

Державна установа «Територіальне медичне об'єднання Міністерства внутрішніх справ
України по Сумській області»

ОБГРУНТУВАННЯ

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

(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія: Державна установа «Територіальне медичне об'єднання Міністерства внутрішніх справ України по Сумській області», м.Суми, вул. Г.Кондратьєва, 23. ЄПРПОУ – 08733899.

Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (спірометр)

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: відкриті торги з особливостями UA-2024-06-07-000357-a.

Розмір бюджетного призначення: 78700,00 грн. згідно з кошторисом.

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 78700,00 грн.

Очікувана вартість предмета закупівлі визначена відповідно до проведеного моніторингу цін шляхом пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації про ціни, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронних каталогах, в електронній системі закупівель «Прозорро», а також порівняння ринкових цін шляхом отримання трьох комерційних пропозицій у постачальників.

Обґрунтування технічних, якісних характеристик.

Для забезпечення ефективної, безперервної роботи Державної установи «Територіальне медичне об'єднання Міністерства внутрішніх справ України по Сумській області» (далі –ДУ ТМО), а саме, неінвазійного вимірювання параметрів зовнішнього дихання пацієнта., ДУ ТМО здійснює закупівлю цього виду товару, оскільки він за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідає нашим вимогам та потребам.

Технічні та якісні характеристики товару повинні відповідати чинним нормативним актам (державним стандартам / технічним умовам / нормам). Якість товару повинна відповідати умовам / вимогам, встановленим чинним законодавством України для цієї категорії товару.

Кількість та строк постачання визначено відповідно до потреби замовника.

У місцях, де технічна специфікація містить 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**».

У місцях, де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або

національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент». Таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

ДК 021:2015 – 33120000-7 – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання

Спірометр

Код згідно класифікатора НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів – 13680 Діагностувальний спірометр – 1 шт

Медико-технічні вимоги	Відповідність (так/ні)
<u>Загальні</u>	
Область застосування - функціональна діагностика, пульмонологія	
Вимірювальна система потоку/об'єму на основі двонаправленої цифрової турбіни	
Портативність (Вага не більше 140 г (включаючи батарею), розміри не більше 160 x 55 x 25 мм)	
Наявність монітору (ЖК-графічний, не менше 160x80 пікселів)	
Можливість підключення до комп'ютера	
Не потрібно калібрування приладу	
Діапазон та точність вимірювань потоку та об'єму потік: 16 л/с \pm 5 %; об'єм: 10 л \pm 3 %;	
Автоматична корекція об'єму та потоку (BTPS) в залежності від температури	
Можливість відображення вимірювальних параметрів та графіка потік/об'єм на дисплеї пристрою	
Вбудована пам'ять	
Можливість відображення в реальному часі на екрані графіки потік/об'єм та потік/час при підключенні до комп'ютера та друку протоколу на принтері	
Керівництво з експлуатації українською	
<u>Виконання тестів</u>	
Можливість виконання тестів життєвого об'єму (VC), форсованого життєвого об'єму (FVC), максимальної вентиляції легень (MVV)	
Можливість порівняння результатів тестів До/Після (PRE/POST) прийняття ліків	
Автоматичний вибір найкращого тесту згідно ATS (Американське торакальне суспільство) стандартів	
Інтерпретація тестів відповідно до ATS (Американське торакальне суспільство) стандартів	
<u>Вимірювані параметри</u>	
FVC, FEV1, FEV1/ FVC, FEV1/VC, PEF, FEF25, FEF50, FEF75, FEF25–75, FEF75–85, Вік легень, Екстрап. об'єм, FET, Time to PEF, FEV0.5, FEV0.5/FVC, FEV0.75, FEV0.75/ FVC, FEV2, FEV2/ FVC, FEV3, FEV3/ FVC, FEV6, FEV1/ FEV6, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC, PIF, FIF25, FIF50, FIF75, FEF50/ FIF50, VC, IVC, IC, ERV, IRV, Rf, VE, VT, tI, tE, VT/ tI, tE/tTOT, MVV (вимірюв.), MVV (розрахунк.).	

Якість та гарантії	
Сертифікат відповідності системи управління якістю або декларація про відповідність медичних виробів	Наявність
Гарантійне обслуговування	не менше 12 міс
Післягарантійне обслуговування	обов'язкове
Наявність сертифікованого інженеру	наявність
Повноваження від виробника для осіб або фірм в Україні на проведення сервісного обслуговування спірометра	Так
Відповідність за європейському регламенту щодо медичних виробів MDR REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices	Так
<u>Комплект постачання</u>	
Спірометр	1 шт
USB кабель для ПК	1 шт
Диск з програмним забезпечення для роботи з ПК	1 шт
Зажим для носа	1 шт
Керівництво з експлуатації	1 шт
Сумка для перенесення	1 шт
Одноразова турбіна з мундштуком	60 шт
Датчик SPO2	1 шт
Одноразовий мундштук	100 шт

Уповноважена особа
ДУ «ГМО МВС України по
Сумській області» -
юрисконсульт



Марина СОРОЧИНСЬКА

07.06.2024