

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
(Медичне обладнання, 2 лота)**

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

Лот 1 - 33186000-7 Апарати штучного кровообігу - Апарат для проведення екстракорпоральної мембранної оксигенації для дорослих (63370 Екстракорпоральна система серцево судинної системи для обігрівання/охолодження) - 1 шт.

Вимоги:

№ з/п	Вимоги	Відповідність (так / ні), з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника
1	Система повинна забезпечувати контроль і регулювання кровотоку, а також управління газообміном пацієнта під час процедур екстракорпоральної підтримки життя	
2	Можливість електрозабезпечення від мережі 220 В, а також від акумуляторів. Термін роботи в аварійному режимі: не менше 120 хвилин	
3	Вимірювання артеріального потоку в межах не менше, ніж: 0-9,9 л/хв	
4	Наявність функції нульового потоку або функції запобігання зворотному потоку	
5	Наявність двох окремих сенсорів: - Сенсор потоку або детектор, або датчик бульбашок для моніторингу артеріальної частини ЕКМО, - Сенсор потоку або детектор, або датчик бульбашок для моніторингу венозної частини ЕКМО	
6	Аварійний (ручний) привод з системою кріплення	

7	Вимірювання швидкості обертання в межах не вужче ніж 50-6000 об/хв	
8	Наявність сенсорного дисплею для відображення інформації та керування приладом з можливістю керування за допомогою USB миші або клавіатури у випадку відмови сенсорного екрану	
9	Наявність портів та роз'ємів для підключення до зовнішнього обладнання: - Роз'єм послідовного порту RS232 або USP або еквівалент, - Ethernet - роз'єм для дротового підключення до мережі інтернет або еквівалент, - Роз'єм USB або еквівалент	
10	Наявність в комплекті терморегулюючого приладу – 1 шт (надати гарантійний лист комплектації)	
11	Змішувач газів в комплекті з тримачем – 1 шт	
12	Рама з нержавіючої сталі, можливість прихованого кабельного проведення - 1 шт	
13	Апарат повинен бути додатково оснащений мобільною транспортною рамою з вуглецевого волокна, або аналогічного по своїм властивостям матеріалу, що забезпечує можливість кріплення вентиляційного модуля або змішувача газів безпосередньо на раму	
14	Апарат повинен вимірювати наступні параметри: - SaO ₂ – сатурацію артеріальної крові (%); - SvO ₂ – сатурацію венозної крові (%); - Hb - гемоглобін (г/л, г/дл і ммоль/л); - Hct – розрахункове значення гематокриту (%); - Потік крові; - Температура; - Тиск; - Аналіз відпрацьованих газів оксигенатора на вміст FeCO ₂ і FeO ₂ ; - Прогнозувати PaO ₂ і PaCO ₂ .	

15	Можливість підключення зовнішнього носія типу SD card або еквівалент для запису даних або можливість передачі даних через мережу Ethernet-з'єднання	
16	Робоча станція (базовий блок) повинна бути розрахована: - На підключення двох відцентрованих або роликових насосів одночасно, або їх комбінації; - На підключення чотирьох датчиків тиску і температури; - На підключення двох датчиків потоку	
17	Система повинна бути оснащена датчиком Hb/SO ₂ - гемоглобіну / насичення киснем для магістралей з внутрішнім діаметром 3/8" та товщиною стінки 3/32"	
18	Система повинна бути оснащена датчиком потоку для магістралей з внутрішнім діаметром 3/8" та товщиною стінки 3/32"	
19	Захист від дефібрилятора	
20	Оксигенатор повинен мати спеціальне біосумісне покриття	
21	Набір для проведення екстракорпоральної мембранної оксигенації повинен складатись з наступних компонентів: - Оксигенатор для дорослих - Відцентровий насос - Шлангові з'єднання або одноразовий набір трубок призначений для підключення медичних пристроїв під час процедур екстракорпорального кровообігу	
22	Система повинна комплектуватися одноразовими розхідними виробами, які мають бути призначені до безперервного використання протягом не менше 29 днів	
23	Система повинна мати можливість комплектуватися одноразовими розхідними виробами для дітей, і мати можливість до безперервного використання протягом не менше 29 днів	

24	Комплектація приладу: Робоча станція або базовий блок – 1; Консоль центрифужного модулю – 1 шт; Привід відцентрованого насосу – 2 шт; Аварійний ручний привід – 1 шт; Газовий змішувач – 1 шт; Вбудований блок живлення; Набір для проведення екстракорпоральної мембранної оксигенації для дорослих – не менше 2 шт. Відцентровий кров'яний насос – 10 шт	
----	---	--

Лот 2 - 33186200-9 Апарати для підігріву крові та рідин - Система підігріву крові та рідини (47616 Апарат для кондуктивного підігрівання крові/інфузійних розчинів) - 2 шт.

Вимоги:

№ з/п	Вимоги	Відповідність (так / ні), з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника
1	Система повинна бути із технологією сухого підігріву	
2	Система повинна мати можливість, при подачі крові та рідин з вказаною швидкістю, підтримувати температуру на виході з пристрою не гірше $41 \pm 1^{\circ}\text{C}$	
3	Підігрів до температури 41°C повинен займати менше 2 хвилин	
4	Система повинна мати: - вбудовану ручку для зручності транспортування - зручний для читання дисплей температури - звукові/візуальні сигнали перевищення та пониження температури наявність - високопровідні пластини для максимальної тепловіддачі та рівномірного розподілу температури - вбудований затискач штатива для надійного кріплення наявність	
5	Наявність програмного забезпечення системи, що контролює температуру не менше чотири рази на секунду і регулює рівень тепла для підтримання заданого значення у 41°C	
6	Система повинна підтримувати безпечну температуру при	

	будь-якій швидкості – від зупиненого потоку та до 150 мл/хв	
7	Швидкість потоку: не гірше, ніж від режиму відкритої вени до 150 мл/хв	
8	Температура для подання сигналу тривоги про перевищення допустимої температури - 43 °С	
9	Температура для вимкнення приладу внаслідок перегріву - 46 °С	
10	Вага: не більше 3,5 кг	
11	Розміри: не більше: 20 × 20 × 30 см	
12	Теплова потужність: не більше 900 Вт	

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. Якщо обладнання не є медичним виробом, учасник надає лист-роз'яснення.

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 (надати лист-підтвердження із вказанням адреси розташування та контактних телефонів сервісного центру) 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 належним чином оформленої інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару українською мовою (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 19.12.2025. 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. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності) за формою 2.

Форма 2

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

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

посада уповноваженої особи
учасника

м.п. * підпис

прізвище, ініціали

* 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:

10 856 246,71 грн (Десять мільйонів вісімсот п'ятдесят шість тисяч двісті сорок шість гривень 71 копійка), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 10 478 374,47 грн (Десять мільйонів чотириста сімдесят вісім тисяч триста сімдесят чотири гривні 47 копійок);

лот 2 - 377 872,24 грн (Триста сімдесят сім тисяч вісімсот сімдесят дві гривні 24 копійки).