ОБГРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, ЙОГО ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ

Відповідно до пункту 41 постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 р. № 710 «Про ефективне використання бюджетних коштів» та змін, які внесені постановою Кабінетів Міністрів України від 16.12.2020 р. № 1266 головним розпорядникам бюджетних коштів (розпорядникам бюджетних коштів нижчого рівня), суб’єктам господарювання державного сектору економіки з метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів забезпечити:

- обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі;

- оприлюднення обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі шляхом розміщення на власному веб-сайті (або на офіційному веб-сайті головного розпорядника бюджетних коштів, суб’єкта управління об’єктами державної власності, що здійснює функції з управління суб’єктом господарювання державного сектору економіки) протягом п’яти робочих днів з дня оприлюднення оголошення про проведення конкурентної процедури закупівель або повідомлення про намір укласти договір про закупівлю за результатами переговорної процедури закупівель.

17.01.2024 р. було оприлюднено оголошення [UA-2024-01-17-000223-](https://gov.e-tender.ua/tender/produkti-harchuvannya/UA-2021-01-15-002548-a-xlib)а про проведення відкритих торгів для закупівлі реєстратора електрокардіограми за Холтером з програмним забезпеченням, код ДК 021:2015 - 33120000-7 - системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання на суму 495000,00 грн..

Закупівля здійснюється за кошти спеціального фонду. Спеціальний фонд, джерело власних надходжень бюджетних установ, благодійні внески

Для належної організації роботи Інституту, в тому числі для контролю стану пацієнтів за допомогою реєстратора амбулаторного для тривалого електро кардіографічного моніторингу необхідно придбати реєстратора електрокардіограми за Холтером, системи комп’ютерної програми аналізу електрокардіограми за Холтером, код ДК 021:2015 - 33120000-7 - системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання, які будуть використовуватись медичним персоналом в поліклінічному відділені Інституту. Необхідні технічні, якісні характеристики до реєстратора амбулаторного для тривалого електро кардіографічного моніторингу визначались за вимогами лікарів поліклінічного відділення, які будуть використовувати апарат в повсякденній роботі. Для цього використовувалась загально доступна інформація щодо цін та асортименту для реєстраторів амбулаторних для тривалого електро кардіографічного моніторингу, яка міститься у відкритих джерелах Інтернет, у т. ч. на сайтах виробників та постачальників відповідної продукції. Проводився аналіз ринку, моніторинг вартості таких товарів в електронній системі закупівель “ProZorro“, укладених угод інших організаторів подібних закупівель. Проведені ринкові консультації з дослідження ринку, спрямовані на отримання інформації щодо актуальних цін, можливих варіантів складових з урахуванням додаткових комплектуючих. Таким чином, були встановлені необхідні технічні та якісні характеристики до предмету закупівлі та його очікувана вартість в сумі 495000,00 грн. для проведення конкурентної процедури відкритих торгів.

Інформація про кількісні та технічні характеристики предмета закупівлі

1. Реєстратор електрокардіограми за Холтером 1 комплект та система аналізу електрогардіограми за Холтером 1 комплект, код ДК 021:2015 - 33120000-7 - системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання, НК 024:2023 - 35162- реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу. (далі – Товар)

2. Товар внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг та/або дозволений до застосування в медичній практиці на території України відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності у передбаченому законодавством України порядку. *Учасник надає* копії дозволу про застосування в медичній практиці та/або копію декларації, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичної техніки за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

3. Товар виготовлені не раніше 2023 р., новий, який не був у використанні, за допомогою товару не проводились демонстраційні та/або інші заходи, гарантійний термін експлуатації товару становить не менше 12 місяців з моменту підписання акту вводу в експлуатацію, доставка товару, його розвантаження, інсталяція, ведення в експлуатацію, проведення кваліфікованого навчання персоналу Замовника по застосуванню запропонованого обладнання за місцем його експлуатації здійснюється за рахунок Учасника. *Учасник надає гарантійний лист.*

4. Товар повинен мати сервісне обслуговування в Україні сертифікованими співробітниками. *Учасник надає* гарантійний лист про сервісне обслуговування в Україні, копії сертифікатів та/або інших документів сервісних інженерів, які будуть проводити сервісне обслуговування та/або пройшли навчання у виробника запропонованого Товару.

5. Учасник надає гарантійний лист виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), та/або представника, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Товару, який пропонується учасником, у кількості, комплектації та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати найменування Учасника, назву предмета закупівлі, номер оголошення про проведення відкритих торгів, найменування Замовника.

6. Товар повинен відповідати технічним характеристикам предмета закупівлі. Відповідність технічних характеристик обов’язково підтверджується Учасником з посиланням на відповідні сторінки та/або пункти, розділи документу виробника, а саме настанови з експлуатації та/або інструкції та/або технічного опису та/або технічних умов, та/або іншими документами українською мовою. Учасник надає копію/ї документу/ів та/або електронний/і документ/и наявний/і з перерахованих в цьому пункті. Підтвердження технічних характеристик надається у формі заповненої нижче таблиці та повинні відповідати або бути ліпшими за наведені в ній показники. В разі встановлення невідповідності запропонованого Учасником товару технічним та якісним характеристикам тендерна пропозиція буде відхилена відповідно до п.п. 2 п. 44 Особливостей.

Реєстратор електрокардіограми за Холтером

|  |  |
| --- | --- |
| Технічні характеристики | Відповідність (так/ні) з посиланням на відповідну сторінку технічної документації |
| Вага, не більше: 130 г |  |
| Наявність OLED дисплею, розширення не менше: 128х64 |  |
| Наявність живлення від внутрішньої батареї та/або акумулятора типу ААА |  |
| Ресурс внутрішньої батареї, не мешне: 500 циклів зарядки-розрядки |  |
| Максимальна частота дискретизації ЕКГ не менше 32000 Гц |  |
| Кількість каналів ЕКГ, не менше 3 |  |
| Можливість запису ЕКГ без додаткової батареї тривалістю, не менше 7днів |  |
| Можливість запису ЕКГ з додатковою батареєю тривалістю не менше 14 днів |  |
| Прилад повинен визначати імпульси кардіостимулятора |  |
| Наявність бездротового інтерфейсу |  |
| Повинен мати ступінь захисту від вологи, не гірше IP22 |  |
| Можливість роботи з картами пам’яті обсягом у діапазоні, не гірше 128 МБ – 32 ГБ |  |
| Наявність карти пам’яті ємністю, не менше 2 ГБ |  |
| Можливість реєстрації подій пацієнта |  |
| Можливість розпізнавання зубця P |  |
| Можливість використання кабелів пацієнта з кількістю відведень, не менше: 5, 7 |  |
| Можливість голосового запису інформації про пацієнта |  |
| Вимоги до комплектації: |  |
| - Холтер ЕКГ – 1 шт.  - захисний чохол з затискачем для ременя – 1 шт.  - карта пам’яті – 1 шт.  - кабель для передачі даних – 1 шт.  - ремінь на шию – 1 шт.  - інструкція користувача – 1 шт.  - 5-ти жильний кабель пацієнта – 1 шт. |  |

Система комп’ютерної програми аналізу електрокардіограми за Холтером

|  |  |
| --- | --- |
| Технічні характеристики | Відповідність (так/ні) з посиланням на відповідну сторінку технічної документації |
| Відображення даних пацієнта, з можливістю редагування |  |
| Відображення даних по подіям з можливістю редагування |  |
| Відображення даних про час, дату реєстрації та тип реєстратора |  |
| Налаштування конфігурації реєстраторів шляхом, не менше: кабель USB, карта пам’яті, Bluetooth |  |
| Наявність налаштування звітів про реєстрацію |  |
| Підтримка стандартів передачі даних, не менше: BDT, GDT, HL7 |  |
| Вимоги до аналізу ЕКГ |  |
| Перегляд всієї реєстрації ЕКГ | |
| Виявлення комплексів та їх розподіл за шаблонами |  |
| Наявність аналізу ST |  |
| Наявність аналізу QT |  |
| Наявність аналізу кардіостимулятора |  |
| Наявність аналізу варіабельності серцевого ритму |  |
| Наявність лічильника комплексів |  |
| Можливість вимірювання та редагування QRS комплексів |  |
| Аналіз реєстрації на наявність шумів ЕКГ |  |
| Відображення ЕКГ сигналу при конфігурації реєстратора шляхом бездротового інтерфейсу |  |
| Наявність масштабування ЕКГ |  |

Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".