

КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «За кодом CPV за ДК 021:2015: 33120000-7 «Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання» (Прилад для реєстрації отоакустичної емісії - Аудіометр, код НК 024:2019:36908 – Отоакустичний інструмент емісії).»

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-2022-10-27-003561-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 024:2019:36908 – Отоакустичний інструмент емісії	Прилад для реєстрації отоакустичної емісії - Аудіометр	шт	1

Загальні вимоги

Медико-технічні вимоги

№	Найменування товару	Одиниці виміру	Кількість
1	Прилад для реєстрації отоакустичної емісії - Аудіометр	шт	1

№	Параметр, що вимагається Замовником	Відповідність «так» чи «ні»
1	Можливість проводити скринінг новонароджених методом реєстрації отоакустичної емісії продуктів спотворень (DPOAE) та методом затриманої викликаної отоакустичної емісії (TEOAE)	
2	Частотний діапазон DPOAE не вужче: 2 - 5 кГц	
3	Частотний діапазон TEOAE не вужче: 1,5 - 4 кГц	
4	Кількість частот DPOAE - не менше 4	
5	Кількість частот TEOAE - не менше 6	
6	Автоматична калібровка зонда в вусі	
7	Автоматичне визначення стану зонда в вусі	
8	Відображення результатів тестування на вбудованому кольоровому дисплеї	
9	С/Ш проходження DPOAE – не менше 6 дБ	
10	С/Ш проходження TEOAE – не менше 4 дБ	
11	Середній час вимірювань DPOAE (на частоту) 2 або 4 с	
12	Діапазон вимірювань DPOAE від -20 дБ РЗТ до 89 дБ РЗТ	

13	Діапазон вимірювань ТЕОАЕ від -30 дБ РЗТ до 100 дБ РЗТ	
14	Точність вимірювання $< \pm 3$ дБ	
15	Вбудована можливість USB-зв'язку для зарядки акумулятора і зв'язку з ПК на основі програм баз даних або додатковим принтером. Інтегрований бездротовий (Bluetooth® Class 2)	
16	Живлення від літій-іонного акумулятора ємністю не менше 1750 mAh	
17	Маса приладу з зондом не більше 210 г	
18	Час роботи на одному заряді не менше 500 тестів або 20 годин	
19	Прямий друк результатів обстеження на бездротовий термопринтер	

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 Па (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 завірених 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.

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: 317 900,00 грн. (триста сімнадцять тисяч дев'ятсот грн., 00 копійок) з ПДВ.