*Відкриті торги з особливостями*

*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***СЕРПЕНЬ 2024***

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

**Назва предмета закупівлі:** Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Комп`ютерний томограф) – 1 шт.)

**ДК 021:2015: 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини**

**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

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:**

**29 525 000,00 UAH**

**Номер плану:**  [[**UA-P-2024-08-02-011794-a**](https://gov.e-tender.ua/planDetails/66194b178bde49cc99cdfc457746f8bc)](https://gov.e-tender.ua/planDetails/fb86f7947d46407697b01c20bd16d297)  **Оголошено тендер** **UA-2024-08-02-009914-a**

**Обґрунтування та пропозиції щодо придбання діагностичної системи - комп’ютерної томографії (КТ) на 2024 рік.**

*ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» є головною науково-дослідною установою МОЗ і НАМН України, робота якого спрямована на надання висококваліфікованої медичної допомоги населенню України з захворюваннями та травмами опорно-рухового апарату, у відділі функціональної діагностики якого виконуються діагностичні дослідження найвищого рівня складності згідно найсучасніших стандартів, які потребують використання новітнього високотехнологічного обладнання.*

*Від початку повномасштабної війни росії проти України, у клініках нашого закладу надають високоспеціалізовану медичну допомогу військовим та цивільним пацієнтам із важкими ушкодженнями та травмами кінцівок. Вогнепальні ушкодження є результатом високоенергетичної травми та характеризуються поліструктурними ушкодженнями: складними переломами кісток, травмуванням судин та нервів, значного масиву м’яких тканин, порушенням реґіонарного кровообігу з виникненням ішемічних уражень. Саме такі ушкодження потребують чіткого, ґрунтовного визначення характеру патологічного процесу та структурно-функціонального стану пошкоджених ділянок, розуміння перспектив їх відновлення.*

*Станом на 1 листопада 2023 року на балансі Інституту знаходиться один комп’ютерний томограф Philips Brilliance CT 2013 модельного року, що розміщений у поліклінічному корпусі Інституту. Апарат обслуговує відділення реанімації, 10 клінічних підрозділів стаціонару, поліклініку та відділення реабілітації. За 2023 рік КТ обстеження виконано 2150 пацієнтам, з них до 25% складають стаціонарні хворі.*

*Існуюча 16-зрізова КТ-система Philips Brilliance CT у нашому медичному закладі, 2013 року випуску, не має інструментів, технологічних можливостей, програм та якості візуалізації, що втілені у сучасних КТ – системах. Дана модель апарату знята з виробництва. Згідно акту технічного огляду КТ обладнання від 14.08.2023 р. встановлено напрацювання рентгенівської трубки апарату – 786 000 скан/с. (згідно технічних даних – гарантований ресурс рентгенівської трубки 250 000 скан/с), рекомендовано замінити компоненти КТ:*

* *систему охолодження рентгенівської трубки,*
* *системи передачі даних,*
* *AC/DC-перетворювачів високовольтного генератора (модуль катодний силовий),*
* *запланувати заміну рентгенівської трубки.*

*Загальна вартість вищеозначеним позицій без врахування робіт, згідно з комерційною пропозицією ТОВ «АФС Медицинтехнік» (авторизований з продажу та сервісу партнер Philips в Україні) складає 8 млн. 797 грн.*

*На сьогодні є потреба в оновленні КТ апарату з розширеними діагностичними можливостями в зв`язку зі збільшенням кількості пацієнтів з важкими поліструктурними ушкодженнями, зокрема цивільних та військових з вогнепальними пораненнями, важкими багатоуламковими переломами, зокрема внутрішньо-суглобовими пошкодженнями, наприклад, кульшової западини, переломами кісток малої миски, плато великогомілкової кістки, кісток стопи і кисті, зап’ясткової кістки та перелому в області гомілковостопного суглоба, діагностика яких потребує швидкості та вищого рівня технологій ніж той, що може запропонувати наявна в Інституті КТ- система. Також, важливим є розміщення КТ системи у корпусі стаціонарного надання допомоги, задля проведення діагностичних обстежень до- та післяопераційному періоді (лежачі хворі, особливо взимку). Кількість післяопераційних обстежень в 2023 році сягала до 25%.*

*Сучасні КТ – системи із оновленими конструкціями детекторів, технологією підвищеної швидкості сканування, алгоритмами постпроцесингу пропонують можливість високої деталізації дрібних кісткових структур, кращої візуалізації анатомічних ділянок із металевими імплантами, протезами, пристроями іммобілізації або наявністю металевих уламків. Також такі апарати, дозволяють проводити ангіографічні обстеження верхніх та нижніх кінцівок, що необхідні у плануванні проведення реконструктивних оперативних втручань та протезувань, проводити фістулографії із 3D плануванням, швидкою навігацією при проведенні біопсії уражень кістково-м’язової системи, низькодозових обстежень дітей.*

*Тому на сьогодні є нагальна потреба у закупівлі сучасного діагностичного апарата комп’ютерної томографії, яка надасть можливість розширити необхідний спектр діагностичних послуг при плануванні різних оперативних втручань, протезуванні, контрольних обстеженнях післяопераційного періоду у пацієнтів із металевими конструкціями, зменшити променеве навантаження на пацієнтів, в тому числі дитячого віку.*

*Нами було проведено дослідження ринку та зроблено аналіз провідних виробників КТ-систем, які представлені на ринку України, а саме: Siemens Healthcare (Німеччина), Philips Healthcare, Canon Medical Systems (Японія), GE Healthcare (США), FUGIFILM (Японія) тощо. Розглянувши моделі зазначених виробників, їх можливості в діагностиці м’язово-скелетної системи, пошкоджень та захворювань суглобів, судинної системи кінцівок, грудної, черевної порожнини та заочеревинного простору, ми дійшли висновку, що вимогам до діагностичних можливостей обладнання повинно мати наступні основні характеристики, що перераховані у МТВ (додаток 1).*

*Потужні системи КТ з новими сучасними технологіями, що наведені у МТВ, а саме потужність генератора не менше 55 кВт, діаметр апертури гентрі не менше 72 см, мінімальний час обертання рентгенівської трубки на 360 градусів не більше 0,5 с, збільшена кількість рядів детекторів – не менше 32/64, сучасного програмного забезпечення постпроцесингу (забезпечення придушення артефактів, обумовлених наявністю металевих ортопедичних імплантів, візуалізації кісткового мозку з подвійною енергією, тощо) дозволить забезпечити новий рівень та перелік діагностичних послуг для хворих із патологією кістково-м’язової системи як доопераційному так і після операційному періодах.*

**Додаток № 2 до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ КІЛЬКІСНІ, ТЕХНІЧНІ ТА ЯКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**ДК 021:2015:** (CPV): 33110000-4 — Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини **(Комп`ютерний томограф).**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1. 1 | 37618 — Система рентгенівської комп'ютерної томографії всього тіла | **Комп`ютерний томограф** | шт | 1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Медико-технічні вимоги до комп’ютерного томографа | | | | | |
| **№ з/п** | **Найменування**  **технічних параметрів** | **Наявність функції або величина параметру, яка вимагається** | **Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації** |
| *1.* | ***Тип обладнання*** | | | |
| 1.1 | Багаторазовий спіральний комп'ютерний томограф, що забезпечує генерацію не менше ніж 64 зрізи за оберт | Наявність |  |
| 2. | ***Гентрі*** |  |  |
| 2.1 | Діаметр апертури гентрі | Не менше 72 см |  |
| 2.2 | Мінімальний час обертання рентгенівської трубки на 360 градусів | Не більше 0,5 с |  |
| 2.3 | Вага гентрі | Не більше 2000 кг |  |
| 3. | ***Генератор та рентгенівська трубка*** | | | |
| 3.1 | Максимальна потужність генератора | Не менше 55 кВт |  |
| 3.2 | Максимальна сила струму на рентгенівській трубці | Не менше 500 мА |  |
| 3.3 | Мінімальна сила струму на рентгенівській трубці | Не більше 10 мА |  |
| 3.4 | Мінімальна напруга на рентгенівській трубці | Не більше 80 кВ |  |
| 3.5 | Максимальна напруга на рентгенівській трубці | Не менше 135 кВ |  |
| 3.6 | Наявність двох фокусних плям | Наявність |  |
| 3.7 | Розмір малої фокусної плями у відповідності зі стандартом IEC | Не більше 0,9х1,0 мм |  |
| 3.8 | Розмір великої фокусної плями у відповідності зі стандартом IEC | Не більше 1,6х1,4 мм |  |
| 3.9 | Теплоємність аноду рентгенівської трубки | Не менше 7,5 млн. теплових одиниць |  |
| 4. | ***Детектор*** | | | |
| 4.1 | Тип детектора | Твердотільний |  |
| 4.2 | Кількість рядків детектора | Не менше 32 |  |
| 4.3 | Максимальна кількість зрізів за один оберт рентгенівської трубки | Не менше 64 |  |
| 4.4 | Максимальне анатомічне покриття детектора за одне обертання гентрі в режимі аксіального сканування (ширина детектора по осі Z) | Не менше 20 мм |  |
| 4.5 | Мінімальна товщина колімованого зрізу | Не більше 0,625 мм |  |
| 5 | ***Стіл пацієнта*** | | | |
| 5.1 | Максимальний діапазон сканування | Не менше 1800 мм |  |
| 5.2 | Максимальне навантаження на стіл | Не менше 205 кг |  |
| 5.3 | Комплект приладдя та засобів для укладання пацієнтів (підголівник, матрац, ремені для фіксації пацієнта, подушка та підкладки і т.п.) | Наявність |  |
| 6 | ***Параметри сканування та реконструкції зображень*** | | | |
| 6.1 | Мінімальний час обертання рентгенівської трубки на 360 градусів | Не більше 0,5 сек |  |
| 6.2 | Максимальне поле огляду (FOV) реконструкції | Не менше 500 мм |  |
| 6.3 | Максимальна матриця реконструкції | Не менше 512х512 |  |
| 6.4 | Максимальна швидкість реконструкції зображень | Не менше 50 зображень/сек. |  |
| 6.5 | Максимальний час експозиції при спіральному скануванні | Не менше 100 сек. |  |
| 7. | ***Якість зображення*** | | | |
| 7.1 | Низькоконтрастна роздільна здатність при контрастній різниці 3 одиниці Хаунсфілда | Не більше 4 мм |  |
| 7.2 | Максимальне значення просторової роздільної здатності | Не менше 16 пар ліній/см+/-10% |  |
| 8. | ***Консоль оператора*** | | | |
| 8.1 | Не менше одного монітору з діагоналлю не менше 19" | Наявність |  |
| 8.2 | Архівування даних КТ-досліджень на DVD-дисках | Наявність |  |
| 8.3 | Повна функціональність комунікацій DICOM | Наявність |  |
| 8.4 | Підтримка мережі Ethernet 10/100/1000 Мбіт/сек. | Наявність |  |
| 8.5 | Об'єм жорсткого диску для збереження даних | Не менше 915 Гб |  |
| 9. | ***Програмно-апаратні пакети та клінічні застосування на консолі оператора*** | | | |
| 9.1 | Багатопланарна реконструкція | Наявність |  |
| 9.2 | Автоматичний вибір струму для оптимізації дози після отримання сканограми | Наявність |  |
| 9.3 | Автоматична адаптація струму на трубці до анатомічних особливостей пацієнта в площині зрізу та в площині сканування | Наявність |  |
| 9.4 | Технологія ітеративної реконструкції зображень високої діагностичної якості при низькій дозі на пацієнта | Наявність |  |
| 9.5 | Проекції максимальної та мінімальної інтенсивності | Наявність |  |
| 9.6 | Тривимірна візуалізація та редагування об'ємних зображень | Наявність |  |
| 9.7 | Відображення показників значень дози опромінення та формування звітів про отриману пацієнтом дозу | Наявність |  |
| 9.8 | Протоколи спеціалізовані для дослідження дітей різних вікових груп | Наявність |  |
| 9.9 | Автоматичний старт сканування з синхронізацією надходження контрастного носія | Наявність |  |
| 9.10 | Наявність опції Dual Energy, що дозволяє отримувати та реконструювати послідовні двоенергетичні скани | Наявність |  |
| 9.11 | Програмне забезпечення придушення артефактів від ортопедичних імплантів тощо | Наявність |  |
| 10. | ***Спеціалізована мультимодальна робоча станція обробки зображень*** | | | |
| 10.1 | Система мультимодальної експертної обробки зображень | Наявність |  |
| 10.2 | Діагональ монітору мультимодальної робочої станції обробки даних | Не менше 24 дюймів |  |
| 10.3 | Єдиний інтерфейс користувача для всіх модальностей, що підтримуються, для візуалізації в області радіології, кардіології, онкології, нейрології, ортопедії та в інших областях | Наявність |  |
| 10.4 | Програмне забезпечення для реконструкції та редагування тривимірного об’єму (3D Volume rendering), отримання проекцій максимальної інтенсивності (MIP), отримання проекцій об’ємної інтенсивності, отримання проекції мінімальної інтенсивності (minIP) | Наявність |  |
| 10.5 | Програмний пакет загального аналізу судин з використанням наборів даних КТА або МРА з можливістю видаляти або редагувати кісткові структури, а також виділяти та сегментувати судини для більш швидкого проведення стандартних вимірювань, таких як діаметр внутрішньої частини судини, площу поперечного перетину судини, довжину та кривизну сегментів судин, кут судин | Наявність |  |
| 11. | ***Додаткове обладнання*** | | | |
| 11.1 | Джерело безперебійного живлення для захисту всього комп'ютерного томографу | Наявність |  |
| 11.2 | Просвинцьоване скло розміром не менше 100х80 см | Наявність |  |
| 11.3 | Силовий розподільчий щит | Наявність |  |
| 11.4 | Двохколбовий КТ інжектор для введення контрастної речовини та фізіологічного розчину | Наявність |  |
| 11.5 | DICOM сумісний медичний термографічний принтер з технологією "сухого" друку плівок розмірами 35х43 см | Наявність |  |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ\***

***Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозицій документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, а саме:***

1. Довідка в довільній формі з відомостями про товаровиробника та країну походження.
2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки 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 або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного обладнання за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
3. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі Медико - технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською мовою, тощо), в яких міститься ця інформація, разом з додаванням відповідних документів. Підтвердження медико-технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці, наведеної вище.
4. Гарантійний термін експлуатації повинен бути не менше 12 місяців з моменту його поставки та включати гарантійний ремонт (надати гарантійний лист).
5. Постгарантійне обслуговування має здійснюватись протягом 5 років, з моменту закінчення гарантійного терміну експлуатації - технічними спеціалістами безпосередньо на об'єкті Замовника, де встановлено обладнання, а за неможливості виконати необхідні роботи безпосередньо на об'єкті – у сервісному центрі за адресою: ВКАЗАТИ АДРЕСУ СЕРВІСНОГО ЦЕНТРА, ЯКИЙ МАЄ ДОЗВОЛИ ТА ЛІЦЕНЦІЇ НА ЗДІЙСНЕННЯ ТАКОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ (надати гарантійний лист).
6. Товар, що пропонується повинен бути новим не раніше 2024 року випуску, а також таким, що не використовувався в якості демонстраційного зразка (надати гарантійний лист).
7. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та на підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа Виробника або офіційного представника в Україні (диллера, дистрибютора тощо), яким підтверджується можливість поставки предмета закупівлі, у кількості, якості (вказати торгову марку та виробника) та в терміни, визначеними цією тендерною документацію та тендерною пропозицією учасника торгів. Гарантійний лист щодо підтвердження повинен містити назву замовника, номер оголошення та кількість товару.
8. В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, Учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

*\*У разі посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва треба розуміти та читати з додатковим виразом "або еквівалент".*

*\*\*Якщо учасник пропонує інший товар (еквівалент) ніж передбачений цією тендерною документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за всіма показниками.*

*\*\*\*У ВИПАДКУ ВІДСУТНОСТІ В УЧАСНИКА ДОКУМЕНТІВ, НАДАЄТЬСЯ ЛИСТ-ПОЯСНЕННЯ ЩОДО НЕНАДАННЯ*