ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі

**Предмет закупівлі:**

**код ДК 021:2015 *33110000-4: Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини***

***НК 024:2023: 37679 Стаціонарна флюороскопічна рентгенівська система загального призначення цифрова***

***Система рентгенівська діагностична***

**На виконання Постанови КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 11 жовтня 2016 р. № 710 “Про ефективне використання державних коштів”, оприлюднити на власному веб-сайті ОБҐРУНТУВАННЯ технічних та якісних характеристик закупівлі**

1. Предмет закупівлі: ***Система рентгенівська діагностична***
2. Кількість товару/робіт/послуг: *1 комплект.*
3. Місце поставки товару/робіт/послуг: *61172, Україна , Харківська обл., Харків, ВУЛИЦЯ РОГАНСЬКА, будинок 130 А*
4. Строк поставки товару/робіт/послуг: До 20 грудня 2025 року
5. Джерело фінансування – *Власні кошти*.

Замовник має право зменшити обсяги закупівлі залежно від потреб та/або реального фінансування видатків Замовника.

1. Очікувана вартість *12 433 300,00грн*
2. Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі:

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

***Система рентгенівська діагностична***

***Кoд ДК 021:2015: 33110000-4: Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини***

***НК 024:2023: 37679 Стаціонарна флюороскопічна рентгенівська система загального призначення цифрова***

1. **Кількісні характеристики предмету закупівлі:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування Товару, що вимагається до постачання** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| **1.** | ***Система рентгенівська діагностична*** ***(***33111800-9 Рентгенодіагностичні системи ) | **Комплект**  | **1** |

Місце поставки товару: *61172, Україна , Харківська обл., Харків, ВУЛИЦЯ РОГАНСЬКА, будинок 130 А*

Строк поставки товару: до 20 грудня 2025 року.

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі з огляду на специфіку предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару — замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.

1. ***Технічні та якісні характеристики предмету закупівлі Система рентгенівська діагностична***

***Таблиця №1***

|  |  |
| --- | --- |
| **№** | **Опис технічних характеристик, та обладнання що повинно бути в складі предмету закупівлі** |
| Предмет закупівлі: ***Система рентгенівська діагностична – 1 комплект*** |
| **1.** | **Загальні вимоги до Системи:** |
| 1.1. | Обладнання призначене для досліджень шлунково-кишкового тракту, легень та кісток. |
| 1.2. | Обладнання складається з: діагностичного стола, генератора високої напруги, рентгенівського випромінювача, коліматора, плоскопанельного детектора, робочої станції отримання зображень. |
| 1.3. | Система повинна мати можливість томографії або функцію томосинтезу |
| 1.4. | Функція безперервної та імпульсної флюороскопії |
| 1.5. | Максимальний час освітлення коліматора, не менше 40с |
| 1.6. | Максимальна яскравість освітлення коліматора, не менше 95 люкс |
| 1.7. | Функція автоматичного контролю експозиції (АКЕ або AEC) |
| **2.** | **Вимоги до рентгенологічного генератора:** |
| 2.1. | Максимальна потужність, не менше 84 кВт |
| 2.2. | Діапазон напруги на трубці, не вужче 45-150 кВ |
| 2.3. | Покрокове регулювання напруги на трубці |
| 2.4. | Діапазон мАс, не вужче 0,1 – 950 мАс |
| 2.5. | Діапазон струму, не вужче 15-950 мА |
| 2.6. | Діапазон часу, не вужче 1,0 -9500 мс |
| **3.** | **Вимоги до рентгенівської трубки:** |
| 3.1. | Кількість фокусних плям, не менше 2 |
| 3.2. | Розмір малого фокусу (плями), не більше 0,6 мм |
| 3.3. | Розмір великого фокусу (плями), не менше 1,2 мм |
| 3.4. | Обертовий тип аноду |
| 3.5. | Максимальна швидкість обертання аноду, не менше 9700 об/хв або 180 Гц |
| 3.6. | Теплоємність аноду, не менше 600 KHU або 420 кДж |
| 3.7. | Фільтрація, не менше 0,8 мм Al |
| 3.8. | Система охолодження - природнє охолодження |
| **4.** | **Вимоги до детектора:** |
| 4.1. | Розмір активної площі (поле огляду), не менше 420 х 420 |
| 4.2. | Розмір матриці, не більше 3080 х 3080 |
| 4.3. | Роздільна здатність, не менше 3,6 пар ліній/мм |
| **5.** | **Вимоги до робочої станції:** |
| 5.1. | Сумісність з DICOM |
| 5.2. | Реєстрація пацієнта |
| 5.3. | Функція підключення до PACS |
| 5.4. | Розмір монітору, не менше 23″ |
| 5.5. | Функція дистанційного управління експозицією |
| 5.6. | Сенсорний екран для керування системою |
| **6.** | **Вимоги до переміщення та рухів системи:** |
| 6.1. | Кут нахилу (обертання) діагностичного столу, не менше ніж від +90°до -80° |
| 6.2. | Дистанційне керування столом, трубкою та компресійним пристроєм |
| 6.3. | Поперечений зсув ( бокове зміщення) стільниці, не менше 300 мм |
| 6.4. | Регулювання столу по висоті, не менше 780 мм |
| 6.5. | Діапазон нахилу (обертання трубки), не вужче ніж від +45° до -45° |
| 6.6. | Максимальне навантаження столу, не менше 200 кг |
| 6.7. | Діапазон відстані від джерела до детектора (SID), не вужче від 1100 мм до1750 мм |
| **7.** | **Вимоги до робочої станції** |
| 7.1. | Жорсткий диск не менше 1 ТБ |
| 7.2. | Оперативна пам'ять не менше 8 ГБ |
| 7.3. | Монітор розміром не менше 21ʺ |
| **8.** | **Комплектація** |
| 8.1. | Рентгенівська система з вищезазначеними характеристиками |
| 8.2. | Плоскопанельний детектор |
| 8.3. | Робоча станція з вищезазначеними характеристиками |
| 8.4. | Діагностичний стіл |
| 8.5. | Дозиметр |

**3. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

* 1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико–технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у цьому додатку.
	2. Відповідність технічних характеристик запропонованого Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена відповідними документами (експлуатаційною документацією: настановою з експлуатації, інструкцією, технічним описом, технічними умовами або іншими документами українською мовою), у яких міститься відповідна інформація. Необхідно надати копії таких документів.
	3. Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію але початок гарантійного строку не пізніше ніж через 6 місяців з дати підписання видаткової накладної.

Для підтвердження цієї вимоги Учасник повинен надати лист у довільній формі, в якому зазначається, що запропонований Товар є новим, не був у використанні, не використовувався для демонстраційних заходів, а також що гарантійний строк експлуатації становить не менше 12 місяців з дня підписання акта введення в експлуатацію, з початком гарантійного строку не пізніше ніж через 6 місяців з дати підписання видаткової накладної.

* 1. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

Для підтвердження цієї можливості Учасник повинен надати скановану копію листа (з оригіналу) від виробника (представництва або філії виробника, якщо їхні повноваження поширюються на територію України), або від офіційного представника, дилера чи дистриб’ютора, уповноваженого виробником. У листі має бути підтверджено можливість постачання Товару Учасником у відповідній кількості та у строки, визначені Документацією та пропозицією.

У листі повинні бути зазначені: назва Учасника, номер оголошення, розміщеного на веб-порталі Уповноваженого органу, назва предмета закупівлі згідно з оголошенням, а також гарантії щодо строку гарантійного обслуговування.

* 1. Учасник повинен надати підтвердження Замовнику, що у разі підписання Договору про закупівлю він гарантує проведення кваліфікованого інструктажу працівників Замовника щодо користування запропонованим обладнанням

На підтвердження необхідно надати гарантійний лист про проведення інструктажу персоналу Замовника за місцем експлуатації обладнання.

* 1. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

Учасник повинен надати гарантійний лист щодо виконання гарантійного та післягарантійного обслуговування кваліфікованими працівниками.

* 1. Товар має бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до чинного законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності.

Для підтвердження Учасник повинен надати завірену копію декларації (сертифіката відповідності) або інші документи, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію медичного виробу згідно з вимогами технічного регламенту.

* 1. Доставка та інсталяції обладнання здійснюється за рахунок Учасника.

Для підтвердження цього Учасник повинен надати лист у довільній формі із зазначенням, що доставка та інсталяція Товару здійснюватимуться за його рахунок

* 1. Предмет закупівлі передбачає використання джерел іонізуючого випромінювання, та Учасник повинен мати чинну Ліцензію на право провадження відповідної діяльності.

На підтвердження цієї вимоги Учасник повинен надати скановану копію чинної Ліцензії з усіма додатками, що видається відповідним уповноваженим органом згідно з вимогами законодавства України.

1. **Спосіб документально підтвердження відповідності запропонованого товару вимогам Замовника.**
	1. Для підтвердження відповідності товару що пропонується до постачання, Учасник надає заповнену Таблицю 2 цього Додатку

**Таблиця 2**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Опис технічних характеристик, та обладнання що повинно бути в складі предмету закупівлі** | **Вимога Змовника**  | **Значення технічних, якісних та підтвердження інших характеристик товару, що пропонується до постачання Учасником****(Так/Ні),** **назва документу, та посилання на сторінку докуенту, що підтверджує вимоги Замовника.** |
| Конкретна назва товару, що пропонується Учасником до постачання: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Виробник товару: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
|  | **Загальні вимоги до системи:** |
|  | Обладнання призначене для досліджень шлунково-кишкового тракту, легень та кісток. | відповідність |  |
|  | Обладнання складається з: діагностичного стола, генератора високої напруги, рентгенівського випромінювача, коліматора, плоскопанельного детектора, робочої станції отримання зображень. | відповідність |  |
|  | Система повинна мати можливість томографії або функцію томосинтезу | відповідність |  |
|  | Функція безперервної та імпульсної флюороскопії | наявність |  |
|  | Максимальний час освітлення коліматора, не менше 40с | відповідність |  |
|  | Максимальна яскравість освітлення коліматора, не менше 95 люкс | відповідність |  |
|  | Функція автоматичного контролю експозиції (АКЕ або AEC) | наявність |  |
|  | **Вимоги до рентгенологічного генератора:** |
|  | Максимальна потужність, не менше 84 кВт | відповідність |  |
|  | Діапазон напруги на трубці, не вужче 45-150 кВ | відповідність |  |
|  | Покрокове регулювання напруги на трубці | відповідність |  |
|  | Діапазон мАс, не вужче 0,1 – 950 мАс | відповідність |  |
|  | Діапазон струму, не вужче 15-950 мА | відповідність |  |
|  | Діапазон часу, не вужче 1,0 -9500 мс | відповідність |  |
|  | **Вимоги до рентгенівської трубки:** |
|  | Кількість фокусних плям, не менше 2 | відповідність |  |
|  | Розмір малого фокусу (плями), не більше 0,6 мм | відповідність |  |
|  | Розмір великого фокусу (плями), не менше 1,2 мм | відповідність |  |
|  | Обертовий тип аноду | наявність |  |
|  | Максимальна швидкість обертання аноду, не менше 9700 об/хв або 180 Гц | відповідність |  |
|  | Теплоємність аноду, не менше 600 KHU або 420 кДж | відповідність |  |
|  | Фільтрація, не менше 0,8 мм Al | відповідність |  |
|  | Система охолодження - природнє охолодження | відповідність |  |
|  | **Вимоги до детектора:** |
|  | Розмір активної площі (поле огляду), не менше 420 х 420 | відповідність |  |
|  | Розмір матриці, не більше 3080 х 3080 | відповідність |  |
|  | Роздільна здатність, не менше 3,6 пар ліній/мм | відповідність |  |
|  | **Вимоги до робочої станції:** |
|  | Сумісність з DICOM | наявність |  |
|  | Реєстрація пацієнта | наявність |  |
|  | Функція підключення до PACS | наявність |  |
|  | Розмір монітору, не менше 23″ | відповідність |  |
|  | Функція дистанційного управління експозицією | наявність |  |
|  | Сенсорний екран для керування системою | наявність |  |
|  | **Вимоги до переміщення та рухів системи:** |
|  | Кут нахилу (обертання) діагностичного столу, не менше ніж від +90°до -80° | відповідність |  |
|  | Дистанційне керування столом, трубкою та компресійним пристроєм | наявність |  |
|  | Поперечений зсув ( бокове зміщення) стільниці, не менше 300 мм | відповідність |  |
|  | Регулювання столу по висоті, не менше 780 мм | наявність |  |
|  | Діапазон нахилу (обертання трубки), не вужче ніж від +45° до -45° | відповідність |  |
|  | Максимальне навантаження столу, не менше 200 кг | відповідність |  |
|  | Діапазон відстані від джерела до детектора (SID), не вужче від 1100 мм до1750 мм | відповідність |  |
| **7.** | **Вимоги до робочої станції** |
|  | Жорсткий диск не менше 1 ТБ | наявність |  |
|  | Оперативна пам'ять не менше 8 ГБ | відповідність |  |
|  | Монітор розміром не менше 21ʺ | наявність |  |
|  | **Комплектація** |
|  | Рентгенівська система з вищезазначеними характеристиками | наявність |  |
|  | Плоскопанельний детектор | наявність |  |
|  | Робоча станція з вищезазначеними характеристиками | наявність |  |
|  | Діагностичний стіл | наявність |  |
|  | Дозиметр | наявність |  |

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

 *(Посада) (Підпис) (ПІБ)* М.П.

Примітка:

Всі посилання на конкретну марку, виробника, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, слід читати та інтерпретувати як з виразом «або еквівалент». У разі, якщо дані Технічні вимоги містять посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, джерело його походження або виробника, то вважається, що Технічні вимоги містять вираз «або еквівалент».

 Еквівалент товару: технічні параметри та характеристики еквіваленту повинні відповідати вимогам, зазначеним в тендерній документації, тобто технічні параметри та характеристики продукції, що пропонується до постачання, повинні бути ідентичними, що задані Замовником. Товар за технічними характеристиками та якістю повинен відповідати усім наведеним у переліку найменуванням/характеристикам

У разі, якщо товар запропонований Учасником, не відповідає технічним та якісним вимогам Замовника або Учасник не в змозі виконати умови його постачання, висунуті Замовником, тендерна пропозиція такого Учасника відхиляється.

**Ідентифікатор закупівлі** [UA-2025-06-17-005296-a](http://prozorro.gov.ua/tender/UA-2025-06-17-005296-a/)