*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:**

#  (Денситометр рентгенівський)

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 (Денситометр рентгенівський)

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

4 232 375,00 UAH

**Номер плану:**  [[**UA-P-2024-07-04-010666-a**](https://gov.e-tender.ua/planDetails/dd2111dfff9243ffa593eff219b13ac1)](https://gov.e-tender.ua/planDetails/fb86f7947d46407697b01c20bd16d297)  **Оголошено тендер** **UA-2024-07-04-008210-а**

*Остеопороз, є найпоширеніше метаболічне захворювання скелета, що характеризується зменшенням щільності кісткової тканини, порушенням мікроархітектоніки кістки, збільшенням ризику виникнення переломів із суттєвим впливом на захворюваність і смертність. Дослідження стану кісткової тканини та остеопорозу базуються на використанні методу рентгенівської денситометрії, яка є "золотим стандартом" в оцінці мінеральної щільності кісткової тканини. Достовірності результатів обстеження становить 98-99%. Завдяки показнику мінеральної щільності кісткової тканини в комплексі з іншими показниками можна визначити стратегію, тактику, об’єм і методи лікування та майбутньої реабілітації.*

*На базі відділення функціональної діагностики ДУ «ІТО АМНУ» більше 10-ти років працює «Центр остеопорозу». Кожен рік, понад 1300 пацієнтів отримують висококваліфіковану діагностичну та консультативну допомогу. З лютого 2020 року ми втратили можливість проводити рентгенівську денситометрію у зв’язку з виходом з ладу нашого апарата Lunar iDXA (2007 року випуску) та технічним станом, що не підлягає ремонту (висновок сервісної підтримки виробника від 16 лютого 2021 року).*

 *Центр є складовою частиною науково-практичної роботи ДУ «ІТО НАМН України», тісно співпрацює з відділами та відділеннями інституту, на базі яких виконують ендопротезування суглобів та МОС кісток та хребта, дитячою клінікою та іншими. Завдяки наявним об’єктивним даним показників мінеральної щільності кісткової тканини є можливість планування тактики лікування, вибору імпланту, методу фіксації ендопротеза тощо та розробка етапів подальшої реабілітації з відповідним навантаженням кінцівки. З початком широкомасштабної агресії Росії проти України з’явилась велика кількість травмованих та поранених цивільних і військових, які потребують індивідуального підходу до лікування та реабілітації уражень опорно-рухового апарату. Вогнепальні та мінно-вибухові ураження кісток скелету є високоенергетичною травмою, що потребує застосування сучасних діагностичних методів та застосування інноваційних технологій лікування для даної категорії пацієнтів.*

*Апарат рентгенівської денситометрії дозволяє досліджувати та вимірювати мінеральну щільність хребта в передньозадній та боковій проекціях, проксимального відділу стегнової кістки, передпліччя та всього тіла, а також оцінювати ризик остеопоротичних переломів за допомогою програми FRAX.* *Для педіатрії надаються окремі програми, що дозволяють проводити дослідження хребта, стегна, що особливо важливо у дітей з різною вродженою патологією ОРА, орфанними захворюваннями.*

*Для обгрунтування та пропозицій щодо закупівлі даного обладнання було залучено фахівців відділу функціональної діагностики, спеціалістів з рентгенівської денситометрії. Проведено дослідження ринку та аналіз пропозицій провідних виробників таких систем, які представлені на ринку України, а саме GE Healthcare (США), Hologic Inc. (США), OsteoSys Co. (Південна Корея), FujiFilm (Японія).*

*Для ефективної роботи апарат рентгенівської денситометрії повинен мати наступні основні медико-технічні характеристики: програми дослідження хребта в передньо-задній проекції, проксимального відділу стегнової кістки, «Педіатрія» (хребет, стегно, все тіло), «Морфометрія хребта» - цифрова оцінка хребців грудного та поперекового відділів хребта (DVA) та «Все тіло»; швидкий час проведення сканування; мінімальне дозове навантаження при стандартних дослідженнях; мінімальну похибку (не більше 1%); фантоми для перевірки роботи технічної та діагностичної точності апарата (калібрувальний фантом та фантом хребта); програму FRAX, яка дозволяє прогнозувати десятирічний ризик остеопоротичних переломів.*

**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 (**Денситометр рентгенівський**)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару\*** | **Класифікатор медичних****виробів НК 024:2023** | **Одиниця****виміру** | **Кількість** |
| **1** | **Денситометр рентгенівський**  | **37661 Система рентгенівської кісткової денситометрії двохенергетична** | комплект | 1 |

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з\п** | **Найменування параметрів** | **Наявність функції або величини параметру, яка вимагається** | **Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації** |
| 1. | Безперервна двохенергетична рентгенівська абсорбціометрія | Наявність |  |
| 2. | Параметри, що визначаються:-мінеральна щільність кісткової тканини (BMD, г/см2), -мінеральна кісткова маса (BMC, г),- площа ділянки (см2), T-індекс і Z-індекс.-дослідження складу всього тіла: жирова, нежирова та кісткова тканини;-кольорове картування | Наявність |  |
| 3. | Помилка відтворюваності результатів | Не більше 1% |  |
| 4. | Постійна робоча напруга | Не більше 90 кВт |  |
| 5. | Рівень високої та низької енергії випромінення | Низька енергія не більше 43 кеВВисока енергія не більше 70 кеВ |  |
| 6. | Тип рентгенівського пучка | Віялоподібний |  |
| 7. | Цифровий детектор | Наявність |  |
| 8. | Мінімальний час сканування хребта у передньо-задній проекції | Не більше 30±2 сек |  |
| 9. | Мінімальний час сканування проксимального відділу стегнової кістки | Не більше 30±2 сек |  |
| 10. | Мінімальний час сканування передпліччя | Не більше 30 сек±2 сек |  |
| 11. | Мінімальний час сканування всього тіла | Не більше 300 сек |  |
| 12. | Дозове навантаження (шкірна доза) при стандартних дослідженнях: хребет у передньо-задній проекції, проксимальний відділ стегнової кістки | Не більше 0,04 мГр |  |
| 13. | Автоматичне калібрування | Наявність |  |
|  | **Стіл для сканування** |  |  |
| 14. | Максимальна вага пацієнта | Не менше 155 кг |  |
| 15. | Розміри стола (ДхШхВ) | Не більше 265х125х130 см |  |
| 16. | Висота деки стола | Не більше 620 мм |  |
| 17. | Максимальна довжина сканування | Не менше 1950 мм |  |
| 18. | Максимальна ширина сканування | Не менше 600 мм |  |
|  | **Робоча станція лаборанта** |  |  |
| 19. | Сумісність з операційною системою Windows | Наявність |  |
| 20. | Жорсткий диск | Не менше 300 Гб |  |
| 21. | Об’єм оперативної пам'яті | Не менше 8 Гб |  |
| 22. | Діагональ монітору | Не менше 24’’ |  |
| 23. | Оптичний привід СD/DVD-RW робочої станції лаборанта | Наявність |  |
| 24. | Комунікація LAN для комунікації та передачі даних DICOM | Наявність |  |
| 25. | Архівування за зовнішній жорсткий диск або СD | Наявність |  |
| 26. | Пристрій безперебійного живлення робочої станції | Наявність |  |
|  | **Програмне забезпечення** |  |  |
| 27. | База даних з популяційними нормами відповідно до діагностичних критеріїв всесвітньої організації охорони здоров'я | Наявність |  |
| 28. | Об’єднання досліджень в один протокол сканування  | Наявність |  |
| 29. | Складання комплексного звіту по всім скануванням на одному аркуші | Наявність |  |
| 30. | Звіт з функцією порівняння в динаміці | Наявність |  |
| 31. | Дослідження хребта в передньо-задній проекції | Наявність |  |
| 32. | Дослідження хребта в боковій проекції -грудний та поперековий відділ (LVA), включаючи цифрову оцінку хребців грудного та поперекового відділів хребта (DVA) | Наявність |  |
| 33. | Дослідження проксимального відділу стегнової кістки | Наявність |  |
| 34. | Дослідження двох проксимальних відділів стегнових кісток | Наявність |  |
| 35. | Дослідження мінеральної щільності всього тіла | Наявність |  |
| 36. | Дослідження мінеральної щільності передпліччя  | Наявність |  |
| 37. | Програма оцінки 10-річного ризику остеопоротичних переломів з формуванням звіту (FRAX) | Наявність |  |
| 38. | Вимірювання мінеральної щільності кісткової тканини, складу нежирової та жирової тканини в гр та % | Наявність |  |
| 39. | Вибір області інтересу для вимірювання щільності, в тому числі ручний | наявність |  |
| 40. | Виключення некісткової області з розрахунків з розширеним маскуванням (метал, кальцифікація) | наявність |  |
| 41. | Програма вимірів мінеральної щільності кісткової тканини у педіатрії (дослідження хребта, стегна, всього тіла) | Наявність |  |
| 42. | Підтримка формату DICOM.Зберігання та передача даних | Наявність |  |
| 43. | Калібрувальний фантом  | Наявність |  |
| 44. | Фантом хребта | Наявність |  |
| 45. | **Комплект поставки:**-Рентгенівський денситометр – 1шт.-Комп’ютер – 1шт.-РК-монітор – 1шт.-Принтер – 1шт.-Захисний екран – 1шт.-Приладдя фіксування пацієнта –1шт.-Фантом для калібрування – 1шт.-Фантом хребта – 1шт.-Інструкція користувача українською мовою – 1шт.-Кабель живлення – 1шт.-Кабель зв’язку LAN – 1шт.-Установчий СD-диск з програмним забезпеченням – 1шт.-Пристрій безперебійного живлення для робочої станції – 1шт. | 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*