

**Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 18»  
виконавчого органу Київської міської ради  
(Київської міської державної адміністрації)**

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

**25.11.2024 року**

**м. Київ**

**№ 704**

**Найменування:** Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)

**Місцезнаходження:** 01054, місто Київ, бульвар Тараса Шевченка,17

**Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань:** 01993776

**Предмет закупівлі:** Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації код ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник»: 33110000-4 - Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини

**Вид закупівлі:** відкриті торги (з особливостями)

**Обґрунтування застосування процедури закупівлі:**

Процедура закупівлі визначена відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі», постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12.10.2022 № 1178 (зі змінами)

**Обґрунтування доцільності закупівлі:**

З метою покращення якості надання діагностичних послуг, розширення можливостей у діагностиці, проведення кардіологічних досліджень та збільшення пропускну здатності у наданні медичної допомоги пацієнтам.

**Обґрунтування обсягів закупівлі:**

Потреба надана завідувачем відділу променевої діагностики

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

№ п/п	Найменування	Одиниця виміру	Кількість
1	Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації	компл	1

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов'язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням копії документів.*

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні.

Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.*

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 файл відсканований з Оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.*

**Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.**

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

6. 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.*

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.*

## **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

№	Опис вимог	Наявність функції, або величина параметра	Відповідність (так/ні)	Посилання на відповідну сторінку(и) технічної документації
1.	<i>Загальні вимоги</i>			
2.	Повністю цифрова багатоцільова діагностична ультразвукова система експертного класу	Наявність		
3.	<i>Області досліджень</i>			
4.	Абдомінальні	Наявність		
5.	Акушерство та гінекологія	Наявність		
6.	Урологія	Наявність		
7.	Малі органи	Наявність		
8.	Опорно-руховий апарат	Наявність		
9.	Кардіологія	Наявність		
10.	Ангіологія, в т.ч. з використанням контрастних речовин	Наявність		
11.	Педіатрія та неонатологія	Наявність		
12.	Транскраніальні	Наявність		
13.	Черезстравохідні	Наявність		
14.	Малоінвазивні (біопсійні) втручання	Наявність		
15.	<i>Загальні характеристики системи</i>			
16.	Робочий діапазон частот	не вужче 1-22 МГц		
17.	Динамічний діапазон	не менше 300 дБ		
18.	Цифрове формування променя	Наявність		
19.	Кількість цифрових каналів	не менше 15 000 000		
20.	Частота кадрів	не менше 3500 Гц		
21.	Глибина сканування	не менше 440 мм		
22.	Роздільна здатність вихідного зображення	не гірше 1200x760 пікселів		
23.	Карти сірого	не менше 15		

24.	Кольорові карти	не менше 28		
25.	Широкосмугове багаточастотне сканування	Наявність		
26.	Багатопроеційна обробка даних	Наявність		
27.	Програмована апертура ультразвукового променя	Наявність		
28.	Паралельна обробка та квадратне генерування сигналу	Наявність		
29.	Безперервне прогресивне динамічне фокусування при прийомі	Наявність		
30.	Кількість зон фокусування	не менше 8		
31.	Кути відхилення променю	не менше 16		
32.	Трапецієвидне сканування (віртуальний конвекс)	Наявність		
33.	Максимальний кут огляду для віртуального конвексу	не менше 60°		
34.	Збільшення "живого" зображення та зображення в режимі "заморозки"	Наявність		
35.	Зміна конфігурації системи для підвищення функціональних можливостей без використання додаткових технічних ресурсів	Наявність		
36.	Швидке налаштування та оптимізація зображення за допомогою 3-х сенсорних регуляторів	Наявність		
37.	Автоматичне налаштування та оптимізація зображення по глибині натиском однієї клавіші	Наявність		
38.	Мова інтерфейсу - англійська або українська	Наявність		
39.	Вбудована акумуляторна батарея	автономна робота не менше 80 хвилин		
40.	Час готовності системи з моменту включення (з режиму очікування)	не більше 15 сек		
41.	Час готовності системи з моменту включення	не більше 45 сек		
42.	Максимальна споживана потужність	не більше 400 ВА		
43.	Вага апарата без додаткового обладнання	не більше 85 кг		
44.	<i>Збереження даних</i>			

45.	Твердотілий накопичувач (SSD)	не менше 500 Гб		
46.	Кінопетля	не менше 10 000 кадрів		
47.	Кількість режимів покадрового перегляду кінопетлі, не менше 2	Наявність		
48.	Вбудований модуль збереження діагностичних даних та роботи з ними	Наявність		
49.	Програмне забезпечення для обробки та аналізу діагностичної інформації на зовнішньому ПК	Можливість		
50.	Збереження динамічних кліпів (кінопетлі) у форматі (.avi) з довжиною архівування, яка регулюється від 1 сек. до без обмежень	Наявність		
51.	Збереження зображень у форматах jpeg., tif., rav., bmp.	Наявність		
52.	Збереження результатів досліджень у форматі dicom	Можливість		
53.	Збереження даних на CD/DVD носіях	Наявність		
54.	Порти USB для збереження даних	не менше 4		
55.	<b><i>Периферія</i></b>			
56.	ETHERNET	Наявність		
57.	LAN	Можливість		
58.	Wi-Fi	Можливість		
59.	HDMI / VGA	Наявність		
60.	Аудіо	Наявність		
61.	ЕКГ	Наявність		
62.	Принтери та відеомагнітофони	Можливість		
63.	<b><i>Монітор</i></b>			
64.	Кольоровий LCD монітор з антибліковим покриттям	Наявність		
65.	Кріплення монітору на спеціальному рухомому кронштейні з можливістю регулювання положення монітора по висоті, куту нахила, повороту	Наявність		
66.	Роздільна здатність монітора	не гірше 1920x1080 пікселів		

67.	Діагональ монітора	не менше 21,5 дюймів		
68.	Підсвічування за допомогою датчика освітленості	Наявність		
69.	Горизонтальне позиціонування монітору	не менше 90°		
70.	Інтуїтивна технологія освітлення, що знижує втомлюваність очей при роботі в затемнених приміщеннях	Наявність		
71.	<b>Панель керування</b>			
72.	Керування функціями апарату за допомогою сенсорної панелі з діагоналлю	не менше 10 дюймів		
73.	Роздільна здатність кольорової сенсорної панелі управління	не гірше 1280x800 пікселів		
74.	Регулювання висоти панелі керування	не менше 250 мм		
75.	Обертання панелі керування	не менше 180°		
76.	Повзунки для посилення по глибині (TGC)	не менше 8		
77.	Повно-розмірна алфавітно-цифрова клавіатура з інтерактивним підсвічуванням	Наявність		
78.	Порти для підключення датчиків (без олівцевого)	не менше 4		
79.	<b>Наявні пакети розрахунків</b>			
80.	Пакети розрахунків для ангіології	Наявність		
81.	Пакет розрахунків для кардіології	Наявність		
82.	Пакети розрахунків для абдомінальних органів	Наявність		
83.	Пакети розрахунків для акушерства та гінекології	Наявність		
84.	Пакети розрахунків для малих органів	Наявність		
85.	Оцінка новоутворень у молочній залозі за шкалою BI-RADS	Наявність		
86.	Оцінка новоутворень у щитовидній залозі за шкалою TI-RADS	Наявність		
87.	Пакети розрахунків для опорно-рухового апарату	Наявність		
88.	<b>Режими сканування та технології візуалізації</b>			
89.	В-Режим	Наявність		

90.	М-Режим	Наявність		
91.	Режим кольорового доплера <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Частота, не менше</li> <li>▪ Кольорові карти, не менше</li> <li>▪ Частота повтору імпульсів (PRF), не менше</li> <li>▪ Частота кадрів, не менше</li> <li>▪ Фільтр руху стінок, не менше</li> </ul>	Наявність 1,5 – 16,5 МГц 16 125 Гц – 25 кГц  400 Гц 5 рівнів		
92.	Режим енергетичного доплера	Наявність		
93.	Режим направленої енергетичного доплера	Наявність		
94.	Режим імпульсно-хвильового доплера <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Частоти, не менше</li> <li>▪ Частота повтору імпульсів (PRF), не менше</li> <li>▪ Фільтр руху стінок, не менше</li> <li>▪ Швидкість розгортки, не гірше</li> <li>▪ Діапазон контрольного об'єму, не гірше</li> <li>▪ Регулювання кута картування, не гірше</li> </ul>	Наявність 1,5 – 16,5 МГц 500 Гц- 45 кГц  10 кроків 1,7 – 10,5 сек 0,5 мм до 24 мм  90 град.		
95.	Режим постійно-хвильового доплера <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Частоти, не менше</li> <li>▪ Фільтр руху стінок, не менше</li> <li>▪ Швидкість розгортки, не гірше</li> </ul>	Наявність 2 – 8 МГц 8 кроків 1,7 – 10,5 сек		
96.	Режим HPRF	Наявність		
97.	Автоматичне окреслення доплерівського спектру у реальному часі з автоматичним виміром параметрів кровотоку	Наявність		
98.	Доплерівський режим реєстрації кровотоку низької швидкості з високою чутливістю та контрастною роздільною здатністю	Наявність		

99.	Кольорове картування низько швидкісних кровотоків з можливістю кольорового картування по напрямку руху	Наявність		
100.	Режим нахилу зображення (Steer)	Наявність		
101.	Режим 3D/4D реконструкції	Можливість		
102.	Розширений алгоритм для покращення якості об'ємної візуалізації плоду	Можливість		
103.	Автоматичний розрахунок стандартних параметрів плоду (окружність голови, біпаріетальний діаметр (зовнішній-внутрішній / зовнішній-зовнішній), окружність живота, довжина стегнової кістки)	Наявність		
104.	Автоматичний розрахунок товщини комірною простору	Наявність		
105.	Автоматичний розрахунок товщини інтракраніального простору	Можливість		
106.	4D ультразвукова томографія	Можливість		
107.	База даних відстежування розвитку плоду	Наявність		
108.	Режим поліпшення візуалізації на великій глибині сканування	Наявність		
109.	Режим обробки зображення на рівні пікселя для видалення спеклів та артефактів (томографічна якість зображення)	Наявність		
110.	Режим дуплексного і триплексного сканування	Наявність		
111.	Режим паралельного виведення зображення на сенсорну панель та на основний монітор	Наявність		
112.	Режим поліпшення якості зображення за допомогою комбінування різних кутів сканування	Наявність		
113.	Режим покращеної візуалізації за рахунок удосконаленої обробки сигналу з урахуванням анатомічної області дослідження	Наявність		
114.	Програмування послідовності часто виконуваних дій з присвоєнням відповідної клавіші	Наявність		
115.	Режим ч/б та кольоровий STIC - 4D технологія отримання об'ємного зображення серця плоду, що враховує просторово-часову кореляцію зображень	Можливість		
116.	Анатомічний M-режим	Наявність		



117.	Режим тканинного доплера	Наявність		
118.	Автоматичний розрахунок фракції викиду	Наявність		
119.	Автоматичний вибір оптимального кута сканування у доплерівських режимах	Можливість		
120.	Режим компресійної еластографії - аналізу щільності тканин по зміні радіочастотної складової УЗ сигналу для досліджень:  - молочної залози; - щитовидної залози; - передміхурової залози; - гінекологічних; - кістково-м'язової системи	Наявність		
121.	Модуль еластографії зсувної хвилі	Наявність		
122.	Режим панорамного сканування з поєднанням декількох зображень у В -режимі для отримання зображення протяжних анатомічних структур	Можливість		
123.	Модуль стрес-ехокардіографії	Можливість		
124.	Режим автоматичного вимірювання артеріальної жорсткості судин по радіочастотній складовій УЗ сигналу	Можливість		
125.	Режим автоматичного вимірювання товщини Інтима-Медіа по радіочастотній складовій УЗ сигналу	Можливість		
126.	Режим кількісної і векторної оцінки рухів ділянок серця 2D	Можливість		
127.	Режим кількісної і векторної оцінки рухів ділянок серця 2D на зовнішньому ПК	Можливість		
128.	Режим контрастної візуалізації лівого шлуночка серця з використанням контрастних речовин з низьким механічним індексом	Можливість		
129.	Модуль Dicom	Можливість		
130.	<b>Модуль роботи з "сирими" даними, в тому числі збереженими в архіві на апараті</b>	Можливість		
131.	Настроювання та регулювання параметрів у В-режимі:  - карта сірого кольору - підсилення	Можливість		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- одне/два зображення</li> <li>- реверс</li> <li>- орієнтація</li> <li>- збільшення</li> <li>- довжина кліпу</li> <li>- колоризація (фарбування)</li> </ul>			
132.	<p>Настроювання та регулювання параметрів у М-режимі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- підсилення</li> <li>- карта сірого кольору</li> <li>- розгортка</li> <li>- збільшення</li> <li>- формат розгортки М-режима</li> <li>- колоризація</li> <li>- довжина кліпу</li> </ul>	Можливість		
133.	<p>Настроювання та регулювання параметрів у кольоровому доплері:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CFM є/ні</li> <li>- подвійний CFM</li> <li>- вибір кольорової карти</li> <li>- реверс</li> <li>- базова лінія</li> <li>- орієнтація</li> <li>- збільшення</li> </ul>	Можливість		
134.	<p>Настроювання та регулювання параметрів у імпульсно-хвильовому доплері:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- підсилення</li> <li>- базова лінія</li> <li>- збільшення</li> <li>- колоризація</li> <li>- реверс/обведення</li> <li>- кут</li> </ul>	Можливість		

	- формат розміщення - довжина кліпу - частота - тонке настроювання - розгортка			
135.	<b>Типи датчиків, що сумісні з системою:</b>			
136.	Лінійні з кількістю елементів	не менше 192		
137.	Лінійні з технологією монокристалльної матричної решітки з кількістю елементів	не менше 1000		
138.	Конвексні з кількістю елементів	не менше 192		
139.	Конвексні пункційні з кількістю елементів	не менше 192		
140.	Конвексні з технологією монокристалльної матричної решітки з кількістю елементів	не менше 1000		
141.	Об'ємні конвексні (для 3D/4D ) з кількістю елементів	не менше 192		
142.	Мікроконвексні з кількістю елементів	не менше 192		
143.	Фазовані (секторні) з кількістю елементів	не менше 128		
144.	Фазовані (секторні) з технологією монокристалльної матричної решітки з кількістю елементів	не менше 1000		
145.	Ендокавітальні з кількістю елементів	не менше 192		
146.	Інтеропераційні з кількістю елементів	не менше 192		
147.	Черезстравохідні для дорослих та дітей з кількістю елементів	не менше 64		
148.	Біпланові ендоректальні з кількістю елементів	не менше 192		
149.	Лапараскопічні з кількістю елементів	не менше 128		
150.	Олівцеві доплерівські датчики	Наявність		
151.	Використання біопсійних адаптерів для лінійних, конвексних та ендокавітальних	Можливість		
152.	<b>Оснащення системи</b>			
153.	<b>Лінійний датчик</b> з технологією монокристалльної матричної решітки для досліджень малих органів, м'язово-скелетних структур, судин, досліджень в режимі еластосонографії	Наявність		
154.	Кількість фізичних елементів	не менше 1000		

155.	Частоти	не вужче 4-15 МГц		
156.	Глибина сканування	не менше 170 мм		
157.	Апертура	не менше 55 мм		
158.	Кількість мультичастот	не менше 12		
159.	Біопсійні адаптери	Можливість		
160.	<b>Конвексний датчик</b> з технологією моно кристалльної матричної решітки для абдомінальних, акушерсько-гінекологічних, урологічних досліджень та досліджень абдомінальних судин	Наявність		
161.	Кількість фізичних елементів	не менше 1000		
162.	Частоти	не вужче 2-8 МГц		
163.	Глибина сканування	не менше 440 мм		
164.	Радіус кривизни	не менше 40 мм		
165.	Кут огляду	не менше 90°		
166.	Кількість мультичастот	не менше 12		
167.	<b>Ендокавітальний датчик</b> для ендовагінальних та ендоректальних досліджень	Наявність		
168.	Кількість фізичних елементів	не менше 192		
169.	Частоти	не вужче 3-9 МГц		
170.	Глибина сканування	не менше 160 мм		
171.	Радіус кривизни	не менше 10 мм		
172.	Кут огляду	не менше 195°		
173.	Кількість мультичастот	не менше 10		
174.	Біопсійні адаптери	Можливість		
175.	<b>Фазований (секторний) датчик</b> з технологією монокристалльної матричної решітки для проведення досліджень в кардіології, ангиології, транскраніальних та абдомінальних досліджень	Наявність		

176.	Кількість фізичних елементів	не менше 1000		
177.	Частоти	не вужче 1–5 МГц		
178.	Глибина сканування	не менше 350 мм		
179.	Розміри робочої поверхні	не більше 12x25 мм		
180.	Кут огляду	не менше 90°		
181.	Кількість мультичастот	не менше 8		

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

**Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі було проведено з урахуванням рекомендацій «Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» (Наказ Мінекономіки від 18.02.2020 р. №275), на основі аналізу та моніторингу ринкових цін на аналогічні товари, за інформацією щодо отриманих цін за результатами торгів та укладених договорів, які наявні та знаходяться у вільному доступі на порталі уповноваженого органу «Prozorro».

Орієнтовна вартість закупівлі – **5 105 000,00 грн.**

**Уповноважена особа**

**Наталія ГЕРМАШЕВА**