

КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Апарат транскраніальної магнітної стимуляції за кодом CPV за ДК 021:2015:33150000-6 Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії, відповідний код CPV за ДК 021:2015:33158000-2 Електрична, електромагнітна та механічна лікувальна апаратура. Код НК 024:2023: 61124 Система магнітної нейростимуляції пересувна»

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-2023-08-30-006208-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Загальні вимоги:

1.1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов'язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді оригіналу або копії паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.

1.2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

1.3. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

1.4. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

Учасник повинен надати лист в довільній формі із зазначення адреси сервісного центру.

1.5. 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 скан-копію з оригіналу Сертифікату відповідності та/або Декларації про відповідність, що підтверджує можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) 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 з гарантією надати копії відповідних сертифікатів та декларацій на

момент поставки товару.

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

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу Гарантійного листа у довільній формі в якому підтвердити проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок учасника.

Специфікація

№ з/п	Найменування медичного виробу	НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Од. вимі- ру	Кіл-ть
1	Апарат транскраніальної магнітної стимуляції	61124 Система магнітної нейростимуляції пересувна	ком-кт	1

Медико-технічні вимоги Апарат транскраніальної магнітної стимуляції

№ п/п	Вимоги	Параметри	*Відповідність (так/ні). Посилання на сторінки докумен-ту або інформації, тендерної пропозиції
1	Використання	Магнітний стимулятор для викорис-тання на центральній і периферичній нервовій системі	
2	Тип використання	Тривале використання з тимчасовою підзарядкою	
	Зовнішні розміри апарату:		
3	Висота	280 мм	
4	Ширина	490 мм	
5	Довжина	520 мм	
6	Вага апарату:	Не більше 35 кг	
7	Кольоровий інтерактивний TFT 8,4", з індикацією всіх даних стимуляції	Наявність	
8	Інтерфейс користувача: з багатофункціональною ручкою перемикача і 5 клавішами для прямого контролю	Наявність	
	Режим зарядки заряду для стимуляції:		
9	ручний	Наявність	
10	повторюваний	Наявність	
11	програмований з дисплея	Наявність	
12	Регулювання в % від напруги заряду з відносною індикацією на дисплеї:	Від 0 до 100%	
13	Очікуваний середній термін служби конденсатора (30%)	2 000 000 розрядів	
14	Максимальне магнітне поле	Не менше 4,2 Тл	
15	Котушка-метелик 70мм, з повітряним охолодженням	1 шт	
16	Кількість стимулів в секунду	Не менш ніж 30	

17	Режим заряду	Ручний, циклічний, Burst, TBS	
18	Режим розряду	Ручний, Зовнішній тригер, Автоматично програмований	
19	Тригерний вихід тривалість	Не більше 2,5 мс	
20	Тригерний вхід тривалість	Не більше 2 мс	
21	Ножний перемикач з пневматичною педаллю для активації і ручної подачі імпульсу	Наявність	
22	Морфологія стимуляції	Двофазний, Монофазний	
23	Максимальна температура котушки	Не більше 40° C	
24	Максимальна внутрішня температура котушки	Не більше 50° C	
25	Максимальний час очікування захисту для програмованого розряду	від 30 до 80 с	
26	Захист конденсатора від напруги	Апаратне та програмним забезпеченням	
27	Максимальний час захисного заряду конденсатора	Не менш ніж 50 мс	
28	Захист від неправильного підключення/від'єднання котушки	Наявність	
29	Індикація активації захисту на дисплеї	Наявність	
30	Котушка-метелик 70мм, з повітряним охолодженням	Наявність	
31	Габарити котушки-метелика	Не більш ніж 215 x 260 мм	
32	Вага котушки-метелика	Не більш ніж 2,2 кг	
33	Кнопки інтенсивності стимулу на ручці котушки-метелика	Наявність	
34	Дисплей для візуалізації заданої енергії на ручці котушки-метелика	Наявність	
35	Модуль МЕР	Наявність	
36	2 канала ЕМГ в модулі	Наявність	
37	Конвертер 16 біт в модулі	Наявність	
38	Живлення модуля через USB-порт	Наявність	
39	Можливість використання стимулятора в поєднанні з будь-яким пристроєм збору ЕМГ, оснащеним важелями in/out	Наявність	
40	Комплект поставки:	Магнітний стимулятор – 1 шт Модуль МЕР – 1 шт Ножний перемикач – 1 шт Котушка-метелик 70мм, з повітряним охолодженням – 1 шт Візок – 1 шт	

**всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

Розрахунок потреби: на виконання вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (зі змінами) очікувана вартість визначена методом моніторингу ринкових цін.

Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі: 2 400 000,00 грн. (Два мільйони чотириста тисяч гривень, 00 копійок) з ПДВ.