

КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Електроміографічна система за кодом CPV за ДК 021:2015:33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання, відповідний код CPV за ДК 021:2015:33121300-7 «Електроміографи». Код НК 024:2023: 11474 Електроміограф»

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-2023-08-25-000368-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

№ з/п	Найменування медичного виробу	НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Од. вимі- ру	Кіл-ть
1	Електроміографічна система	11474 Електроміограф	ком-кт	1

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 рахунком учасника.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:

№ п/п	Вимоги	Параметри	*Відповідність (так/ні). Посилання на сторінки документу або інформації, тендерної пропозиції
1	Використання	Прилад призначений для оцінки стану м'язів, нервів і нервових клітин, які їх контролюють	
	Функціональні можливості		
2	Електроміографія, дослідження нервової провідності, швидкість моторної провідності, швидкість сенсорної провідності, моторна та сенсорна швидкість провідності, інчінг, хвиля F, RNS, декремент, Н-рефлекс, мигальний рефлекс, ЕМГ у вільному режимі, відтворення ЕМГ, моторний викликаний потенціал, мульти аналіз МВП, аналіз інтерференції патерну, реакція шкіри, тест на зіткнення, оцінка кількості рухових одиниць, вегетативні тести, акустичний викликаний потенціал, зоровий викликаний потенціал, електричний викликаний потенціал, когнітивний викликаний потенціал	Наявність	
3	Габарити	Не більше 35 x 125 x 170 мм	
4	Вага приладу	Не більше 450 г	
	Блок Живлення:		
5	Зовнішнє джерело живлення 15 В	Наявність	
	Канали		
6	Входів	Не менше 19	
7	Канали високої роздільної здатності	Не менше 4	
8	Біполярні канали високої роздільної здатності	Не менше 2	
9	Канали електростимуляції	Не менше 2	
10	Канали акустичної стимуляції	Не менше 2	
11	Гніздо для зорового стимулятора	Наявність	
	Інші канали		
12	Цифрові канали для TTL Trigger IN і OUT	Не менше 2	
13	Цифровий канал для TTL FLASH-виходу	Наявність	
	Інтерфейс користувача		
14	Інтегрована панель керування для стимуляції, аудіо та керування маркерами	Наявність	
15	Кнопки для запуску/зупинки, налаштування середнього значення	Не менше 2	
16	Візуальна індикація якості стимуляції	Наявність	
	Тригер		
17	Free-run, Auto-Trigger (з амплітудним порогом), внутрішній і зовнішній	Наявність	
18	TTL Високий/Низький тригер для вибору для входу та виходу	Наявність	

	Стимулятор струму		
19	2 стрижні для стимулювання, керовані програмним забезпеченням, апаратним забезпеченням або зовні	Наявність	
20	Струм стимулятора з кроком налаштування 0,1мА	Від 0,1мА до 100мА	
21	Напруга стимулятора: автоматична з кроком налаштування 0,1В	Від 0 до 350В	
22	Діапазон опору навантаження	Від 100 Ом до 2000 Ом	
23	Частота з кроком налаштування 0,1 Гц	Від 0,1 Гц до 100 Гц	
24	Burst стимуляція до 500 Гц	Наявність	
25	Полярність стимуляції	Позитивна, негативна, двофазна позитивна, двофазна негативна	
	Акустичний стимулятор		
26	2 незалежні канали, керовані програмним забезпеченням, апаратним забезпеченням або ззовні	Наявність	
27	Комп'ютерні інтерфейси: USB, Ethernet	Наявність	
28	Комплект поставки:	ЕМГ-система – 1 шт ПК – 1 шт ПЗ – 1 шт Електричний ручний стимулятор – 1 шт Візуальний стимулятор – 1 шт Акустичний стимулятор – 1 шт Тримач – 1 шт Комплект аксесуарів EMG – 1 шт Комплект аксесуарів EP – 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: 1 300 000,00 грн. (Один мільйон триста тисяч гривень 00 копійок) з ПДВ.