

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

ОБҐРУНТУВАННЯ

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 (Портативний 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): Д ДК 021:2015: 33110000-4 - Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Портативний 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: 5 428 953,60 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: 5 428 953,60 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 – 2 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)**

Назва предмету закупівлі:		Код згідно ДК 021:2015: 33110000-4 - Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Портативний рентген апарат)	
Кількість:		2 (дві) штуки	
Строк поставки:		90 календарних днів з дня укладання	
Гарантійний строк		12 місяців з дати введення в експлуатацію	
Торгівельна назва товару		<i>Вказати марку і модель запропонованого товару</i>	
Назва виробника		<i>Вказати назву виробника запропонованого товару</i>	
Країна виробництва		<i>Вказати країну походження (виробництва) запропонованого товару</i>	
№ з/п	Технічні характеристики	Відповідність (так/ні)	Вказати посилання на сторінку з технічної документації
1. Основна система повинна складатися щонайменше з наступних пристроїв/елементів:			
1.1.	Генератор рентгенівського випромінювання		
1.2.	Стійка/рама рентгенівського генератора		
1.3.	Детектор рентгенівського випромінювання		
1.4.	Стійка/рама рентгенівського детектора		
1.5.	Портативна робоча станція/ПК-консоль та/або портативна станція дистанційного керування		
1.6.	Програмне/апаратне забезпечення для управління даними та зв'язку		
1.7.	Кейс/сумка для пакування та транспортування		
1.8.	Акcesуари, включаючи пристрої захисту від радіації		
2. Генератор рентгенівського випромінювання			
2.1. Високочастотний рентгенівський генератор:			
2.1.1.	Діапазон напруги повинен включати мінімальне значення не більше 50 кВ та максимальне значення не менше 70 кВ, з цифровим відображенням		

2.1.2.	Струмovo-часовий діапазон рентгенівського генератора повинен включати діапазон від 0,3 до 100 мАс та з цифровим відображенням		
2.1.3.	Максимальний струм: не менше 5 мА при 70 кВ (або розрахований на наявний у виробі)		
2.1.4.	Генератор рентгенівського випромінювання повинен поставлятися з усіма необхідними кабелями та роз'ємами		
2.2. Рентгенівська трубка та коліматор:			
2.2.1.	Стационарний або обертовий анод з розміром фокусної плями не більше 1,3 мм		
2.2.2.	Ємність анода для зберігання тепла не менше 10 000 НУ та/або номінальна вхідна потужність радіографічного анода (IEC 60613, ред 3) щонайменше: 0,35 кВт (=70 кВ * 2,5 мАс / 0,5 с)		
2.2.3.	Наявність сигналу високої температури анода та автоматичне блокування або сигналізація для високої температури трубки		
2.3. Експозиційні характеристики:			
2.3.1.	Часовий діапазон повинен включати діапазон від 0,04 до 2,5 с		
2.3.2.	Наявність засобу автоматичного керування експозицією		
2.3.3.	Наявність перемикача спуску експозиції - бездротовий пульт дистанційного керування/відділений спуск експозиції з робочого місця оператора		
2.3.4.	Експозиційна ємність при повній зарядці не менше 100 експозицій		
2.3.5.			
2.3.6.	Наявність можливості відображення показників дози опромінення пацієнта		
3. Стійка для рентгенівського генератора /Рама			
3.1.	Наявність стійки для безпечного розміщення, переміщення та експлуатації.		

3.2.	Діапазон вертикальних переміщень повинен включати діапазон від 50 до 150 см від землі.		
3.3.	Стійка/рама повинна бути здатна встановлювати найкраще положення генератора для всіх запитаних та доступних клінічних застосувань/використань/втручань.		
3.4.	Можливість повороту на 90 градусів навколо вертикальної осі		
4. Рентгенівський детектор			
4.1.	Активна площа детектора не менше 43*43 см		
4.2.	Час відображення зображення після експозиції не більше 10 сек.		
4.3.	Крок пікселя не більше 150 мкм.		
4.4.	Просторова роздільна здатність не менше 3 lp/mm.		
4.5.	DQE детективна квантова ефективність при RQA5 не менше 70%		
4.6.	Динамічний діапазон АЦП не менше 14 біт або роздільна здатність не менше 10 пікселів		
4.7.	Експозиційна ємність при повній не менше 100 рентген знімків при повній зарядці		
4.8.	Можливість підключення детектора до робочої станції (бездротова функція/опція переважно включена).		
4.9.	Наявність усіх необхідних кабелів та роз'ємів.		
5. Стійка/рама для рентгенівського детектора			
5.1.	Наявність стійки для безпечного розміщення, переміщення та експлуатації		
5.2.	Діапазон вертикальних переміщень повинен включати діапазон від 50 до 150 см від землі		
6. Робоча станція/Консоль			
6.1.	Один Led або LCD кольоровий дисплей, не менше 15", з роздільною здатністю не менше 1920x1080.		
6.2.	Частота центрального процесора не менше 3,7 ГГц		
6.3.	Оперативна пам'ять не менше 6 Гб		
6.4.	Жорсткий диск не менше 500 Гб SSD		

6.5.	Можливість отримання зображень з високою роздільною здатністю, відтворення та зберігання без втрати якості.		
6.6.	Можливість зберігання та передачі даних на інші робочі станції/ПК-консолі / мережі		
6.7.	Наявність англійської мови у мові відображення.		
6.8.	Наявність функції бездротового зв'язку.		
7. Спеціальне програмне забезпечення для калібрування та управління зображеннями, принаймні, з усіма повинні бути включені такі функції, сумісні з DICOM 3.0 (зберігання та передача зображень):			
7.1.	Реєстрація/дані пацієнтів		
7.2.	Регулювання параметрів експозиції; реєстрація параметрів експозиції/запис		
7.3.	Наявність обробки зображень, а саме: кліп, масштабування, лупа, інвертування, поворот, перевертання, анотації, вимірювання, цифрова колімація, перегляд зображення, покращення деталей, придушення шуму і вирівнювання тканин		
7.4.	Наявність буквено-цифрової анотації зображень		
7.5.	Програма рентгенографії грудної клітки за замовчуванням з діапазоном товщини пацієнта, включаючи діапазон від 14 до 40 см		
7.6.	Наявність функції утримання останнього зображення, яке відображається на чіткому екрані		
7.7.	Ємність пам'яті не менше 2000 зображень, з можливістю зберігання на знімних носіях		
7.8.	Сумісність з системою архівування зображень та комунікацій (PACS)		
7.9.	Можливість інтеграції з системою комп'ютерної діагностики (CAD) на базі штучного інтелекту		
8. Фізичні та хімічні характеристики			
8.1.	Загальна вага рентгенівського генератора (з акумулятором) не більше 20 кг		
8.2.	Загальна вага рентгенівського детектора (з акумулятором) не більше 5 кг		

8.3.			
9. Вимоги до електропостачання			
9.1.	<p>Генератор і детектор рентгенівських променів живляться від акумуляторних батарей.</p> <p>Джерело живлення для перезарядки: вхідна напруга змінного струму становить 220В змінного струму +/- 10%, 50/60 Гц, однофазний, оснащений сумісною мережевою вилкою (якщо застосовується відповідний трансформатор/конденсаторні грати повинні бути в комплекті)</p>		
9.2.	Час повної перезарядки акумулятора не більше 6 годин (як для генератора, так і для детектора)		
9.3.	Наявність сигналу про низький рівень заряду батареї		
9.4.			
9.5.	Коректор/стабілізатор напруги для забезпечення безпечної та стабільної роботи на $\pm 20\%$ місцевої номінальної напруги (якщо це необхідно/вказано користувачем)		
9.6.	Наявність окремої змінної літій-іонної батареї для детектора		
10. Аксесуари, витратні матеріали, запчастини, інші комплектуючі			
10.1.	Наявність транспортного чохла/сумки, який забезпечить легке та безпечне транспортування всієї портативної цифрової рентгенівської системи (включаючи генератор і детектор) та надані аксесуари (включаючи робочу станцію/ПК/консоль)		
10.2.	<p>Наявність 2 захисних фартухів з наступними характеристиками:</p> <ul style="list-style-type: none"> • довжиною від плеча до коліна; • матеріал повинен бути якомога легшим (тобто композит на основі свинцю або матеріали без свинцю з 		

	<p>високим атомним номером і низькою щільністю);</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,25 мм еквівалент захисту Pb (вимірний при напрузі не менше 90 кВп); • дорослий розмір / регульований передній свинцевий фартух з липучками / пряжкою; • передбачена вага кожного фартуха не більше 4 кг; • 1 щиток/комір 		
10.3.	<p>Наявність 1 комплекту/упаковки радіаційної небезпеки, а також попереджувальні знаки для вагітних, які можуть бути встановлені поза кімнатами для відбору для утримання працівників та інформування відвідувачів про рентгенівські зони; попереджувальні знаки повинні бути виготовлені з міцних, матеріалів для зовнішнього використання</p>		
10.4.	<p>Наявність 10 (десяти) наклейок для виявлення ударів ("Shock Stickers") або клейкі етикетки з механічно активованими датчиками удару, що захищають від несанкціонованого доступу на випадок неправильного поводження</p>		
11. Екологічні вимоги			
11.1.	<p>Можливість зберігання при температурі навколишнього середовища від +10° до +50°С</p>		
11.2.	<p>Можливість безперервної роботи при температурі навколишнього середовища від +15° до ат мінімум +35°С при відносній вологості повітря від 15 до 80%</p>		
11.3.	<p>Генератор і детектор повинні відповідати стандартам IPX («Захист від проникнення»), не нижче IPX5</p>		

* Учаснику необхідно заповнити клітинки, що виділено жовтим кольором.

Технічні специфікації не повинні містити посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим та містити вираз «або еквівалент».

1.	<p>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</p>	<p>Надати:</p> <p>1.1. Копію чинної декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>1.3. У разі, якщо на момент подання пропозиції, термін дії сертифіката, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України, сплив (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 сплив, 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;</p> <p>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</p>
----	--	---

		<p>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.</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>1.4.2. письмове зобов'язання (у довільній формі) Учасника / Уповноваженого представника / 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>

		(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).
3.	Ліцензія на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання	Надати: 3.1. Копію діючої на момент подання пропозиції Ліцензії.
4.	Наявність в Учасника повноваження представляти обладнання виробника	Надати: 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.
5.	Товар повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався, не використовувався, виготовлений не раніше 2025 року	Надати: 5.1. Гарантійний лист від Учасника.
6.	Гарантійне та пост гарантійне обслуговування повинно виконуватись сертифікованим інженером	Надати: 6.1. Копію сертифіката інженера.
7.	Наявність сертифікованої системи управління якістю від виробника товару 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 від виробника товару 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.