

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	Код ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Код НК 024:2019: 35162 Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу)
Процедура закупівлі	Відкриті торги з особливостями
Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг	Система холтерівського монітування ЕКГ (Монітор холтерівський + ПЗ) – 1 шт.; Монітор холтерівський – 1 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 жовтня 2025 року
Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:	Очікувана вартість закупівлі – 195 667,00 грн. з ПДВ
Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі	Згідно із Додатком 1
Дата оголошення	06.08.2025
Ідентифікатор закупівлі	UA-2025-08-06-001489-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)

№	Код закупівлі НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Найменування товару	Кількість
1	35162 Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу	Система холтерівського моніторування ЕКГ (Монітор холтерівський+ПЗ)	1
2	35162 Реєстратор амбулаторний для тривалого електрокардіографічного моніторингу	Монітор холтерівський	1

1. Вимоги до системи холтерівського моніторування ЕКГ (Монітор холтерівський + ПЗ)

Найменування функцій та параметрів	Вимоги	Відповідність
<i>Монітор холтерівський:</i>		
Кількість каналів ЕКГ	3	
Тривалість безперервної реєстрації ЕКГ	не менше 120 годин	
Кількість елементів живлення	1	
Тип елемента живлення	ААА	
З'ємна енергонезалежна пам'ять	наявність	
Дисплей з можливістю контролю якості ЕКГ сигналу до початку запису по кожному каналу	наявність	
Можливість масштабування сигналу на момент старту запису	в наявності: 1/2x1, 1x1, 2x1	
Кнопка подій пацієнта	наявність	
Функція запису роботи електрокардіостимулятора	наявність	
Вага реєстратора (без елементів живлення)	не більше 50 грам	
Габарити реєстратора	не більше 75мм x 60мм x 20мм	
<i>Комп'ютерна програма аналізу холтерівського запису:</i>		

Операційна система Windows 10	підтримка	
Аналіз ЕКГ в автоматичному режимі з наступним ретроспективним редагуванням	наявність	
Точність автоматичного аналізу згідно стандартам ANSI/AAMI EC38:2007 та EN 60601-2-47	не менше 99,9%	
Кількість підтримуваних типів аритмій	не менше 60	
Кількість типів аритмій, що виявляються автоматично	не менше 45	
Кількість підтримуваних типів комплексів	не менше 10	
Кількість типів комплексів, що розпізнаються автоматично	не менше 5 (N, S, V, P, X)	
Перегляд ЕКГ під час зчитування та автоматичного аналізу	наявність	
Редагування ЕКГ: комплексу, групи комплексів, підкласів комплексів, довільної ділянки ЕКГ	перейменування, додавання, видалення	
Пошук комплексів за обраним комплексом-шаблоном	наявність	
Автоматичне оновлення всієї статистичної інформації після будь-якого редагування	наявність	
Автоматичне розпізнання та виділення подій	в наявності: надшлуночкові події (ізолювані екстрасистоли, парні екстрасистоли, SV-ритм, SV-тахікардії), паузи, брадикардія, шлуночкові події (ізолювана екстрасистоля, бігемінія, тригемінія, парні та V-ритм, V-тахікардія), P-ритм, P-тахікардія (ЕКС-тахікардія)	
Повне налаштування критеріїв аритмії; вибір налаштувань за віком пацієнта	наявність	
Вибір масштабу полоси ЕКГ	в наявності: 2.5, 6, 12, 25, 50, 100 мм/с	
Автоматичний скролінг полоси ЕКГ у вибраному масштабі з вибраною швидкістю	наявність	
Відображення одного або усіх каналів ЕКГ	наявність	

Робота з окремим QRS комплексом	в наявності: перегляд, аналіз і редагування характерних точок, аналіз PQ і QT, QTn, QTc, аналіз і редагування сегменту ST, друк у звіті	
Гістограми всіх RR-інтервалів, тренда RR-інтервалів та ЧСС	наявність	
Розрахунок таблиць погодинних звітів аритмій	наявність	
Одночасний перегляд трендів синхронно з полозою ЕКГ	не менше 3 трендів	
Аналіз ST-сегмента по усіх відведеннях з включенням у звіт епізодів зміни ST-сегмента	наявність	
Установки критеріїв оцінки елевації/депресії ST-сегмента та настройки положення маркерів всіх характерних точок ST по усім каналам	наявність	
Розрахунок QT, QTn, QTc	наявність	
Розрахунок інтервалів QT, QTc, дисперсії QT	наявність	
Індикація артефактів електрокардіостимулятора	Наявність	
Інтелектуальний аналіз дисфункцій водія ритму	наявність	
Налаштування кольорової індикації елементів ЕКГ	наявність	
Налаштування палітр вікон програми	наявність	
Автоматична побудова звіту з можливістю перегляду, редагування та друку елементів звіту або всього звіту, який включає: почасовий звіт, почасову таблицю подій аритмій, подій ST, параметрів QT, гістограми, тренди, події ЕКГ, епізоди аритмій, фрагменти «сирої» ЕКГ, увесь запис по одному каналу, полоси ЕКГ, що відповідають подіям із щоденника пацієнта	наявність	
Можливість видачі звіту по завчасно підготовленому формату	наявність	
Можливість створення звітів українською мовою	наявність	
Контекстна допомога	наявність	

Керівництво з експлуатації українською мовою	наявність	
Програмне забезпечення українською мовою	наявність	

2. Вимоги до монітору холтерівського

Характеристики та параметри	Діапазон значень	Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку технічного опису, або паспорту виробника
Кількість каналів ЕКГ	3	
Тривалість безперервної реєстрації ЕКГ	не менше 120	
Кількість елементів живлення	1	
Тип елементу живлення	AAA	
З'ємна енергонезалежна твердотільна пам'ять	Наявність	
Дисплей з можливістю контролю якості ЕКГ - сигналу до початку запису по кожному каналу	Наявність	
Можливість масштабування (1/2x1, 1x1, 2x1) сигналу на момент старту запису	Наявність	
Кнопка подій пацієнта	Наявність	
Апаратна функція запису роботи електрокардіостимулятора (ЕКС)	Наявність	
Вага реєстратора (без елементу живлення)	не більше 55 грам	
Габарити реєстратора	не більше 75мм x 60мм x 20мм	
Сумісність з наявним програмним забезпеченням ECGpro Holter	Так	

В місцях, де технічні характеристики містять 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, вважати вираз «або еквівалент».

Невідповідність запропонованого Учасником програмного забезпечення встановленим технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, розцінюється як невідповідність тендерної пропозиції умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації та пропозиція такого учасника підлягає відхиленню.

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації (*надати заповнені таблиці «Вимоги до системи холтерівського моніторингу ЕКГ (Монітор холтерівський + ПЗ)», «Вимоги до монітору холтерівського»*). У разі пропонування еквіваленту товару, що зазначений в медико-технічних вимогах, учасник подає у табличній формі порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений у Медико-технічних вимогах, з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, яка підтверджується відповідними документами виробника, що також надаються у складі тендерної пропозиції, із зазначенням назви документа та сторінки/пункту/абзацу, тощо, на якому міститься інформація на підтвердження відповідності.
2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.
На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію одного з наступних документів (або витягів з них) на кожне найменування товару: декларація про відповідність, або сертифікат відповідності, або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до чинного законодавства України.
3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.
На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію листа виробника (або представництва, або філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Такий лист повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора даної закупівлі. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку офіційного дистриб'ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати оригінал або завірену копію документу, що підтверджує повноваження такого офіційного дистриб'ютора або іншого представника.
4. Гарантійний термін (строк) експлуатації становить 24 місяці з дня підписання акту введення в експлуатацію (*надати гарантійний лист*).
5. Вартість доставки, інсталяції, навчання та он-лайн підтримки повинно бути включено у вартість тендерної пропозиції Учасника (*надати гарантійний лист*).

Учасник повинен надати:

Інформацію в довільній формі про те, що учасник процедури закупівлі не є:

- громадянином Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран (крім того, що проживає на території України на законних підставах);
- юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран;
- юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків (далі — активи), якої є Російська Федерація/Республіка Білорусь/Ісламська Республіка Іран, громадянин Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран (крім того, що проживає на території України на законних підставах);
- юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран, крім випадків коли активи в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів;
- пропонує в тендерній пропозиції товари походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран (за винятком товарів, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178.

1-1. Якщо учасник закупівлі є громадянином РФ/РБ/ІРІ, який проживає на території України на законних підставах, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків (далі — активи), є громадянин РФ/РБ/ІРІ, який проживає на території України на законних підставах, учасник надає у складі тендерної пропозиції документальне підтвердження підстав перебування на території України – посвідка на постійне чи тимчасове проживання, посвідчення біженця чи документ, що посвідчує надання притулку, паспортний документ та/ або іміграційна картка тощо.

1-2. Якщо учасник закупівлі є юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства РФ/РБ/ІРІ, активи якої в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів, учасник надає документ, що підтверджує передачу активів в управління, а саме згоду власника або відповідну ухвалу на передачу активів в управління.

2. 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.