*Відкриті торги з особливостями*

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

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

**ТЕХНІЧНИХ, ЯКІСНИХ ТА КІЛЬКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Назва предмета закупівлі:**

# Цифрова система рентгеноскопічна типу С-дуга

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

# Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Цифрова система рентгеноскопічна типу С-дуга)

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

12 000 000,00 UAH

**Номер плану:** [**UA-P-2024-07-04-007857-a**](https://gov.e-tender.ua/planDetails/fb86f7947d46407697b01c20bd16d297) **Оголошено тендер** **UA-2024-07-04-006243-a**

*Кількість оперативних втручань, які виконуються із застосуванням пересувного рентгенівського апарату типу С-дуга, щороку зростає в зв’язку з виконанням складних реконструктивно-відновних операцій за новими технологіями (методиками).З перших днів широкомасштабної війни росії проти України Інститут надає високоспеціалізовану допомогу пораненим та травмованим у результаті бойових дій, збільшилась кількість таких оперативних втручань як налаштування та корекція пристроїв зовнішньої фіксації у процесі лікування пацієнтів із переломами та фіксацією кісток та суглобів, відкритих репозицій перелому кісток з внутрішньою фіксацією, які потребують багаторазового рентгенологічного контролю з використанням апаратів типу С-дуга.*

*На сьогодні на балансі інституту знаходиться 14 пересувних апаратів з ЕОП, з них у 7 вік перевищує 15-20 років. Ці апарати морально та фізично застарілі, часто виходять з ладу як механічна частина апарату, так і електронний блок, що в свою чергу вимагає тривалого та дороговартісного відновного ремонту.*

*Апарат рентгенівський діагностичний пересувний**Siremobil-2000.**Зав. № S7101080, рік виготовлення - 1993р, оперблок.*

*Апарат рентгенівський діагностичний пересувний**Siremobil-2000. Зав. № S7102511, рік виготовлення -1995 р, оперблок.*

*Апарат рентгенівський діагностичний пересувний**Siremobil-2000. Зав. № S9102483, рік виготовлення -1995 р, оперблок.*

*Апарат рентгенівський діагностичний пересувний**Siremobil-Compact. Зав. № S01181S07, рік виготовлення -1996 р, оперблок.*

*Апарат рентгенівський діагностичний пересувний**Philips BV Endura BV –**300. Зав. № 4368640/000139, рік виготовлення -2000 р, оперблок.*

*Апарат рентгенівський діагностичний пересувний**Philips BV Endura BV –**300. Зав. № 3736360/000904, рік виготовлення -1998 р, каб. 308-поліклініка.*

*Апарат рентгенівський діагностичний пересувний**ZIEHM 8000. Зав. № №3297, рік виготовлення -2000 р, реабілітаційне відділення.*

*Система рентгенівська діагностична С-подібна Symbol 5R9. Зав. № 01310,*

*рік виготовлення - 2021р; оперблок.*

*Система рентгенівська діагностична С-подібна Symbol 5R9. Зав. № 01311,*

*рік виготовлення - 2021р; оперблок 1 клініка, 7 поверх.*

*Система рентгенівська діагностична С-подібна Symbol 5R9. Зав. № 01312,*

*рік виготовлення - 2021р; оперблок.*

*Система рентгенівська діагностична С-подібна Symbol 5R9. Зав. № 01313,*

*рік виготовлення - 2021р; оперблок 10 клініка, 3 поверх.*

*Система рентгенівська діагностична С-подібна Symbоl 5R12. Зав. № 01314,*

*рік виготовлення - 2021р; оперблок.*

*Система рентгенівська діагностична С- арочна Cios Select. Зав. № 30140, рік виготовлення – 2022р.*

*Система рентгенівська діагностична С- арочна Cios Select. Зав. № 30143, рік виготовлення – 2022р.*

*В інституті працюють два операційних блоки (8 операційних). Крім того, окремі операційні зали розташовані на 3, 4 та 7 поверхах стаціонарного корпусу у відповідних клініках.*

*На сьогоднішній день існує нагальна потреба в заміні одного апарата (2000 року випуску)****,*** *який вийшов з ладу і не забезпечує необхідної візуалізації, а проведення поточного ремонту неможливо через відсутність комплектуючих старого зразка апарату. Закупівля С-дуги планується в операційний блок для проведення оперативних втручань на хребті. У 2023 році у відділі хірургії хребта виконано 725 хірургічних втручань, з яких 641 із застосуванням пересувної рентгенівської системи. На сьогодні в операційній залі функціонує тільки одна С дуга потужністю 5 кВт на 2 операційні столи, що створює труднощі одночасного проведення операцій. Сучасну спінальну хірургію не можливо уявити без рентгенологічного контроль який використовують при кожному хірургічному втручанні. Такі операції як пункційна вертебропластика, декомпресивно-стабілізуючі втручання при переломах хребців та пухлинах, спондилолістезах, корекції та стабілізації деформацій хребта взагалі неможливі без якісного рентген контролю, оскільки необхідно чітко контролювати розташування імплантів в кісткових структурах. При неякісному рентген контролі майже 60% імплантів встановлюють некоректно, з яких до 50 % потребують перевстановлення, тобто повторного ревізійного хірургічного втручання.*

*Нами було проведено дослідження ринку та зроблено аналіз провідних виробників такого обладнання, це компанії Siemens (Німечиина), Shimadzu Corporation ((Японія), General Medical Merate SpA (Італія), GE Healthcare (США), Agfa Healthcare (Бельгія), Phillips Medical Systems (Німеччина), FUJIFILM (Японія), Applicazione Tecnologie Speciali s.r.l. (Італія) тощо.*

*Істотною перевагою сучасних С-арочних систем* *є великий цифровий детектор 30 см х 30 см та потужністю генератора не менше 15 кВт, що дозволяє отримувати зображення з високою роздільною здатністю та контрастністю. Також такі системи завдяки програмному забезпеченню дозволяють уникати артефактів від металевих імплантів, а програма перегляду з накладанням траєкторії допомагає хірургам при їх встановленні. За рахунок використання високих технологій апарати дають змогу отримати відмінну візуалізацію та високу якість зображення, що дозволяє гарантувати коректність встановлення імплантів у 97 % випадків, значно підвищити якість проведення хірургічного втручання і мінімізує відсоток повторних ревізійних втручань. Програмне забезпечення дозволяє також мінімізувати дозу опромінення як для персоналу, так і для пацієнтів, оскільки автоматично підбирає найменшу дозу при найякіснішому зображенні, що дуже важливо при тривалих та складних втручаннях по стабілізації та корекції деформацій хребта.*

*Основними вимогами до пересувної рентгенівської системи є великий цифровий детектор 30 см х 30 см та потужність генератора не менше 15 кВт. Така система більш дорожча, ніж С дуги з меншими відповідними параметрами, але вона має значні переваги і відповідає нашим потребам: надає можливість якісного обстеження (з високою роздільною здатністю та контрастністю) пацієнтів з вагою більше 100 кг та отримувати зображення до 10 сегментів хребта одномоментно.*

**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 (Цифрова система рентгеноскопічна типу С-дуга)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару\*** | **Класифікатор медичних**  **виробів НК 024:2023** | **Одиниця**  **виміру** | **Кількість** |
| **1** | Цифрова система рентгеноскопічна типу С-дуга | 37646- Система флюороскопічна  рентгенівська загального  призначення пересувна  цифрова | шт | 1 |

**Медико-технічні вимоги до цифрової системи рентгеноскопічної типу С-дуга:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Медико-технічні вимоги | Найменування характеристики | **Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації** |
| **1** | **Загальні вимоги** |  |  |
| 1.1 | Пересувна рентгенодіагностична флюороскопічна система типу С-дуга повинна бути цифровою та призначатися для рентгеноскопії та рентгенографії | наявність |  |
| 1.2 | Основні галузі клінічного застосування: ортопедія, травматологія, загальна хірургія | наявність |  |
| **2** | **Характеристики С-арки** |  |  |
| 2.1 | Глибина С-арки | не менше 700±30 мм |  |
| 2.2 | Вільна зона С-арки | не менше 800±10 мм |  |
| 2.3 | Діапазон орбітального повороту С-арки | не менше 1400 |  |
| 2.4 | Діапазон повороту С-арки в горизонтальної площині | не менше ± 1800 |  |
| 2.5 | Діапазон повороту С-арки відносно вертикальної площини (вліво, вправо) | не менше ± 100 |  |
| 2.6 | Діапазон моторизованого вертикального пересування С-арки | не менше 420 мм |  |
| 2.7 | Діапазон горизонтального пересування С-арки | не менше 200 мм |  |
| 2.8 | Фокусна відстань | не менше 1000 мм |  |
| 2.9 | Наявність колес з гальмами | наявність |  |
| 2.10 | Наявність сенсорного монітору керування | наявність |  |
| 2.11 | Наявність лазерного центратора | наявність |  |
| **3** | **Характеристики рентгенівського генератора** |  |  |
| 3.1 | Максимальна частота генератора | не менше ніж 50 кГц |  |
| 3.2 | Максимальна потужність рентгенівського генератора | не менше ніж 15 кВт |  |
| 3.3 | Режим роботи, що повинна підтримувати система: -режим флюороскопії, режим рентгенографії або цифрового знімку (однократної цифрової експозиції) | наявність |  |
| 3.4 | Верхня межа діапазону напруги | не нижче 120 кВт |  |
| 3.5 | Верхня межа сили струму в режимі імпульсної флюороскопії | не нижче 40 мА |  |
| 3.6 | Верхня межа сили струму в режимі рентгенографії або цифрового знімку (однократної цифрової експозиції) | не нижче 75 мА |  |
| **4** | **Характеристики рентгенівськой трубки** |  |  |
| 4.1 | Максимальна напруга на трубці | не менше 120 кВт |  |
| 4.2 | Наявність не менше 2 фокусних плям | наявність |  |
| 4.3 | Розмір великої фокусної плями | не більше 0,6 мм |  |
| 4.4 | Розмір малої фокусної плями | не більше 0,3 мм |  |
| 4.5 | Кут нахилу аноду | не більше 100 |  |
| 4.6 | Теплоємність аноду | не менше  300 000 ТО |  |
| 4.7 | Обертовий тип аноду | наявність |  |
| 4.8 | Теплоємність корпусу рентгенівської трубки | не менше  1 500 000 ТО |  |
| 4.9 | Наявність дозиметра з іонізаційною камерою (як складової комплекту або інтегрованого в програмне забезпечення дозиметра) | наявність |  |
| **5** | **Цифровий плоскопанельний детектор** |  |  |
| 5.1 | Наявність цифрового плоскопанельного детектора | наявність |  |
| 5.2 | Розмір матриці | не менше 1548х1524 пікселів |  |
| 5.3 | Максимальний розмір поля | не менше 300х300 мм |  |
| 5.4 | Розмір пікселя | не більше 200 мкм |  |
| 5.5 | Не меньше 3 форматів робочого поля | наявність |  |
| 5.6 | Наявність захисної решітки розсіювання опромінення | наявність |  |
| **6** | **Характеристики станції обробки зображень** |  |  |
| 6.1 | Максимальний обсяг збережених зображень | не менше 30 000 зображень |  |
| 6.2 | Автоматичне регулювання яскравості та контрасту | наявність |  |
| 6.3 | Інверсія зображення | наявність |  |
| 6.4 | Електронне обертання зображення | наявність |  |
| 6.5 | Програмний пакет вимірювання кутів та дистанцій | наявність |  |
| 6.6 | Можливість імпорту зображень у систему DIСOM | наявність |  |
| 6.7 | Монітори на візку: два монітори з діагоналлю не менше 19 дюймів або один монітор з діагоналлю не менше 31 дюйм, кутом огляду не менше 170 град. | наявність |  |
| **7** | **Додаткове обладнання** |  |  |
| 7.1 | Наявність джерела безперебійного живлення для цифрової системи | наявність |  |
| 7.2 | Провідний ножний перемикач для керування | наявність |  |
| 7.3 | Комплект захисного одягу для лікаря: рентгензахисна шапочка, окуляри, фартух довжиною не менше 120 см (розмір в діапазоні L-XXL), комір (свинцевий еквівалент Pb не менеше 0,5 мм) | наявність |  |
| 7.4 | Комплект рентгензахисного одягу для пацієнта: рентгензахисний нагрудник, комір, рентгензахист для гонад для дорослих і дітей | 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 18 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*