

Додаток 2

до тендерної документації на закупівлю:

33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (Рентгенівський кістковий денситометр (37661 Система рентгенівської кісткової денситометрії, двоенергетична) - 2 шт.)

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі. **

Рентгенівський кістковий денситометр (37661 Система рентгенівської кісткової денситометрії, двоенергетична) - 2 шт.

№ з/п	Характеристики	Параметри	Відповідність (так/ні)
1	Медичний пристрій для визначення мінеральної щільності кісток з метою діагностики остеопорозу методом рентгенографії, що використовує дві різні енергії і обчислює значення, аналізуючи зображення, отримані під час сканування хребта, стегнової кістки та передпліччя методом олівцевого променю (Pencil Beam), і порівнюючи їх з еталонними даними	Відповідність	
2	Метод вимірювання: безперервне сканування	Наявність	
3	Можливість одночасного вимірювання 3 точок	Наявність	
4	Довідкові (еталонні) дані: європейський стандарт	Наявність	
5	Можливість порівняльної оцінки даних у різних ділянках	Наявність	
6	Доза опромінення на одне дослідження не вище 0,1 mSv (10 mRem (мілібер))	Відповідність	
7	Можливість корегування дозового навантаження в залежності від морфологічних особливостей пацієнта	Наявність	
8	Мінімальний набір параметрів, що визначаються скануванням: мінеральна щільність кісткової тканини (BMD), T-бал і Z-бал	Наявність	
9	Можливий мінімальний час, потрібний на одне сканування: - Хребет - Стегно	Не більше 90 сек. Не більше 70 сек.	
10	Наявність системи FRAX у програмному забезпеченні для оцінки ризику перелому протягом наступних 10 років	Наявність	
11	Педіатричний режим дослідження дітей від 5 років	Наявність	
12	Помилка відтворюваності результатів	Не більше 1,5%	
13	Номінальна робоча напруга генератора	Нижче 85 kV	
14	Максимальний струм рентгенівської трубки	Не вище 1,5 мА	
15	Мінімальний струм рентгенівської трубки	Не менше 0,2 мА	
16	Розмір фокусної плями	Не більше 0,5 мм	

17	Лазерний показчик для контролю позиції сканера	Наявність	
18	Розмір зображення при скануванні хребта	Не менше 160x190 мм	
19	Розмір зображення при скануванні стегна	Не менше 120x180 мм	
20	Площа сканування	Не менше 580x480 мм	
21	Можливість оцінки об'єму жиру з побудовою діаграми за показником загального ІМТ тіла до частки жиру	Наявність	
22	Автоматичне визначення ROI (області інтересу)	Наявність	
23	Висота столу	Не більше 650 мм	
24	Ширина апарату	Не більше 800 мм	
25	Загальна вага приладу	Не більше 135 кг	
26	Можливість легкого пересування апарату по приміщенню (наявність коліс)	Наявність	
27	Можливість складання столу для зменшення довжини приладу	Наявність	
28	Система зв'язку (передача зображення) з підтримкою стандарту DICOM	Наявність	
29	Функція мультидруку	Наявність	
30	Наявність калібрувального фантому для контролю якості роботи системи	Наявність	
31	Наявність подушки для позиціонування пацієнта	Наявність	
32	Наявність персонального комп'ютера з монітором не менше 17" та кольоровим принтером	Наявність	

Загальні вимоги:

1. Товар, що пропонується, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволенним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах.

Ця вимога підтверджується:

- завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

- завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (якщо інше не передбачено технічними вимогами). Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (надати лист-підтвердження) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

5. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару мовою оригіналу та з перекладом на українську мову (надати копії).

7. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров'я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

8. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2022. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

11. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. Якщо медичне обладнання не передбачає наявності зазначеного сертифіката, учасник надає лист-роз'яснення.

12. Надати копію діючої на момент проведення закупівлі ліцензії ДІВ (на роботу з Джерелами іонізуючого випромінювання).

13. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/з/п	Найменування предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

.....
(П.І.Б.)
М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

Київ 2022