

Обґрунтування

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

(відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі 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 «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради;

м.Житомир, вул..Фещенка-Чопівського, 24/4, 10002;

код за ЄДРПОУ – 01991470;

категорія замовника – комунальне некомерційне підприємство;

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):

«Код ДК 021:2015 – 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Монітор для визначення глибини анестезії (НК 024-2023 – 41920 Монітор для визначення глибини анестезії))»

3. Ідентифікатор закупівлі:

UA-2025-04-07-008904-a

4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Технічні і якісні характеристики даного предмету закупівлі враховані в технічній специфікації до тендерної документації (Додаток 1.1). Обсяги визначено відповідно до потреби, обрахованої Замовником та обсягу фінансування.

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі, становить **294 000,00** грн. що відповідає розміру бюджетного призначення, та впливає з урахування ціни даного предмету закупівлі на ринку, а також з мережі Інтернет.

6. Процедура закупівлі :

Застосовується процедура відкриті торги з особливостями.

(Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі – технічна специфікація)

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ :

ДК 021:2015: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Монітор для визначення глибини анестезії (НК 024-2023 – 41920 Монітор для визначення глибини анестезії))

Кількісні характеристики предмета закупівлі

№	Назва	Кількість
1	Монітор для визначення глибини анестезії	1 комплект

Загальні вимоги:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов'язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням таких технічних документів. Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, 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:

а) 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 вимог технічного регламенту, або

б) гарантійний лист від Учасника, що на запропонований ним товар копії документів визначених п.п. (а) п.2 загальних вимог цього Додатку, будуть надані при постачанні товару.

3. Гарантійний термін (строк) товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців, а також він повинен бути новим, та таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк), запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.

4. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал 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.

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ
(опис предмета закупівлі)**

Медико-технічні вимоги до монітору для визначення глибини анестезії

Вимоги	Відповідність так/ні, посилання на сторінку технічного документу виробника
Характеристики монітору пацієнта:	
Пристрій має вимірювати у дорослих та дітей наступні параметри: SpO ₂ , індекс перфузії, частота пульсу та проводити моніторинг седативного ефекту	
Апарат повинен мати кольоровий сенсорний дисплей з діагоналлю не менше 10 дюймів та додатковий дисплей для блоку пульсоксиметрії	
Різнокольорове відображення кривих та цифрових даних на дисплеї	
Можливість відображення показників моніторингу в аналоговому режимі, де значення відображаються відносно діапазонів сигналів тривоги, та у режимі трендів, де кожний параметр або кожне вимірювання відображається поруч із графіком залежно від часу	
Наявність універсальних роз'ємів для підключення додаткових функцій моніторингу не менше 3-х	
Індивідуальне налаштування меж тривог для кожного з контрольованих показників моніторингу	
Повинен мати блок для пульсоксиметрії, та можливість його автономного використання, окремо від приладу	
Моніторинг SpO ₂ та частоти пульсу повинен здійснюватися за технологією, яка передбачає застосування адаптивних фільтрів, дозволяє точно вимірювати показники, відокремлюючи рух артеріальної крові від венозної	
Можливість ідентифікації сигналу з визначенням якості сигналу та виведенням на екран у вигляді хвилі, або аналогу, під час надмірних рухів пацієнта або слабого сигналу (низької перфузії)	
Наявність налаштування режиму відгуку SpO ₂ (повільний, нормальний, швидкий) і режиму максимальної чутливості для відображення та інтерпретації слабких сигналів плетизмограми	
Діапазони вимірювання мають бути не гірше: - ЧСС від 25 до 240 уд/хв.; - сатурація крові киснем (SpO ₂) від 0 до 100% - індекс перфузії від 0,02 до 20 - індекс варіабельності плетизмограми від 0 до 100	
Прилад повинен працювати як 4-канальний електроенцефалографічний (ЕЕГ) монітор для інтраопераційного застосування або використання в палаті інтенсивної терапії	
Принцип роботи – моніторинг впливу анестетиків на стан головного мозку шляхом збору даних у режимі реального часу та обробки сигналів ЕЕГ	
На екрані монітору повинні відображатися: індекс стану пацієнта, криві ЕЕГ, спектрограми з частотною модуляцією, коефіцієнт пригнічення, тренд	

електроміографії, артефакти та стан електродів	
Датчик повинен мати 4 активних канали (R1, R2, L1, L2), один контрольний канал та один канал заземлення	
Амплітуда та швидкість трендів повинна налаштовуватися користувачем	
Можливість перегляду графічних трендів, таблиці тренду, історії тривоги за останні 96 години	
Маса пристрою повинна бути не більше 3,5 кг	
Прилад повинен мати можливість роботи у від мережі електроживлення 220В	
Прилад повинен мати можливість роботи від внутрішньої батареї не менше 4 год.	

Комплект постачання повинен включати (надати гарантійний лист):

блок монітора – 1 шт.

блок пульсоксиметрії - 1 шт.

кабель пацієнта для моніторингу седативного ефекту в комплекті з датчиками – 1 комплект.

кабель пацієнта пульсоксиметричний – 1 шт.

датчик пульсоксиметричний – 1 комплект.

інструкція з експлуатації українською мовою.

* Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"

Еквівалентом товару в розумінні даної документації тендерної пропозиції є товар якісні, кількісні, та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. Запропонований товар повинен відповідати всім наведеним вимогам.

Учасник у складі тендерної пропозиції надає підписане технічне завдання (специфікація) за формою, викладеною в додатку 1.1 до тендерної документації.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника, для надання високоякісної медичної допомоги та збереження здоров'я населення, медичного персоналу, з метою здійснення якісного лікування/діагностування, а також з урахуванням вимог нормативних документів.

Посилання Замовником в найменуванні та/або технічних характеристиках на виробників (у разі наявності), торговельну марку (у разі наявності) або тип (у разі наявності), тощо – обумовлено в тому числі і наданням Учасникам загального уявлення про технічні характеристики чи складові Товару, який потрібен Замовнику.

Учасник, подаючи свою пропозицію, тим самим погоджується, що його тендерна пропозиція може бути відхилена в разі, якщо ним була надана недостовірна інформація щодо відповідності запропонованого ним товару технічним вимогам Замовника або товар, який представляється ним на торги, не відповідає технічним вимогам. Замовник для перевірки відповідності запропонованого Учасником товару може використовувати інформацію, розміщену в мережі Internet, в тому числі в електронній системі закупівель, офіційний сайт Виробника, тощо.

Замовник має право звернутися за підтвердженням інформації, наданої учасником, до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції.

У разі отримання достовірної інформації про невідповідність переможця процедури закупівлі вимогам кваліфікаційних критеріїв (якщо такі вимагались), підставам, установленим пунктом 47 Особливостей, або факту зазначення у тендерній пропозиції будь-якої недостовірної інформації, що є суттєвою при визначенні результатів процедури закупівлі (в тому числі технічні, якісні характеристики), замовник відхиляє тендерну пропозицію такого учасника згідно пункту 44 Особливостей.

За підроблення документів, печаток, штампів та бланків, збут чи використання підроблених документів, печаток, штампів чи надання недостовірної інформації учасник торгів несе відповідну відповідальність.

Обґрунтування необхідності закупівлі:

Потреба у даному товарі формувалась у відповідності до потреби замовника, для надання високоякісної медичної допомоги та збереження здоров'я населення, медичного персоналу, здійснення якісного лікування/діагностування, а також з урахуванням вимог нормативних документів. Технічні, якісні та інші характеристики предмету закупівлі були зазначені виходячи з потреби та досвіду замовника, сфери використання та практичних рекомендацій лікарів.

Посилання Замовником в найменуванні та/або технічних характеристиках на виробників (у разі наявності), торговельну марку (у разі наявності) або тип (у разі наявності), тощо – обумовлено в тому числі і наданням Учасникам загального уявлення про технічні характеристики чи складові Товару.

Очікувана вартість предмета закупівлі була прорахована з урахуванням методики розрахунку очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом МЕРіТУ № 275 від 18.02.2020 та моніторингу цін аналогічних товарів на загальнодоступних Інтернет ресурсах (веб-портал з публічних закупівель, прозора маркет, сайти виробників, тощо).

Для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії та ефективності, Замовник прийняв рішення провести закупівлю саме такого товару.