**ОБГРУНТУВАННЯ**

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

**Підстава для публікації обґрунтування:** постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 01.08.2013 №631 і від 11.10.2016 №710», постанова Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 р. № 710 «Про ефективне використання бюджетних коштів» зі змінами від 05.01.2021 р.

**Мета проведення закупівлі:** забезпечення безперебійного лікувально-діагностичного процесу роботи відділень Військової частини А4799

**Замовник:** Військової частини А4799

Код ЄДРПОУ: 26638059

  Вид процедури: відкриті торги з особливостями

  Ідентифікатор закупівлі: UA-P-2024-01-31-002389-c

**Предмет закупівлі:** Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником: Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини, код 33110000-4 за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» (Діагностична ультразвукова система (НК 024:2023 40761- Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації))

**Обґрунтування обсягів закупівлі.** Обсяг закупівлі визначено відповідно до протоколу робочої групи щодо необхідності проведення закупівлі діагностичної ультразвукової системи, в кількості 1 комплект.

**Обґрунтування очікуваної ціни закупівлі/бюджетного призначення**. Очікувана вартість визначена з розрахунку середньої ціни за результатами наявного маркетингового пошуку.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Найменування (або еквівалент) | Од.вим. | Кількість | Орієнтована ціна, грн. | Очікувана вартість, грн. | Цінові пропозиції | Ціна, грн., з ПДВ/без ПДВ |
| 1 | Ультразвукова діагностична система з датчиками (Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини, код 33110000-4 за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник», код 40761 за НК 024:2023 - Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації) | комплект | 1 | 5597500,00 | 5597500,00 | ТОВ «МОДЕМ 1» | 4 900 000,00 |
| ТОВ «Протек Солюшнз Україна» | 5 750 000,00 |
| ТОВ «ПІКСЕЛМЕД» | 6 000 000,00 |
|  |  |  |  |  |  | ТОВ «Мед Ексім» | 5 740 000,00 |

**Очікувана вартість предмета закупівлі:** 5 597 500,00 грн. (п’ять мільйонів п’ятсот дев’яносто сім тисяч п’ятсот грн. 00 коп.), з ПДВ.

**Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі:** Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені з метою ефективного та раціонального використання коштів для забезпечення потреб відділень військової частини, підвищення рівня медичної допомоги пацієнтам, забезпечить високу якісь надання медичної допомоги пацієнтам, відповідно до протоколу №1 робочої групи щодо необхідності проведення закупівлі ультразвукової діагностичної системи.

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати витяг с завіреної копії декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, або витяг з сертифікату відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту або оригінал гарантійного листа довільної форми про проходження виробником або уповноваженою особою виробника в Україні процедури оцінки відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту.

2. З метою отримання гарантій, що Учасник спроможний своєчасно поставити запропоноване обладнання, та для запобігання отримання фальсифікованого товару Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа від виробника (або офіційного представника, якщо їх відповідні повноваження офіційно підтверджені (надати копії підтверджуючих документів) та поширюються на територію України), що підтверджує можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі, у зазначеній кількості, якості та зазначених термінах постачання.

3. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи, та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 24 місяців з моменту підписання акту введення в експлуатацію.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні та за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи, та гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 24 місяців з моменту підписання акту введення в експлуатацію,

4. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

5. Гарантійне та післягарантійне сервісне обслуговування Товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися сертифікованими інженерами та/або наявність сервісного центру для проведення гарантійного та післягарантійного сервісного обслуговування.

На підтвердження Учасник повинен надати копії сертифікатів, ліцензій сервісних інженерів, які мають повноваження проводити сервісне обслуговування запропонованого Товару та/ або довідку в довільній формі щодо наявності сервісного центру для проведення гарантійного та післягарантійного сервісного обслуговування.

6. Учасник повинен надати підтвердження відповідності технічних параметрів обладнання, яке ним пропонується, медико-технічним вимогам (інструкція, рекламний проспект виробника, настанова з експлуатації, каталог, інструкція користувача, експлуатаційно-технічна документація, технічний опис або інші документи, що підтверджують відповідність технічних параметрів обладнання медико-технічним вимогам - українською мовою), у вигляді таблиці, з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку офіційної друкованої інформації від виробника.

7. Надати копії документів (інструкція, рекламний проспект виробника, настанова з експлуатації, каталог, інструкція користувача, експлуатаційно-технічна документація, технічний опис або інші документи, що підтверджують відповідність технічних параметрів обладнання медико-технічним вимогам - українською мовою).

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування вимоги** | **Значення** | Відповідність (так/ні)  з обов’язковим посиланням на сторінку з технічної документації виробника \* |
| 1. | Ультразвукова діагностична система з датчиками | Наявність |  |
| 2. | Області застосування: |  |  |
| 2.1 | Абдомінальні дослідження | Відповідність |  |
| 2.2 | Акушерство | Відповідність |  |
| 2.3 | Гінекологія | Відповідність |  |
| 2.4 | Кардіологія | Відповідність |  |
| 2.5 | Скелетно-м'язова система | Відповідність |  |
| 2.6 | Урологія | Відповідність |  |
| 2.7 | Поверхнево розташовані органи і структури | Відповідність |  |
| 2.8 | Судинні дослідження | Відповідність |  |
| 2.9 | Транскраніальні дослідження | Відповідність |  |
| 2.10 | Онкологічні дослідження | Відповідність |  |
| 3. | Режими та програми сканування: |  |  |
| 3.1 | В – режим | Наявність |  |
| 3.2 | М – режим | Наявність |  |
| 3.3 | Анатомічний М-режим | Наявність |  |
| 3.4 | Імпульсно-хвильовий доплер | Наявність |  |
| 3.5 | Режим високочастотного повтору імпульсів | Наявність |  |
| 3.6 | Постійно-хвильовий доплер | Наявність |  |
| 3.7 | Режим стрес-ехо | Можливість |  |
| 3.8 | Підключення блоку референтного сигналу ЕКГ | Наявність |  |
| 3.9 | Програма обведення рухливості міокарду 2D | Можливість |  |
| 3.10 | Колірне доплерівське картування | Наявність |  |
| 3.11 | Енергетичний доплер | Наявність |  |
| 3.12 | Направлений енергетичний доплер | Наявність |  |
| 3.13 | Тканьовий доплерівський режим | Наявність |  |
| 3.14 | Автоматичне придушення артефактів та спекл-шумів | Наявність |  |
| 3.15 | Багатопроменеве сканування | Наявність |  |
| 3.16 | Програма компресійної еластографії | Наявність |  |
| 3.18 | Програма еластографії зсувною хвилею | Можливість |  |
| 3.19 | Програма відображення та обчислення коефіцієнта згасання ультразвуку в тканинах (стеатометрія) | Можливість |  |
| 3.20 | Трапеційне сканування | Наявність |  |
| 3.21 | Тканьове гармонічне зображення | Наявність |  |
| 3.22 | Технологія автоматичного обведення комплексу інтима-медіа | Наявність |  |
| 3.23 | Режим автоматичного покращення візуалізації біопсійной голки | Можливість |  |
| 3.24 | Програма автоматичного вимірювання комірцевої зони плоду | Можливість |  |
| 3.25 | Режим для досліджень низькошвидкісних мікрокровотоків | Наявність |  |
| 4. | Підтримка датчиків системою (можуть бути доукомплековані в майбутньому): |  |  |
| 4.1 | Підтримка конвексних датчиків | Наявність |  |
| 4.2 | Підтримка мікроконвексних датчиків | Наявність |  |
| 4.3 | Підтримка лінійних датчиків | Наявність |  |
| 4.4 | Підтримка внутрішньопорожнинних датчиків | Наявність |  |
| 4.5 | Підтримка секторних датчиків | Наявність |  |
| 4.6 | Можливість доукомплектування біопсійними насадками | Наявність |  |
| 4.7 | Підтримка монокристальних датчиків | Наявність |  |
| 4.8 | Підтримка олівцевих датчиків | Наявність |  |
| 5. | Технічні параметри системи: |  |  |
| 5.1 | Динамічний діапазон системи | Не менше 390 (± 10 дБ) |  |
| 5.2 | Діапазон частот, що підтримується системою | Не менше ніж від 1,0 до 20,0 МГц (± 0,5 МГц) |  |
| 5.3 | Кількість фокусних зон при передачі | Не менше 8 |  |
| 5.4 | Безперервне прогресивне динамічне фокусування при прийомі | Наявність |  |
| 5.5 | Збільшення зображення   * Збільшення окремої вибраної ділянки | Наявність  Наявність |  |
| 5.6 | Максимальна глибина сканування на конвексному датчику | Не менше 50 см (± 5 см) |  |
| 5.7 | Кількість активних портів для датчиків (не враховуючи порт для олівцевого датчика) | Не менше 4 |  |
| 5.8 | Жорсткий диск об’ємом | Не менше 500 ГБ |  |
| 5.9 | CD/DVD записуючий пристрій | Наявність |  |
| 5.10 | USB - порт для архівації даних | Наявність |  |
| 5.11 | Рідкокристалічний антибліковий плаский кольоровий монітор | Наявність |  |
| 5.12 | Діагональ монітору | Не менше 23 дюймів |  |
| 5.13 | Регулювання куту нахилу та оберту монітору | Наявність |  |
| 5.14 | Матриця дисплею | Не менше 1920x1080 пікселей |  |
| 6. | Ергономічність системи: |  |  |
| 6.1 | Панель управління, що програмується | Наявність |  |
| 6.2 | Регулювання панелі управління по висоті | Наявність |  |
| 6.3 | Сенсорний кольоровий командний екран | Не менше 10  дюймів |  |
| 6.4 | Оптимізація зображення натисненням однієї кнопки | Наявність |  |
| 7. | Параметри зображення: |  |  |
| 7.1 | Збільшення зображення в реальному часі та в статичному режимі | Не менш ніж в 10 разів |  |
| 7.2 | Дуплексне та триплексне сканування | Наявність |  |
| 7.3 | Кількість карт сірої шкали в В-режимі | Не менше 6 |  |
| 7.4 | Максимальна частота кадрів в В-режимі | Не менше 3200 кадрів/с |  |
| 8. | Архівація та передача даних: |  |  |
| 8.1 | Запис кінопетлі, не менше | 700 Мб |  |
| 8.2 | Архівація на зовнішній жорсткий диск | Наявність |  |
| 8.3 | Архівація даних на USB флеш-накопичувач | Наявність |  |
| 8.4 | Підтримка форматів статичних та динамічних зображень: JPEG, WMV, AVI | Наявність |  |
| 8.5 | Можливість підключення до мережі через Ethernet інтерфейс | Наявність |  |
| 8.6 | Підтримка стандарту DICOM | Наявність |  |
| 9. | Вимірювання: |  |  |
| 9.1 | Програмні пакети для проведень вимірювань та розрахунків для всіх типів досліджень | Наявність |  |
| 9.2 | Створення розрахунків відповідно до вимог користувача | Наявність |  |
| 9.3 | Складання протоколів (звітів) дослідження безпосередньо в системі | Наявність |  |
| 9.4 | Збереження даних у форматі PDF | Наявність |  |
| 9.5 | Автотрасування доплерівського спектру у реальному часі з автоматичним вимірюванням параметрів кровотоку | Наявність |  |
| 10. | Оснащення системи: |  |  |
| 10.1 | Лінійний датчик | Наявність |  |
| 10.1.1 | Кількість фізичних елементів | Не менше 200 (±10) |  |
| 10.1.2 | Нижня частота | Не більше 5,0 МГц, (±0,5 МГц) |  |
| 10.1.3 | Верхня частота | Не менше 11,0 МГц, (±0,5 МГц) |  |
| 10.1.4 | Ширина апертури | Не менше 50 мм (±2 мм) |  |
| 10.2. | Внутрішньопорожнинний (ендокавітарний) датчик | Наявність |  |
| 10.2.1 | Кількість фізичних елементів | Не менше 192 (±10) |  |
| 10.2.2 | Нижня частота | Не більше 3,0 МГц, (±0,5 МГц) |  |
| 10.2.3 | Верхня частота | Не менше 10,0 МГц , (±0,5 МГц) |  |
| 10.2.4 | Кут сканування | Не менше 170° (±10°) |  |
| 10.3 | Конвексний монокристальний датчик | Наявність |  |
| 10.3.1 | Кількість фізичних елементів | Не менше 192 (±10) |  |
| 10.3.2 | Нижня частота | Не більше 2,0 МГц, (±0,5 МГц) |  |
| 10.3.3 | Верхня частота | Не менше 6,0 МГц, (±0,5 МГц) |  |
| 10.3.4 | Кут сканування | Не менше 60°, (±10°) |  |
| 10.4 | Секторний датчик | Наявність |  |
| 10.4.1 | Кількість фізичних елементів | Не менше 64 (±10) |  |
| 10.4.2 | Нижня частота | Не більше 1,5 МГц, (±0,5 МГц) |  |
| 10.4.3 | Верхня частота | Не менше 5,0 МГц , (±0,5 МГц) |  |
| 10.4.4 | Кут сканування | Не менше 100°, (±10°) |  |
| 10.5 | Підігрівач гелю | Наявність |  |
| 10.6 | Блок безперебійного живлення | Можливість |  |
| 10.7 | Чорно-білий принтер | Наявність |  |

\* Кожна характеристика/параметр медико-технічної вимоги повинна бути підтверджена посиланням на інструкцію з використання, настанову, рекламний проспект виробника або технічний опис або іншого пояснювального (стосовно характеристик запропонованого виробу) документу із зазначенням сторінки, абзацу, пункту і т.і., що свідчить про відповідність запропонованого товару Учасника медико-технічним вимогам Замовника.

Уповноважена особа Військової частини А4799 Василь ШЕРЕНОК