

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

Найменування замовника	КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «КИЇВСЬКА МІСЬКА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ №6» ВИКОНАВЧОГО ОРГАНУ КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ (КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ ДЕРЖАВНОЇ АДМІНІСТРАЦІЇ)
Місцезнаходження замовника	03126, м. Київ, пр-т Любомира Гузара, 3
Ідентифікаційний код юридичної особи	25680355
Назва предмета закупівлі	<b>Код ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Код НК 024:2019: 35162 Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу)</b>
Процедура закупівлі	Відкриті торги з особливостями
Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг	Холтер 3-х канальний у комплекті – 2 шт.
Місце поставки товарів або місце виконання робіт чи надання послуг	03126, м. Київ, проспект Любомира Гузара, 3, матеріальний склад
Строк поставки товарів, виконання робіт чи надання послуг	До 31 грудня 2022 року
Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:	<b>Очікувана вартість закупівлі – 285 000,00 грн. з ПДВ</b>
Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі	Згідно із Додатком 1
Дата оголошення	09-11-2022
Ідентифікатор закупівлі	UA-2022-11-09-011280-a

**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ, КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

Код ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Код НК 024:2019: 35162 Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу)

**Кількісні характеристики**

№ з/п	Найменування товару	Код та назва медичного виробу за НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»	Одиниця виміру	Кількість
1	Холтер 3-х каналний у комплекті	35162 Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу	Шт.	2

**Загальні вимоги**

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерних пропозицій інформацію та документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником:

1. 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 або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту*

2. Проведення сервісних робіт фахівцями постачальника, уповноважених виробником або офіційним представником виробника *(надати оригінал листа виробника або його офіційного представника та / або копії сертифікату(ів) сервісного(их) інженера(ів)).*

3. Оригінал або копія гарантійного листа виробника (офіційного представника представництва, філії виробника, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів. *Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі.*

4. Товар повинен бути новим та таким, що не був у використанні, виготовленим не раніше 2021 року. Гарантійний термін не менше 12 місяців з дати поставки *(надати гарантійний лист).*

5. Постачання та розвантаження товару, що є предметом закупівлі здійснюється за рахунок Постачальника за адресою Замовника *(надати гарантійний лист).*

6. Проведення навчання персоналу Замовника роботі з обладнанням під час поставки *(надати гарантійний лист).*

7. Запропонований товар повинен бути не гіршим, ніж у наведених нижче вимогах *(надати заповнену таблицю відповідності медико-технічним вимогам з посиланням на сторінку технічної документації виробника).*

**Медико-технічні вимоги**

№ п/п	Найменування вимог	Значення	Відповідність (так/ні) з посиланням на офіційну інформацію виробника (указати сторінку технічної документації)
<b>1</b>	<b>Загальні характеристики</b>		
1.1	Канали реєстрації, не менше	3-каналів	
1.2	Варіабельність пульсу в часових та частотних інтервалах	наявність	
1.3	QT аналіз	наявність	
1.4	Аналіз ST-сегменту у всіх підведеннях	наявність	
1.5	HRT аналіз	наявність	
1.6	Аналіз функції кардіостимулятора	наявність	
<b>2</b>	<b>Записуючий пристрій (Холтер)</b>		
2.1	Вбудована пам'ять мікро-SD карта, не менше ніж	4ГБ мікро-SD карта	
2.2	A/D частота дискретизації, не менше ніж	250, 500, 1000 зразків/сек	
2.3	A/D роздільна здатність, не менше ніж	24 біт	
2.4	Точність таймінгу, не менше ніж	Протягом 24 год, менше ніж 30 сек.	
2.5	Роздільна здатність, не менше ніж	0.014305 $\mu$ V	
2.6	Передача даних USB інтерфейс / мікро-SD карта	наявність	
2.7	Виявлення зубця кардіостимулятора	наявність	
2.8	Графічний кольоровий LCD дисплей, не менше ніж	160 x 128 крапок	
2.9	Вбудований годинник, Дата та час (вбудована батарея)	наявність	
2.10	Вбудований акселерометр	можливість	
2.11	Частотна характеристика 5Гц як орієнтир, від 0.67 Гц до 40 Гц (-3дБ)	наявність	
2.12	Постійна часу, більша ніж	3.2 сек	
2.13	Вхідний динамічний діапазон не менше ніж	6 мВ (p-v)	
2.14	Вхідний імпеданс, більше ніж	10 МОм	
2.15	CMRR	наявність	

	60дБ для 60Гц та 45 дБ до 120Гц		
2.16	Мінімальний розмір об'єкта	10 Гц, 50 $\mu$ V p-v синусоїдальний сигнал	
2.17	Системний шум, менше ніж	50 $\mu$ V	
2.18	Стійка поляризаційна напруга не менше	$\pm$ 300 мВ	
2.19	Електрична безпека Тип ВF (керується внутрішньою батареєю)	наявність	
2.20	Час роботи від батареї при безперервному друці, не менше ніж	2 години	
2.21	Споживання енергії, менше ніж	0.036А	
2.22	Живлення, не гірше	Алкалайнові батареї : DC 3.0В (2*AA тип)	
2.23	Розмір, не більше	91(Д) X 66 (Ш) X 25 (В)	
2.24	Вага (гр.) без батареї не більше	80 гр.	
2.25	Програмне забезпечення	наявність	
<b>3</b>	<b>Програмне забезпечення</b>		
3.1	Можливість налаштування параметрів аналізу	наявність	
3.2	Наявність переглядів не гірше	Дані дослідження Повне розкриття Події Шаблони ST HRV HRT QT Загальний	
3.3	Можливість повторного аналізу	наявність	
3.4	Можливість додавання, редагування, видалення подій, биття, шаблонів	наявність	
3.5	Можливість виконання аналізу кожного виявленого QRS комплексу	наявність	
3.6	Наявність таблиці часових областей	наявність	
3.7	Графіки часової області	наявність	
3.8	NN Розподіл	наявність	
3.9	Розподіл Лоренца	наявність	
3.10	Таблиця спектральної або частотної області	наявність	
3.11	Тривимірна діаграма спектральної густини потужності (PSD)	наявність	
3.12	Турбулентність серцевого ритму	наявність	
<b>4</b>	<b>Комплект поставки</b>		

4.1	Холтер (основний блок)	наявність	
4.2	Програмне забезпечення	наявність	
4.3	Кабель	наявність	
4.4	Батарейки АА-2шт.	наявність	
4.5	Чохол з кріпленням (пояс або шия)	наявність	
4.6	Інструкція користувача українською мовою	наявність	

### Загальні вимоги

1. Надати документ від виробника (представництва виробника, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України з документальним підтвердженням таких повноважень), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом цієї закупівлі та пропонується Учасником, згідно з вимогами Замовника, у вигляді *авторизаційного листа* (лист повинен включати ідентифікатор закупівлі (номер оголошення) оприлюдненого на вебпорталі Уповноваженого органу, назву предмету закупівлі та адресуватися Замовнику згідно оголошення).
2. Залишковий термін придатності не менше 80% від загального терміну зберігання. Для підтвердження Учасником обов'язково надається *гарантійний лист*.
3. Постачання Товару здійснюється окремими партіями протягом одного дня з моменту надходження письмової заявки від Замовника. Для підтвердження Учасником обов'язково надається *гарантійний лист*.
4. Надати копію ліцензії на оптову або роздрібну торгівлю виробами медичного призначення, а для виробника – ліцензію на виробництво медичного призначення.

### Учасник повинен надати:

Інформацію в довільній формі про те, що учасник процедури закупівлі не є юридичною особою – резидентом Російської Федерації/Республіки Білорусь державної форми власності, юридичною особою, створеною та/або зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь, та/або юридичною особою, кінцевим бенефіціарним власником (власником) якої є резидент (резиденти) Російської Федерації/Республіки Білорусь, або фізичною особою (фізичною особою – підприємцем) – резидентом Російської Федерації/Республіки Білорусь, та/або не є суб'єктом господарювання, що здійснює продаж товарів, робіт, послуг походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь (за винятком товарів, робіт та послуг, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178).

Учасник, місце реєстрації або місце проживання якого - на тимчасово окупованих територіях, надає довідку в довільній формі про зміну місця здійснення діяльності / адреси на підконтрольну територію, а також надає документальне підтвердження такої зміни (договір оренди, довідка ВПО, інформація про зміну податкової адреси тощо).

Тимчасово окупованою територією є частини території України, в межах яких збройні формування Російської Федерації та окупаційна адміністрація Російської Федерації встановили та здійснюють фактичний контроль або в межах яких збройні формування Російської Федерації встановили та здійснюють загальний контроль з метою встановлення окупаційної адміністрації Російської Федерації.