

(відповідно до пункту 4<sup>1</sup> постанови Кабінету Міністрів України 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:**

Державна установа «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України»;  
вул. Платона Майбороди, 32, м. Київ, 04050;  
код за ЄДРПОУ – 02011930;

**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):**

Модульний монітор пацієнта з модулем капнографії бокового потоку – 14 одиниць;  
Модульний монітор пацієнта з модулем BIS для контролю глибини седатії та наркозу – 5 одиниць;

Шприцевий насос – 20 одиниць;

Інфузійний насос – 10 одиниць

ДК 021:2015: 33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (НК 024:2019 33586 - Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта, НК 024:2019 33586 - Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта, НК 024:2019 13217 - Шприцева помпа, НК 024:2019 13217 - Шприцева помпа)

**3. Ідентифікатор закупівлі:**

UA-2022-08-16-005942-a

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

У зв'язку із потребою оновлення матеріально-технічної бази Інституту, необхідно провести закупівлю медичного обладнання з наступними медико-технічними вимогами, а саме:

**Медико-технічні вимоги  
до модульного монітору пацієнта з модулем капнографії  
бокового потоку - 14 одиниць**

№ з/п	Вимоги	Значення
<b>1</b>	<b>Загальні характеристики</b>	
1.1	Монітор має вимірювати наступні параметри: ЕКГ, SpO2, HIAT, ЧСС, температуру, дихання, частоту пульса	наявність
1.2	Модульна конструкція монітору для підключення модулів, не менше 2-х слотів	наявність
1.3	Діагональ кольорового TFT дисплею	не менше 12”
1.4	Роздільна здатність	800x600 пікселів
1.5	Візуалізація оксикардioresпірограми (OxyCRG) не менше ніж за останні 16 хвилин з одночасною візуалізацією трендів ЧСС, SpO2 та Дихання	наявність
1.6	Режим великих цифр	Наявність
1.7	Ведення картки пацієнта з можливістю внесення індивідуальних даних пацієнта	наявність
1.8	Функція розрахунку доз препаратів	наявність
1.10	Наявність роз'єму USB	наявність
<b>2</b>	<b>Живлення:</b>	

2.1	Від мережі змінного струму	100-240 В, 50 Гц/60Гц
2.2	Від акумуляторної літій-іонної батареї (не менше 3.5 годин)	Наявність
<b>3</b>	<b>Збереження даних:</b>	
3.1	Дані тренду не менше ніж 168 годин для всі параметрів	Наявність
3.2	Кількість груп подій аритмій та відповідного сигналу для кожної форми хвилі	Не менше 128
3.3	Кількість груп результатів вимірювання НІАТ	Не менше 1000
<b>4</b>	<b>ЕКГ</b>	
4.1	Моніторинг ЕКГ за допомогою 3, 5 відведень з можливістю відображення на дисплеї форми та числа ЕКГ	наявність
4.2	Швидкість розгортки	12.5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с
4.3	Захист від імпульсів електрокоагулятора та дефібрилятора	наявність
4.4	Час відновлення форми хвилі ЕКГ до базової лінії після дефібриляції	не більше ніж 10 с
4.5	ЧСС	дорослі 10-300 уд/хв, діти та новонароджені 10-350 уд/хв
4.6	Режим для пацієнтів з кардіостимулятором	Наявність
4.7	Наявність функції моніторингу сегмента ST і аналізу аритмії	наявність
4.8	Діапазон вимірювання ST-сегменту від -2,0 mV до +2,0 mV	наявність
4.9	Режими: діагностичний, хірургічний та моніторний	наявність
4.10	Відображення форми кривої ЕКГ на дисплеї монітору	Наявність
<b>5</b>	<b>Дихання (RESP)</b>	
5.1	Метод вимірювання	Торакальний імпеданс
5.2	Діапазон вимірювання	Не гірше 0 -150 вдих/хв
5.3	Швидкість розгортки	6.25 мм/с, 12.5 мм/с, 25 мм/с
5.4	Відображення кривої дихання на дисплеї монітору	Наявність
5.5	Можливість встановлення часу тривоги зупинки дихання	Наявність
<b>6</b>	<b>Неінвазивне вимірювання артеріального тиску (NIBP)</b>	
6.1	Метод вимірювання	Автоматичний осцилометричний
6.2	Режим вимірювання: ручний, автоматичний і STAT (серії поступових вимірів на протязі 5 хв)	наявність
6.3	Автоматичне вимірювання НІАТ	наявність
6.4	Автодефляція манжети	наявність
6.5	Подвійний апаратно-програмний захист від	наявність

	надмірного тиску	
6.6	Функція венепункції	наявність
6.7	Діапазон систолічного тиску	Дорослі 30-270 мм рт.ст Діти 30-235 мм рт. ст. Новонароджені 30-135 мм рт.ст.
6.8	Діапазон діастолічного тиску	Дорослі та діти 10-220 мм рт.ст Новонароджені 10-110 мм рт.ст.
6.9	Діапазон середнього тиску	Дорослі 20-235 мм рт.ст Діти 20-225 мм рт. ст. Новонароджені 20-125 мм рт.ст.
6.10	Діапазон вимірювання частоти пульсу	Не гірше 40-240 уд/хв
<b>7</b>	<b>Пульсоксиметрія (SpO<sub>2</sub>)</b>	
7.1	Діапазон вимірювання	Не гірше, ніж 0-100%
7.2	Точність від 70% до 100%	±2 %
7.3	Діапазон частоти пульсу (PR)	не гірше, ніж 20 - 250 ударів в хвилину
7.4	Точність	±1%
7.5	Можливість використання багаторазових датчиків для дорослих, дітей та новонароджених	наявність
7.6	Діапазон вимірювання індексу перфузії	Не гірше 0,05%-20%
7.7	Відображення плетизмограми на дисплеї монітору	наявність
<b>8</b>	<b>Температура</b>	
8.1	Вимірювання температури за допомогою двох типів датчиків (поверхневого та внутрішнього)	наявність
8.2	Діапазон вимірювання	Не гірше ніж 0-50 <sup>0</sup> C
8.3	Кількість температурних каналів не менше 2	Наявність
8.4	Відображення температури кожного каналу та різницю між двома каналами	Наявність
8.5	Час оновлення показників кожні 1-2 сек.	Наявність
<b>9</b>	<b>Тривоги</b>	
9.1.	Рівні тривоги: низький, середній, високий	Наявність
9.2	Звукова та світлова індикація сигналу тривоги	Наявність
9.3	Беззвучний режим	Наявність
<b>10</b>	<b>Модуль капнографії бокового потоку</b>	
10.1	Засіб вимірювання – інфрачервоний спектр	наявність
10.2	Боковий режим вимірювання	Наявність
10.3	Діапазон вимірювання, не гірше ніж	0% до 13,1%
10.4	Діапазон вимірювання aWRR, не гірше ніж	від 0 до 150 об/хв
<b>11</b>	<b>Комплектація</b> Основний блок монітору – 1 шт. Кабель ЕКГ на 5 відведень – 1 шт. Комплект електродів ЕКГ для дорослих - 1 комп. Датчик SpO <sub>2</sub> для дорослих – 1 шт. Манжета для дорослих НІАТ -1 шт. Датчик температури тіла – 1 шт. Модуль капнографії бокового потоку – 1 шт Акумулятор – 1 шт. Кабель живлення – 1 шт. Інструкція користувача – 1 шт	Наявність

**Медико-технічні вимоги до модульного монітору пацієнта з модулем BIS для контролю глибини седатії та наркозу – 5 одиниць**

№	Медико-технічні вимоги
1.	Монітор має вимірювати наступні параметри: ЕКГ, SpO <sub>2</sub> , НІАТ, ЧСС, температуру, дихання, частоту пульса
2.	Модульна конструкція монітору для підключення додаткових модулів, не менше 6-х слотів
3.	Діагональ кольорового TFT дисплею не менше 15"
4.	Роздільна здатність екрану не гірше 1920 x 1080
5.	Живлення від мережі змінного струму 220 В, 50 Гц
6.	Живлення від акумуляторної літій-іонної батареї не менше 3 годин
7.	Наявність автономного монітора пацієнта для транспортування
8.	Діагональ кольорового TFT дисплею автономного монітору не менше 5,5"
9.	Збереження даних тривалого тренду не менше 1800 годин
10.	Збереження не менше 3000 груп подій аритмій
11.	Збереження не менше 2400 груп результатів вимірювання НІАТ
12.	Збереження розгорнутих кривих до 72 годин
13.	Перегляд ОхуCRG, не менше 48 годин
14.	Вимірювання ЧСС у дорослих в діапазоні не гірше від 10 до 300 уд/хв
15.	Вимірювання ЧСС у дітей та новонароджених в діапазоні не гірше від 10 до 350 уд/хв
16.	Швидкість розгортання не гірше ніж 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с
17.	Автоматичне визначення видів аритмій не менше 27
18.	Метод вимірювання дихання - торакальний імпеданс
19.	Діапазон вимірювання частоти дихання не гірше ніж 0- 150 вдих/хв
20.	Метод неінвазивного вимірювання артеріального тиску осцилометричний
21.	Режим роботи не гірше ручний, автоматичний, STAT, послідовний
22.	Серія STAT вимірювань на протязі 5 хв
23.	Діапазон вимірювання тиску не гірше від 0 – 300 мм.рт.ст.
24.	Діапазон систолічного тиску, не гірше: Дорослі 30-270 мм рт.ст, Діти 30-235 мм рт. ст. Новонароджені 30-135 мм рт.ст.
25.	Діапазон діастолічного тиску, не гірше: Дорослі та діти 10-220 мм рт.ст Новонароджені 10-110 мм рт.ст
26.	Діапазон середнього тиску, не гірше: Дорослі 20-235 мм рт.ст, Діти 20-225 мм рт. ст. Новонароджені 20-125 мм рт.ст
27.	Наявність функції венепункції
28.	Діапазон вимірювання SpO <sub>2</sub> не гірше ніж 0-100%
29.	Діапазон вимірювання індексу перфузії не гірше 0, 05% - 20%
30.	Діапазон вимірювання температури, не гірше ніж 0-50 <sup>0</sup> С
31.	Відображення значення температури та різницю між ними
32.	Час оновлення показників температури кожні 1-2 сек
33.	Наявність рівнів тривоги: низький, середній, високий
34.	Метод визначення рівня стану свідомості пацієнта та визначення глибини анестезії - Біспектральний аналіз
35.	Наявність обчислення BIS на основі кривої ЕЕГ (електроенцефалографії)
36.	Параметри, що вимірюються модулем BIS: - біспектральний індекс (BIS), не гірше ніж 0 -100 - індекс сигналу якості (SQI), не гірше 0% - 100% - коефіцієнт подавлення (SR), не гірше 0% - 100% - частота краю спектра (SEF), не гірше 0,5-30 Гц

- електроміографія (EMG), не гірше 30- 55 дБ
- загальна потужність (TR), не гірше 40-100 дБ

## Комплектація:

1. Основний блок монітору – 1 шт;
2. Автономний блок монітору – 1 шт
3. Кабель ЕКГ на 5 відведень – 1 шт.
4. Комплект електродів ЕКГ для дорослих - 1 комп.
5. Датчик SpO2 для дорослих – 1 шт.
6. Манжета для дорослих НІАТ -1 шт.
7. Датчик температури тіла – 1 шт.
8. Модуль BIS – 1 шт.

**Медико-технічні вимоги до шприцевого насосу – 20 одиниць**

№	Характеристика/параметр	Вимоги
1	Повинен бути призначений для забезпечення контрольованого та точного введення розчинів лікарських препаратів	наявність
2	Режими інфузії для різних клінічних випадків	за швидкістю (мл/год), об'єм/час, об'єм/вага, послідовний, мікро, переривчастий, збільшення/ зменшення
3	Режими введення болюса	ручний, автоматичний
4	Функція анти-болюс	наявність
5	Наявність нічного режиму	наявність
6	Режим підтримки відкритої вени	наявність
7	Можливість використання шприців, об'ємом	2, 5, 10, 20, 30, 50/60 мл
8	Швидкість інфузії	не менше діапазону від 0,01 до 2200 мл/год
9	Сукупний об'єм інфузії	не менше діапазону від 0,01 до 9999,99 мл
10	Об'єм болюса	не менше діапазону від 0,1 до 50 мл
11	Максимальне значення швидкості болюса	не менше 2200 мл/год
12	Швидкість KVO	не гірше діапазону від 0,01 до 5,0 мл/год
13	Наявність сигналів тривоги	наближення завершення інфузії, інфузія завершена, оклюзія, KVO завершено, шприц неправильно встановлений, низький рівень заряду батареї, батарея розряджена, некоректний режим роботи, несправність обладнання, відсутність живлення
14	Сенсорний дисплей	наявність
15	Вага пристрою	не більше 2,0 кг
16	Тривалість роботи від акумулятора із швидкістю інфузії 5 мл/год	не менше 8 год
17	Ступінь захисту	не гірше IP24
18	Журнал подій	Не менше 20000 подій

**Медико-технічні вимоги до інфузійного насосу – 10 одиниць**

№	Характеристика/параметр	Вимоги
1	Інфузійний насос призначений для контрольованого введення лікарських засобів	наявність
2	Сенсорний екран	наявність

3	Режими роботи: за швидкістю (мл/год), за кількістю крапель (кр/хв), об'єм/час, об'єм/вага, послідовний, мікро, переривчастий, збільшення/ зменшення	наявність
4	Нижній режим	наявність
5	Швидкість інфузії	не гірше діапазону від 0,1 до 2000 мл/год
6	Сукупний об'єм інфузії	не менше діапазону від 0,1 до 9999,99 мл
7	Режими введення болюса	ручний, автоматичний
8	Швидкість болюсу	не гірше діапазону від 0,1 до 2000 мл/год
9	Швидкість KVO	не гірше діапазону від 0,1 до 5,0 мл/год
10	Можливість вибору одиниць	МПа, кПа, мм рт.ст., дюйм Н <sub>2</sub> O, psi, мбар
11	Можливість встановлення рівнів оклюзії	не менше 10 рівнів
12	Наявність сигналів тривоги	наближення завершення інфузії, інфузія завершена, оклюзія, KVO завершено, відкриті дверцята, бульбашки повітря в лінії, низький рівень заряду батареї, батарея розряджена, некоректний режим роботи, несправність обладнання, порушення живлення, датчик крапель від'єднаний
13	Тривалість роботи від батареї при швидкості інфузії 25 мл/год	не менше 7 год
14	Автоблокування екрану	наявність
15	Ступінь захисту	не гірше IP24
16	Вага пристрою	не більше 2,0 кг

### **Загальна характеристика та актуальність завдання (проекту):**

Забезпечення відділень Інституту медичним обладнанням з метою надання спеціалізованої медичної допомоги.

#### **5. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:**

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі Модульний монітор пацієнта з модулем капнографії бокового потоку – 14 одиниць;

Модульний монітор пацієнта з модулем BIS для контролю глибини седації та наркозу – 5 одиниць; Шприцевий насос – 20 одиниць; Інфузійний насос – 10 одиниць ДК 021:2015: 33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (НК 024:2019 33586 - Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта, НК 024:2019 33586 - Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта, НК 024:2019 13217 - Шприцева помпа, НК 024:2019 13217 - Шприцева помпа), відповідає розрахунку видатків до паспорту бюджетної програми Державної установи «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України» на 2022 рік (загальний фонд) за КПКВК 6561190 ««Фонд розвитку закладів третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги»».

#### **6. 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 становить 6 898 000,00 грн. з ПДВ.