*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***липень 2023***

**Обґрунтування медико-технічних, якісних та кількісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі назва предмета закупівлі із зазначенням коду за єдиним закупівельним словником:**

**ДК 021:2015:** *(CPV): 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання*

*(33121300-7 Електроміографи)* ***(****Електроміограф****)***

**ОБҐРУНТУВАННЯ ОЧІКУВАНОЇ ЦІНИ ЗАКУПІВЛІ/БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ.**

**Очікувана вартість визначається на основі чинного законодавства України:** Враховуючи потребу установи, на підставі проведеного аналізу — обсяг закупівлі обраховано із фактичної потреби. Обґрунтування технічних та якісних характеристик: Якісні характеристики визначені із врахуванням особливостей діяльності установи та із врахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для забезпечення предмета закупівлі. Обґрунтування очікуваної ціни предмета закупівлі: Очікувана вартість обрахована відповідно до існуючих цін на аналогічні види товарів.

**Очікувана вартість (тис. грн) - 3137,00 тис.грн**

ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» є головною науково-дослідною установою МОЗ і НАМН України, робота якого спрямована на вирішення проблем етіології, патогенезу, профілактики, діагностики та надання висококваліфікованої медичної допомоги населенню України з захворюваннями та травмами опорно-рухового апарату, в клініці якої виконують операції найвищого рівня складності згідно найсучасніших стандартів, які потребують використання сучасного обладнання та розхідних матеріалів. У відділі функціональної діагностики ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» для оцінки стану нервів та м’язів, диференційної діагностики патології нервово-м’язової системи та верифікації клінічного діагнозу широко застосовуються інструментальні методи дослідження, серед яких електроміографія (ЕМГ) та ультразвукове дослідження є найбільш поширеними.

Для проведення відповідних нейрофізіологічних обстежень використовується апарат електроміограф, який включає комплекс необхідних методик для вирішення поставлених клінічних задач. Щороку в інституті виконується більше 2500 досліджень.

З 2014 року війни, яку розпочала росія проти України, в клініках нашого закладу надають ортопедо-травматологічну допомогу військовим та цивільним пацієнтам із важкими ушкодженнями та травмами кінцівок та хребта. Ушкодження кінцівок здебільшого є результатом високоенергетичної травми (вогнепальні поранення, міно-вибухова травма тощо) та характеризуються поліструктурними ушкодженнями: багатофрагментарними переломами кісток, травмуванням судинно-нервових пучків та значного масиву м’яких тканин, порушенням реґіонарного кровообігу з виникненням місцевого гіпертензійно-ішемічного синдрому. В значного відсотку постраждалих травмуються периферичні нерви, судини та м’язи. Саме такі ушкодження потребують чіткого, ґрунтовного визначення характеру патологічного процесу та структурно-функціонального стану нервів та м’язів, розуміння перспектив їх відновлення. Відновлення функції нервів та м’язів ушкодженого сегмента кінцівки є однією з важливих умов лікування та реабілітації щодо покращення функції травмованої кінцівки в цілому та зменшення ступеня інвалідизації хворого.

Використання комплексного інструментального (електроміографічного та ультразвукового) дослідження дозволяє покращити діагностику структурно-функціонального стану нервів та м’язів у хворих з ушкодженнями кінцівок, диференціювати характер та тяжкість патологічних процесів, застосувати індивідуальний підхід до вибору лікувальної тактики, методу та способу лікування цієї категорії хворих.

Станом на 01 липня 2022 року на балансі Інституту, у відділі функціональної діагностики знаходиться один аппарат ЕМГ «Viking Quest» (Nicollet, США, 2008 року випуску). Середній термін експлуатації такого обладнання за кордоном становить 10 років. На сьогодні існує нагальна потреба в заміні апарату ЕМГ через його граничний стан. Технічні проблеми призводять до затруднення діагностичного процесу, особливо при проведенні голкової електроміографії та дослідженні сенсорних волокон нервів. З науково-дослідного та практичного аспекту апарати цього покоління не мають нових сучасних технологічних можливостей та програм обстеження.

Проведення поточного ремонту на сьогодні неможливе, так як відсутні необхідні комплектуючі та сервісна служба з відповідними спеціалістами.

Враховуючи вищевикладене на сьогодні існує велика потреба в придбанні такого обладнання для проведення високоспеціалізованих діагностичних процедур на базі інституту. Важливим в науково-практичному аспекті є придбання нової сучасної системи для комплексного електрофізіологічного та ультразвукового дослідження з програмним забезпеченням для одночасного використання обох методів діагностики при обстеженні хворого, що особливо необхідно при тяжких поліструктурних ушкодженнях кінцівок при бойовій травмі. Така система надасть можливість покращити інформативність діагностичного процесу (ультразвукова навігація при виконанні голкової ЕМГ), обстеження лежачих хворих (одночасне ультразвукове та електроміографічне дослідження без переміщення пацієнта), скоротити час обстеження одного пацієнта та збільшити пропускну здатність відділення функціональної діагностики в цілому.

Виробниками таких діагностичних систем є Cadwell (США), Natus (США), EB Neuro (Італія).

Для проведення такого високоспеціалізованого діагностичного обстеження необхідна діагностична система з програмним забезпеченням для проведення та запису ЕМГ, дослідження нервової провідності та ультразвукових досліджень (УЗД). Для виконання комплексного електроміографічного дослідження необхідні програми: дослідження нервової провідності (NCS): моторні дослідження, сенсорні дослідження, повторювана нервова стимуляція, методика інчінгу, F-хвиля, H-рефлекс, змішані дослідження, мигальний рефлекс моргання; голкової ЕМГ з аналізом окремих потенціалів рухових одиниць (MUP), аналізом одного волокна (SFEMG), аналізом інтерференційної моделі (IPA). Для проведення ультразвукового дослідження нервів та детальної візуалізації структурних змін як глибоко, так і поверхнево розташованих нервових стовбурів та оточуючих м’яких тканин потрібна наявність цифрової ультразвукової діагностичної системи з широкосмуговим лінійним датчиком/датчиками з діапазоном робочих частот не гірше ніж від 7 до 18 МГц.

**(**Електроміограф**)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | 11474 Електроміограф | Електроміограф | шт | 1 |

**ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНИМ ВИМОГАМ**

**до електроміографа:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Характеристики** | **Вимоги** | **Відповідність так/ні посилання на відповідні розділи, та/або сторінку (и) документу** |
| Система призначена для проведення та запису ЕМГ, дослідження нервової провідності та ультразвукових досліджень (УЗД). | наявність |  |
| **Обладнання для проведення ЕМГ (EMG), дослідження нервової провідності (NCS)** | наявність |  |
| Кількість каналів ЕМГ: 2 | наявність |  |
| Можливість апгрейду обладнання до 12 каналів | можливість |  |
| Програмно-апаратний датчик температури | можливість |  |
| Параметри чутливості, не гірше | від 1 мкВ/под до 10 мВ/под |  |
| Вхідний опір | не менше 1000 МОм. |  |
| Еквіпотенціальне заземлення | наявність |  |
| Базовий блок із 4-портовим USB-концентратором для периферійних пристроїв | наявність |  |
| Стимулятор струму: | наявність |  |
| Тривалість імпульсу: з кроком налаштування 50 мкс. | від 50 мкс до 1000 мкс |  |
| Діапазон струму: від 0 до 100 мА з кроком налаштування 0,1 мА | наявність |  |
| Дослідження нервової провідності (NCS): моторні дослідження, сенсорні дослідження, повторювана нервова стимуляція, інчінг, F-хвиля, H-рефлекс, змішані дослідження | наявність |  |
| ЕМГ (EMG Free Run), аналіз одиночного MUP, аналіз Multi-MUP, аналіз одного волокна (SFEMG) | наявність |  |
| Аналіз інтерференційної моделі (IPA) | наявність |  |
| Відображення кількох типів тестів на одному дисплеї | наявність |  |
| Запуск ЕМГ без рук | наявність |  |
| Автоматичне налаштування протоколу дослідження | наявність |  |
| **Ультразвукове обладнання** | наявність |  |
| Кольорова, допплерівська, цифрова портативна ультразвукова діагностична система | наявність |  |
| Датчик/датчики, лінійний, з частотним діапазоном | 7-18 МГц |  |
| Підтримка Windows 10 | наявність |  |
| Пакет внутрішньої діагностики обладнання | наявність |  |
| Одночасне використання ультразвуку з будь-яким протоколом NCS або EMG | наявність |  |
| **Комплект поставки:** | наявність |  |
| ЕМГ система | наявність |  |
| Електричний стимулятор | наявність |  |
| Візок | наявність |  |
| ПК | наявність |  |
| Монітор, діагоналлю | не менше 24дюймів |  |
| Клавіатура | наявність |  |
| Динаміки | наявність |  |
| Принтер лазерний | наявність |  |
| ДБЖ | наявність |  |
| Комплект аксесуарів | наявність |  |

\*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"

|  |  |
| --- | --- |
| **№ з/п** | **Загальні вимоги:** |
|  | 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 завірену копію декларації відповідності або копію документів, що підтверджують введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту. |
|  | Предмет закупівлі, запропонований Учасником, повинен бути новим, не раніше 2022 року випуску та таким, що не був у використанні. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист. |
|  | Гарантійний термін (строк) обслуговування запропонованого обладнання повинен становити не менше 12 місяців. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист. |
|  | Сервісне обслуговування запропонованого обладнання, повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником або його офіційним представником. На підтвердження Учасник повинен надати копію сертифіката сервісного інженера, виданого виробником або його офіційним представником. Термін прибуття сервісного інженера згідно заявки замовника – не довше 7 діб. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист |
|  | Монтаж обладнання та введення його в експлуатацію проводиться за рахунок Учасника.  На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист про монтаж та введення в експлуатацію обладнання за власний рахунок. |
|  | Учасник повинен провести безоплатне кваліфіковане навчання персоналу отримувача обладнання по користуванню запропонованим обладнанням.  На підтвердження Учасник/або виробник (представник виробника) повинен надати гарантійний лист про забезпечення безоплатного навчання персоналу отримувача обладнання по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації. |
|  | Надати копії інструкцій та/або настанов, рекламних проспектів, технічних описів тощо, що підтверджують відповідність наданих пропозицій за медико-технічними характеристиками, з обов‘язковим посиланням на конкретну сторінку документу. |
|  | Спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом **гарантійного листа** від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника, з указанням ідентифікатора закупівлі. |
|  | Надати гарантійний лист учасника складеній у довільній формі, яким підтверджується, що запропонований товар відповідає вимогам із захисту довкілля. |

*У разі відсутності документу учасником подається пояснення (лист, довідка тощо) про відсутність або надання іншого документу\**