# ОБГРУНТУВАННЯ

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

*(на виконання вимог п. 41 постанови Кабінету Міністрів України №710 із змінами)*

1. **Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, його категорія:** КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО "МІСЬКА ПОЛІКЛІНІКА № 18" ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ**,** код за ЄДРПОУ – 02003853;

категорія замовника – юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади;

1. **Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником:** код ДК 021:2015: 33110000-4 - Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Рентгенівська цифрова мамографічна система (код ДК 021:2015 — 33111650-2 — Мамографічні апарати) (НК 024:2023 — 37672 - Система мамографічна рентгенівська стаціонарна, цифрова))
2. **Очікувана вартість предмета закупівлі:** 9300000,00 гривень (девять мільйонів триста тисяч гривень 00 коп.).
3. **Обґрунтування розміру бюджетного призначення:**

Таблиця 2. Коди ДК 021:2015, КЕКВ, розмір бюджетного асигнування/орієнтовна вартість закупівлі

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ з/п*** | ***Код ДК 021:2015*** | ***КЕКВ*** | ***Розмір бюджетного асигнування за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі*** | ***Примітки*** |
| 1. | 33110000-4 - Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини | 3210 | 9300000,00 гривень (девять мільйонів триста тисяч гривень 00 коп.). | - |

1. **Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**

Таблиця 1. Коди ДК 021:2015, надані комерційні пропозиції (додаються), медико-технічні вимоги до предмету закупівлі

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***№ з/п*** | ***Код ДК 021:2015*** | ***Надані комерційні пропозиції*** |
| 1 | 33110000-4 - Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини | 1. ТОВ «ПІКСЕЛМЕД» — 9800000,00 грн.:2. ТОВ “ХІМЛАБОРРЕАКТИВ” — 9298700,00 грн.:3. ТОВ “ПРОТЕК СОЛЮШНЗ УКРАЇНА” — 9000000,00 грн. |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код ДК 021:2015** | **Найменування** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. вим.** | **К-сть** |
| 1 | 33110000-4 - Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини | Рентгенівська цифрова мамографічна система | ***Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі*** **ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, викладеним у даному додатку до Тендерної документації.Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим медико-технічним вимогам (опис предмета закупівлі), викладеним у даному додатку до Тендерної документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідний(і) розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису, або ін. документів українською мовою), в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій. Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим медико-технічним вимогам, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.На підтвердження 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 з вимогами технічного регламенту, **або** сертифікат відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту при поставці товару **або** оригінал гарантійного листа в довільній формі про надання відповідних сертифікатів та/або декларацій на момент поставки товару.3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Тендерною документацією та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати копію з оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі.4. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником, повинен становити не менше 12 місяців, а також він повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався, виготовленим не раніше 2022 року.На підтвердження Учасник повинен надати копію з оригіналу листа, в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації, запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.5. Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію, але початок гарантійного строку не пізніше ніж 6 місяців з дати підписання видаткової накладної (надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист Учасника).6. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання проводиться за рахунок Учасника (надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист Учасника).7. Інструктаж спеціалістів Замовника проводиться за рахунок Учасника (надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист Учасника). 8. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником, повинно здійснюватися кваліфікованими інженерами (надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист Учасника).На підтвердження Учасник повинен надати лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті, із зазначенням адреси центру обслуговування на території України.9. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пор.** | **Характеристика/параметр** | **Наявність функції або значення параметру****по ТЗ** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на відповідний розділ(и) та/або сторінку(и) технічного документу(ів) виробника** |
|  | Призначений для отримання цифрового рентгенівського зображення молочних залоз | Відповідність |  |
|  | Автоматичне визначення розміру та щільності грудей для оптимізації випромінювання | Відповідність |  |
|  | Функція низької дози опромінення | Відповідність |  |
|  | **Вимоги до високочастотного генератора** |
| 1. | Тип генератора | Високочастотний |  |
| 2. | Частота генератору | Не менше ніж 40 кГц |  |
| 3. | Потужність, не менше | Не менше ніж 4,8 кВт |  |
| 4. | Мінімальна напруга | Не більше ніж 20 кВ |  |
| 5. | Максимальна напруга | Не менше ніж 40 кВ |  |
| 6. | Крок зміни напруги | Не більше ніж 0,5 кВ |  |
| 7. | Діапазон мA | Не гірше ніж 5 - 125 мA |  |
| 8. | Діапазон мАс | Не гірше ніж від 0,1 до 500 |  |
| 9. | Виявлення несправностей (самодіагностика) | наявність |  |
| 10. | Ручний вибір кВ | наявність |  |
| 11. | Повністю автоматичний вибір параметрів кВ, мАс | наявність |  |
|  | Автоматична експозиція (AEC) | наявність |  |
|  | **Вимоги до рентгенівської трубки** |
| 1. | Розмір малого/великого фокусу, не більше | 0,1 мм/0,3 мм |  |
| 2. | Тип аноду | обертовий |  |
| 3. | Швидкість обертання аноду | Не менше ніж 3000 обертів за хвилину |  |
| 4. | Теплоємність анода, не менше | 290 kHU |  |
| 5. | Теплоємність корпусу, не менше | 500 kHU |  |
| 6. | Захист від перегріву | наявність |  |
| 7. | Кут нахилу аноду, не менше | 10º |  |
|  | **Вимоги до коліматора**  |
| 1. | Коліматор | наявність |  |
|  | **Вимоги до мамографічної С-дуги** |
| 1. | Діапазон регулювання висоти С-дуги, не вужче | 650 мм - 1300 мм  |  |
| 2. | Діапазон обертання С-дуги, не менше | ±180° |  |
| 3. | Фокусна відстань, не більше (SID) | 67 см |  |
| 4. | Екран захисту обличчя пацієнта | наявність |  |
| 5. | Пристрій для геометричного збільшення зроблений з вуглецевого волокна | наявність |  |
| 6. | Наявність двох коефіцієнтів збільшення пристрою для геометричного збільшення | Не гірше ніж 1,5х та 1,8х |  |
| **5.** | **Вимоги до компресійного пристрою** |
| 1. | Режим компресії | авто/ручний |  |
| 2. | Підбір оптимальної сили компресії в авто режимі | наявність |  |
| 3. | Діапазон сили компресії, не вужче для 2D | від 3–12 daN |  |
| 4. | Діапазон сили компресії, не вужче для всіх інших застосувань | від 3–20 daN |  |
| 5. | Можливість контролю компресії за допомогою педалі | наявність |  |
| 6. | Компресійна пластина 24х29 см для скринінгу | наявність |  |
| **6.** | **Вимоги до цифрового детектора** |
| 1. | Тип детектора | аморфний кремній (a-Si) + сцинтилятор Csl або аморфний селен (a-Se) |  |
| 2. | Ефективний розмір детектора, не менше | 24×29 см |  |
| 3. | Розмір пікселя, не більше | 100 мкм |  |
| 4. | Квантова ефективність (DQE) | Не менше ніж 68% |  |
| 5. | Кількість пікселів матриці | Не менше ніж 2394×2850 пікселів |  |
| 6. | Глибина зображення | Не менше ніж 14 біт  |  |
| 7. | Максимальна просторова роздільна здатність | Не менше ніж 3.5 пар ліній/мм |  |
| 8. | Відстань від краю до краю детектора до опори грудей | не більше 5 мм |  |
| 9. | Відсіюча решітка | не менше ніж 35 ліній/см |  |
| **7.** | **Вимоги до робочої станції**  |
| 1. | Робоча станція для керування параметрами системи та програмним забезпеченням для отримання, обробки, зберігання і друку даних за стандартом DICOM | наявність |  |
| 2. | Рідинно-кристалічний монітор для перегляду мамографічних зображень | наявність |  |
| 3. | Роздільна здатність монітору для перегляду мамографічних зображень | не менше ніж 5 МП |  |
| 4. | Роздільна здатність монітора в пікселях  | не менше ніж 1920 x 1080 |  |
| 5. | Коефіцієнт контрастності | не менше ніж 1000:1 |  |
| 6. | Робоча станція лікаря для перегляду мамографічних зображень | 1 |  |
| 7. | Спеціалізоване програмне забезпечення для перегляду та обробки мамографічних зображень | наявність |  |
| 8. | Доступно оперативної пам'яті | Не менше ніж 4 ГБ |  |
| 9. | Доступна пам’ять на жорсткому диску | Не менше ніж 1 ТБ |  |
| 10. | Зберігання рентгенографічних зображень на робочій станції | Не менше ніж 15 000 зображень |  |

 | комплект  | 1 |