

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА**  
**«ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я**  
**МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**  
**ЄДРПОУ 40524109**  
**04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41**

**ОБГРУНТУВАННЯ**

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

**ДК 021:2015: 33110000-4 - Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Мобільний рентген апарат).** *(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами)).*

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

Державна установа: «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», Місцезнаходження: 04071, Київська обл., м. Київ, вул. Ярославська, 41, ЄДРПОУ 40524109, категорія замовника - Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.

**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 й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):** ДК 021:2015: 33110000-4 - Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Мобільний рентген апарат).

**Вид процедури закупівлі:** Відкриті торги з попередньою кваліфікацією згідно Внутрішніх процедур закупівель товарів, робіт і послуг, необхідних для виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією.

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:** 3 720 000,00 грн без ПДВ. Очікувана вартість сформована згідно з розрахунками до бюджету проекту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Стійка відповідь на епідемії ВІЛ і ТБ в умовах війни та відновлення в Україні», згідно з Угодою про надання гранту між Замовником та Глобальним фондом № 3645 від 19.12.2023 року, який реалізується за кошти Глобального фонду. Очікувана вартість затверджена річним планом закупівель та передбачена замовленням на закупівлю.

**Розмір бюджетного призначення:** 3 720 000,00 грн без ПДВ.

Джерело фінансування – за кошти Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Стійка відповідь на епідемії ВІЛ і ТБ в умовах війни та відновлення України», згідно з Угодою про надання гранту між Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» та Глобальним фондом № 3645 від 19.12.2023 року.

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

**Кількість** – 1 згідно медико-технічних вимог.

Строк надання послуг / Строк поставки товару— 90 календарних днів з дати укладання договору.

Якісні та технічні характеристики заявленої послуги визначені з урахуванням реальних потреб установи та оптимального співвідношення ціни та якості. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначено з урахуванням діючих нормативно-правових актів, яким повинен відповідати відповідний вид товару.

Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

## МЕДИКО-ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

### (ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ)

<b>Назва предмету закупівлі:</b>		ДК 021:2015: 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Мобільний рентген апарат)	
<b>Кількість:</b>		1 (одна) штука	
<b>Строк поставки:</b>		90 календарних днів з дня укладання	
<b>Гарантійний строк</b>		12 місяців з дати введення в експлуатацію	
<b>Торгівельна назва товару</b>		<i>Вказати марку і модель запропонованого товару</i>	
<b>Назва виробника</b>		<i>Вказати назву виробника запропонованого товару</i>	
<b>Країна виробництва</b>		<i>Вказати країну походження (виробництва) запропонованого товару</i>	
№ з/п	Технічні характеристики	Відповідність (так/ні)	Вказати посилання на сторінку з технічної документації
<b>1. Основні галузі клінічного застосування:</b>			
1.1.	Призначений для використання у відділеннях невідкладної допомоги, реанімації та інтенсивної терапії, а також у підрозділах екстреної (швидкої) медичної допомоги районних лікарень загального профілю, спеціалізованих лікарень та центрів охорони здоров'я		
<b>2. Загальні технічні вимоги</b>			
2.1.	Забезпечує можливість монтажу, встановлення та налаштування, а також є автономним, повноцінним та працездатним рішенням для збору, перегляду, презентації, відображення, зберігання і передачі рентгенографічних зображень		
2.2.	Живлення від мережі змінного струму		
2.3.	Наявність системи зберігання та передачі цифрових медичних зображень і комунікації в медицині, сумісної зі стандартом DICOM 3.0		
2.4.	Здатність системи зберігати не менше 10 000 зображень з можливістю подальшої обробки даних		
2.5.	Наявність вбудованого вимірювача дози на площу (DAP)		
2.6.	Наявність можливості збереження та передачі зображень на знімні носії (CD, DVD та/або USB), передачі даних через мережевий порт Ethernet, а також бездротової передачі зображень через лікарняну бездротову мережу		

	(підтримка дротового та бездротового з'єднання)		
2.7.	Наявність інтегрованого підключення до мережі Ethernet		
2.8.	Наявність не менше 128 анатомічних програм		
2.9.	Наявність вбудованого монітора для перегляду рентгенівських зображень		
<b>3. Детальні технічні вимоги</b>			
3.1.	Діапазон напруги повинен включати мінімальне значення не більше 40 кВ та максимальне значення не менше 125 кВ, з цифровим відображенням		
3.2.	Струмovo-часовий діапазон рентгенівського генератора повинен включати діапазон від 0,1 до 320 мАс та з цифровим відображенням		
3.3.	Мінімальний час опромінення не більше 1 мс		
3.4.	Номинальна потужність трубки не менше 32 кВт (вимірювання при 100 кВп).		
3.5.	Анод, що обертається, з подвійною фокусною плямою і максимальною фокусною плямою не вужче 0,6/1,2 мм. Теплоакумулююча здатність анода не менше 140 000 ТЕ		
3.6.	Швидкість охолодження не менше 28 800 ТЕ/хв.		
3.7.	Загальна фільтрація не менше 2,5 мм у алюмінієвому еквіваленті.		
3.8.	Вбудований та/або спарений плоский детектор для цифрової рентгенографії: бездротовий та/або з кабелем, субміліметровий розмір пікселя не більше 150 мкм, площа активного детектора не менше 35 × 43 см		
3.9.	Наявність можливості літерно-цифрової аотації зображень		
<b>4. Цифровий детектор</b>			
4.1.	Якість зображення: просторова роздільна здатність не менше 3,4 пл/мм		
4.2.	Крок пікселя не більше 150 x 150 мкм.		
4.3.	Градації сірого не менше 16 біт		
4.4.	Час доступу до зображення для перегляду не більше 5 секунд після рентгенівського опромінення		
<b>5. Відображувані та настроювані користувачем параметри та налаштування</b>			
5.1.	Наявна цифрова індикація мА·с, кВ, КАР/DAP та електронний датчик часу.		
5.2.	Наявність індикації та сигналу низького рівня заряду акумулятора		
5.3.	Наявність світлових індикаторів стану опромінення на головному пульті		

	керування та/або на коліматорі (очікування, готовність, опромінення).		
5.4.	Наявність дисплея для відтворення зображень з регулюванням контрастності та яскравості, діагоналлю не менше 19 дюймів		
5.5.	Наявність можливості дистанційного керування з робочою відстанню не менше 10м з можливістю візуалізації пацієнта під час проведення обстеження		
5.6.	Наявність зйомного вимикача опромінення в рентген-кабінеті зі шнуром довжиною не менше 8 метрів.		
<b>6. Компоненти Товару та інші фізичні характеристики</b>			
6.1.	Забезпечується можливість позиціонування оператором у будь-якому положенні		
6.2.	Наявність шарнірної консолі для візуалізації у будь-якому положенні пацієнта		
6.3.	Мінімальна відстань від джерела до приймача зображення не більше 65 см, максимальна не менше 200 см		
6.4.	Наявність регульованого багатолістового коліматора з можливістю повороту не менше $\pm 90^\circ$ та центрованим освітленням		
6.5.	Наявність прихованого прокладання кабелів у системі важелів		
6.6.	Колімаційне світло забезпечує візуальне підтвердження розміру радіаційного поля		
6.7.	Колеса в основі конструкції доступні для очищення		
<b>7. Мобільність, портативність</b>			
7.1.	Конструкція забезпечує можливість вільного переміщення шляхом штовхання		
7.2.	Моторизований рух із можливістю подолання нахилу не менше $7^\circ$ від горизонталі		
7.3.	Наявність системи паркування, транспортування та аварійного гальмування		
<b>8. Вимоги до електропостачання</b>			
8.1.	Живлення від однофазної мережі змінного струму 220 В $\pm 10\%$ , 50–60 Гц, із сумісною мережевою вилкою		
8.2.	Наявність автоматичного вимикача максимального струму з можливістю перезапуску, встановленого на фазній та нульовій лініях живлення.		
8.3.	Наявність інтегрованих акумуляторів, що забезпечують автономний перегляд,		

	постобробку та діагностику рентгенівських зображень без підключення до мережі 220 В ± 10 %. Виконання рентгенівської експозиції здійснюється при підключенні до мережі живлення 220 В		
<b>9. Комплектація та запасні частини</b>			
9.1.	Наявність захисної протипилової кришки на панелі керування		
9.2.	Комплектація включає 1 свинцевий захисний фартух дорослого розміру та 1 захисний комір для щитовидної залози		
9.3.	Наявність переносних попереджувальних табличок про радіаційну небезпеку		
9.4.	Наявність необхідних фантомів для контролю якості, призначених для перевірки якості зображення та калібрування мобільного рентгенографічного обладнання		
9.5.	Наявність утримувачів фантомів, необхідних для забезпечення контролю якості		
9.6.	Наявність тримача детектора		
9.7.	Наявність автоматизованого робочого місця лікаря (робоча станція)		
<b>10. Вимоги до упаковки, транспортування та охорони навколишнього середовища</b>			
10.1.	Можливість безперервного зберігання при температурі навколишнього середовища від 0 до 50 °С та відносній вологості 15–90 %		
10.2.	Можливість зберігання при температурі навколишнього середовища від 0 до 50 °С та відносній вологості 15–90 %.		
10.3.	Маркування первинного пакування повинно містити таку інформацію: <ul style="list-style-type: none"> <li>• назву та/або торговельну марку виробника;</li> <li>• рік виробництва;</li> <li>• модель або серійний номер виробу;</li> <li>• інформацію про умови зберігання (температура, тиск, освітлення, вологість).</li> </ul>		

\* Учаснику необхідно заповнити клітинки, що виділено жовтим кольором.

Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент», який повинен повністю відповідати товару, запропонованому Замовником в частині складу, якості дослідження та його ефективності.

В разі, якщо учасник пропонує еквівалент товару – він повинен надати належним чином засвідченні копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого до відкритих торгів товару, зазначеному у цій документації, зокрема гарантійний лист виробника.

**Загальні вимоги до предмета закупівлі:**

1. Підтверджуючі документи технічних та якісних характеристик товару, які повинні бути подані учасником: технічний документ виробника (експлуатаційна документація та/або настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або керівництво, та/або технічні специфікації, та/або брошюри від виробника, тощо) або сертифікат якості від виробника, які містять підтвердження технічних та якісних характеристик товару.

1.1. Учасник повинен підтвердити відповідність запропонованого ним товару вказаним вимогам щодо даного предмету закупівлі шляхом заповнення Додатку 2 до тендерної документації МЕДИКО-ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ (ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ) в повному обсязі, з **обов'язковим** посиланням на відповідну сторінку (пункт) технічної документації виробника або сертифіката якості від виробника. Таку технічну документацію або сертифікат якості від виробника українською мовою (або переклад) на запропонований товар, учасник повинен подати разом у складі своєї пропозиції.

1.2. Відсутність підтвердження відповідності по будь-якому пункту таблиць Додатку 2 до МЕДИКО-ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ (ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ) у встановлений замовником спосіб, буде означати, що такий параметр в учасника відсутній, що призведе до відхилення його тендерної пропозиції на підставі невідповідності його тендерної пропозиції вимогам тендерної документації.

2. Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) в Україні відповідно до чинного законодавства України.

3. У разі, якщо товар не відповідає медико-технічним вимогам Замовника, або Учасник не в змозі виконати умови поставки, які зазначені Замовником, пропозиція відхиляється.

4. Доставка товару, завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом Постачальника та за рахунок Постачальника.

5. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).

6. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити з урахуванням витрат на транспортування, страхування, навантаження, розвантаження, тощо.

7. Учасник має право подати еквівалент товару запропонованого Замовником у медико-технічних вимогах. При подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно медико-технічних вимог, на який подається еквівалент. Обов'язково надає копії їх сертифікатів якості, а також, у разі надання еквіваленту товару, Учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

№ з/п	Предмет закупівлі відповідно тендерної документації				Предмет закупівлі відповідно тендерної пропозиції				Відповідність
	Найменування товару	Технічні характеристики товару	Од. виміру	Кількість	Найменування товару	Технічні характеристики товару	Од. виміру	Кількість	
1									

1.	Документ, що підтверджує проходження процедури оцінки відповідності предмета закупівлі відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753	Надати: 1.1. Копію чинної декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту. 1.2. Копію чинного сертифіката, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності, передбачених відповідними Технічними регламентами (у разі якщо законодавством України передбачено обов'язкову наявність сертифіката для такого медичного виробу). Декларація та сертифікат, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам
----	---	--

відповідного Технічного регламенту, подаються Учасником у виданні (редакції), чинному на момент подання пропозиції, з урахуванням усіх змін, доповнень, оновлень, перевипуску тощо, які були внесені до такого документа.

1.3. У разі, якщо на момент подання пропозиції, термін дії сертифіката, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України, спливає (але на момент подання пропозиції не більше ніж на 180 днів) і при цьому подано заявку на проведення процедури оцінки відповідності до органу оцінки відповідності - Учасник повинен у складі своєї пропозиції надати сертифікат, термін дії якого спливає, ТА копію заяви, поданої до органу оцінки відповідності на проведення оцінки відповідності запропонованого медичного виробу, із відміткою про її прийняття таким органом, та/або іншого документального підтвердження від цього органу оцінки відповідності про прийняття такої заяви;

У випадку, якщо учасник в складі пропозиції надає документи на виконання вимог пункту 1.3 - то в складі пропозиції має бути надане письмове зобов'язання (у довільній формі) Учасника / Уповноваженого представника / Виробника, що копія декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України та копія сертифіката, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності, передбачених відповідними Технічними регламентами України (у разі, якщо законодавством України передбачено обов'язкову наявність сертифіката для такого медичного виробу), будуть надані не пізніше ніж протягом 90 (дев'яноста) календарних днів з дати укладення Договору про закупівлю.

1.4. У разі, якщо на момент подання пропозиції відсутня декларація про відповідність, сертифікат відповідності предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України і при цьому подано заявку на проведення процедури оцінки відповідності до органу оцінки відповідності - Учасник повинен у складі своєї пропозиції надати:

1.4.1. копію заяви, поданої до органу оцінки відповідності на проведення оцінки відповідності запропонованого медичного виробу, із відміткою про її прийняття таким органом, та/або іншого документального підтвердження від цього органу оцінки відповідності про прийняття такої заяви;

1.4.2. письмове зобов'язання (у довільній формі) Учасника / Уповноваженого представника /

		<p>Виробника, що копія декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України та/або копія сертифіката, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності, передбачених відповідними Технічними регламентами України (у разі, якщо законодавством України передбачено обов'язкову наявність сертифіката для такого медичного виробу), будуть надані не пізніше дати укладення Договору про закупівлю.</p>
2.	Інструкція про застосування медичного виробу	<p>Надати:</p> <p>2.1. Копію інструкції із застосування (або настанови з експлуатації, або керівництва користувача, або іншого документа виробника про застосування) предмета закупівлі.</p> <p>АБО</p> <p>у разі, якщо Технічними регламентами України встановлено, що наявність інструкції із застосування предмета закупівлі не є обов'язковою, учасник надає:</p> <p>складені та нанесені відповідно до вимог Технічного регламенту зображення (графічне або фото) предмета закупівлі та/або етикетки, та/або зовнішнього пакування, та/або інший документ, виданий виробником, що містить інформацію та/або відомості, необхідні для безпечного та правильного застосування предмета закупівлі, з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів, та для ідентифікації виробника.</p> <p>(Якщо в складі пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, Учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе Учасник).</p>
3.	Ліцензія на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання	<p>Надати:</p> <p>3.1. Копію діючої на момент подання пропозиції Ліцензії.</p>
4.	Наявність в Учасника повноваження представляти обладнання виробника	<p>Надати:</p> <p>4.1. Гарантійний лист від виробника або його офіційного представника в Україні, підтверджуючий, що учасник спроможний виконати постачання запропонованого обладнання в кількості та строки, що вказані в тендерній документації.</p>
5.	Товар повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався, не використовувався, виготовлений не раніше 2025 року	<p>Надати:</p> <p>5.1. Гарантійний лист від Учасника.</p>

6.	Гарантійне та пост гарантійне обслуговування повинно виконуватися сертифікованим інженером	Надати: 6.1. Копію сертифіката інженера.
7.	Наявність сертифікованої системи управління якістю відповідно до ДСТУ ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2016-Medical devices -Quality management systems – Requirements for regulatory purpose)	Надати: 7.1. Копію сертифіката відповідності ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2016-Medical devices -Quality management systems – Requirements for regulatory purpose). Якщо сертифікат викладено іншою мовою, аніж українська, його копія повинна надаватися разом із автентичним перекладом на українську мову.
8.	Наявність системи менеджменту якості підприємства-постачальника відповідно до ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)	Надати: 8.1. Копію сертифіката відповідності ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). Якщо сертифікат викладено іншою мовою, аніж українська, його копія повинна надаватися разом із автентичним перекладом на українську мову.
9.	Забезпечення інсталяції, налаштування та навчання персоналу по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації	Надати: 9.1. Гарантійний лист в довільній формі.