

КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «ДК 021:2015:33120000-7 «Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання» (Спірографічний комплекс, код НК 024:2019:13680 - Діагностувальний спірометр)»

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013 № 631 і від 11 жовтня 2016 № 710».

Ідентифікатор закупівлі: UA-2022-10-26-009640-а.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

№	Коди за класифікатором медичних виробів НК 024:2019	Найменування товару (або еквівалент)	Од. виміру	Кількість
1	код НК 024:2019:13680 - Діагностувальний спірометр	Спірографічний комплекс	комплект	1

Загальні вимоги

1. Товар повинен бути введений в обіг на території України та надаватися на ринку відповідно до вимог чинного законодавства. Для підтвердження учасник надає копію сертифікату відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів по класу Іа (ПКМУ №753 від 02.10.2013 р.) та копію декларації відповідності вимогам технічного регламенту (виданої виробником або уповноваженим представником виробника).

2. Відповідність медико-технічних характеристик запропонованого Учасником товару медико-технічним вимогам повинна бути обов'язково підтверджена посиланням на відповідні сторінки технічних документів виробника (проспекту виробника та/або настанови з експлуатації та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: інструкції з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням заверених його копій.

3. Товар повинен мати інструкцію з застосування/експлуатації українською мовою, зміст та маркування якої має відповідати вимогам, встановленим нормативно-правовими актами в сфері регулювання обігу медичних виробів. Для підтвердження учасником надається копія інструкції з застосування/експлуатації на запропонований Товар.

4. Товар повинен бути новим, таким, що не був у використанні, виготовлений не раніше 2020 року, термін гарантійного обслуговування не менше 24 міс. Для підтвердження учасником надається гарантійний лист.

5. Обов'язкове надання гарантійного листа щодо забезпечення проведення навчання фахівців лікарні роботі на приладі.

6. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання здійснюється за рахунок Учасника. Для підтвердження учасником надається гарантійний лист.

7. Обов'язкове надання Учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією. Гарантійний

лист повинен включати: назву замовника, назву учасника, назву предмету закупівлі, кількість згідно оголошення, номер закупівлі.

Медико-технічне завдання до обладнання

№ п/п	Опис параметра	Наявність функції або величина параметра	Відповідність ТАК / НІ з посиланням на відповідні розділи та/або сторінку (и) технічного документу виробника, та/або інструкції користувача
1.	Тип датчика тиску	диференційний	
2.	Змінні дихальні трубки і мундштуки	відповідність	
3.	Діапазон вимірювання об'ємної витрати повітря	0,2 - 16,0 л/с	
4.	Похибка вимірювання об'ємної витрати повітря:		
	- 0,5 - 2 л/сек.	5%	
	- 2 - 16 л/сек.	3%	
5.	Смуга пропускання	0-30 Гц	
6.	Частота дискретизації	2000 Гц	
7.	Розрядність АЦП	24	
8.	Можливості програмного забезпечення:		
	- реєстрація та автоматична обробка сигналів при наступних маневрах: спокійне дихання, визначення життєвої ємності легень (вдих і видих), форсований вдих і видих, максимальна вентиляція легенів	відповідність	
	- автоматичний перерахунок даних до умов ВTPS, без введення додаткової інформації про навколишнє середовище - температуру, тиск і вологості	відповідність	
	- відображення на екрані дисплея в процесі реєстрації даних графіків належних значень спірографічних параметрів (в координатах потік - об'єм), що полегшують контроль правильності виконання дихальних маневрів пацієнтом	відповідність	
	- запис будь-якої кількості проб, з зупинкою після закінчення заданого часу, по команді або при досягненні необхідних умов	відповідність	
	- вибір шкіл віково-статевих норм Клемент, KNUDSON, ECCS при формуванні автоматичного словесного опису, можливість адаптації програми під конкретні умови проведення досліджень	відповідність	
	- установка (в процесі реєстрації) тимчасових маркерів маневрів, які автоматично враховуються при подальшій розмітці запису і формуванні висновку	відповідність	
9.	Комплектація, не гірше:		
	Спірограф	1 шт	

	Змінні трубки і мундштуки	не менше 20 шт	
	Програмне забезпечення	1 шт	

Особливі вимоги

1	Сертифікат відповідності технічному регламенту медичних виробів (постанова Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013)	Наявність	
2	Сертифікат відповідності Технічному регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки,(постанова Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016р. № 94)	Наявність	
3	Лист авторизація та декларація відповідності від виробника обладнання або його уповноваженого представника на території України	Наявність	
5	Інструкція з експлуатації українською мовою	Наявність	
6	Гарантійний термін 24 міс	Наявність	

При визначенні очікуваної вартості закупівлі враховувалась інформація про ціни на товари , що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах виробників та постачальників відповідної продукції.

Очікувана вартість закупівлі складає: 80 500,00 грн. (вісімдесят тисяч п'ятсот грн., 00 копійок) з ПДВ.