

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

(відповідно до пункту 4¹ постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, його категорія:

Державна установа «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України»;

вул. Платона Майбороди, 32, м. Київ, 04050;

код за ЄДРПОУ – 02011930;

2. 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 і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):

ДК 021:2015 - 38430000-8 Детектори та аналізатори (Аналізатор електролітів та газу у крові, НК 024:2019 - 30847 - Аналізатор крові / рН / електролітів / метаболітів).

Ідентифікатор закупівлі: UA-2021-11-12-004132-а.

3. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

У зв'язку із потребою оновлення матеріально-технічної бази Інституту, необхідно провести закупівлю аналізатора електролітів та газу у крові з наступними медико-технічними вимогами, що встановлені висновком робочої групи, а саме:

Медико-технічні вимоги

№	Найменування товару	Одиниці виміру	Кількість
1	Аналізатор електролітів та газу у крові	комплект	1

Медико-технічні вимоги до аналізатору електролітів та газу у крові

№	Медико-технічні вимоги
1.	СТАНДАРТНА КОНФІГУРАЦІЯ: Аналізатор для визначення газів у крові, електролітів та метаболітів
2.	Визначається з цього ж зразка такі параметри: <ul style="list-style-type: none">• рН, рО₂, рСО₂ та похідні значення• Na, K, Ca, Cl,• Глюкоза та ЛАКТАТ• tHb, sO₂, O₂НЬ, ННЬ, СОНЬ, FmetHb, nBili
3.	Можливо розрахувати не менше 15 важливих параметрів при діагностиці
4.	Потрібен малий об'єм зразка, максимум 200 мікролітрів цільної крові для роботи з гепаринізованими шприцами, максимум 100 мікролітрів крові, зібраної в капілярну трубку
5.	Час отримання результатів має бути не більше 120 секунд
6.	Аспірація зразка повинна виконуватися автоматично та за бажанням у системі «вільні руки», щоб уникнути ризику контамінації уколom оператора.
7.	Обладнання має бути створене в системі, що не потребує обслуговування, а електроди є невід'ємною частиною вимірювального картриджа, також як і модуль кооксиметрії.
8.	Пакет реагентів повинен включати необхідні реагенти, голку для піпетування, клапани та перистальтичну трубку

№	Медико-технічні вимоги
9.	Дозволяти використання картриджів з різною тестовою ємністю, щоб усунути втрати при тестуванні на момент закінчення терміну служби картриджа (мінімум 100 тестів, максимум 800 тестів)
10.	Обладнання повинно виконувати автоматичне калібрування для всіх вимірюваних параметрів, за бажанням без додаткового калібратора для легкої роботи без втручання оператора та без додаткових витрат
11.	Стабільність картриджа повинна складати не менше 25 днів
12.	Оснащуватися знімним детектором згустку крові на випадок обструкції, який опціонально може бути замінений оператором для забезпечення безперервного робочого процесу
13.	Мати можливість самостійного контролю якості або зовнішнього контролю якості на 3 рівнях
14.	Мати вбудований термопринтер з високою швидкістю запису
15.	Мати доступні відео- та аудіопідказки англійською та російською мовою
16.	Операційне меню має бути англійською мовою
17.	Обладнання повинно дозволяти відображати та друкувати графіки Леві-Дженнінгса для контролю для кожного вимірюваного параметра.
18.	Аналізатор повинен бути оснащений системою перевірки терміну придатності картриджів
19.	Аналізатор повинен бути оснащений технологією перевірки цілісності зразка, яка дозволяє виконувати перевірки всіх функціональних параметрів, щоб отримати правильний результат.
20.	Повинен мати можливість зберігати дані на USB
21.	Обладнання має супроводжуватися європейською декларацією про відповідність від виробника
22.	Сучасний аналізатор, новий, невикористаний, що підтверджується документами
23.	Аналізатор повинен легко підключатися до інформаційної мережі лікарні
24.	Додатково для захисту даних пацієнта, обладнання повинно мати попередньо встановлене програмне забезпечення для захисту від шкідливих програм
25.	ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ, ГАРАНТІЯ ТА ПІСЛЯГАРАНТІЙНЕ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ:
26.	Гарантійний термін: мінімум 24 місяці з дати монтажу та введення в експлуатацію обладнання. Необхідно надати Заяву під власну відповідальність.
28.	Протягом гарантійного терміну всі витрати, пов'язані з ремонтом та/або заміною пошкоджених приладів, аксесуарів або компонентів, несе постачальник приладу безкоштовно, відповідно до умов гарантійного сертифікату.
29.	Забезпечення запчастин та витратних матеріалів протягом всього гарантійного та післягарантійного періоду, протягом усього терміну дії договору

№	Медико-технічні вимоги
30.	Доставка на місце монтажу усього необхідного для проведення цих операцій (транспортування, підйомно-розвантажувальне обладнання), а також установка, монтаж, введення в експлуатацію обладнання, навчання обслуговуючого персоналу, будуть забезпечені постачальником з уповноваженим персоналом і є операціями, які входять до складу ціни. Необхідно додати Заяву у цьому сенсі.
31.	Час відповіді на запити на обслуговування протягом гарантійного та післягарантійного періоду становитиме не більше 24 години з моменту отримання повідомлення від бенефіціара.
34.	Навчання медичного персоналу буде проводитися безкоштовно, за місцем експлуатації приладу. Навчання медичного персоналу проводитимуть спеціалісти постачальника
35.	Маркування СЕ або оновлений еквівалент для медичних виробів
37.	Система менеджменту якістю медичних виробів - вимоги щодо відповідності стандарту ISO 13485 для виробника

Загальна характеристика та актуальність завдання (проєкту):

Забезпечення відділень Інституту спеціалізованим обладнанням, а саме аналізатором для вимірювання спектру параметрів в крові, включаючи рН, газу, з метою проведення нейрохірургічних втручань третинного рівня.

4. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі ДК 021:2015: 38430000-8 Детектори та аналізатори (Аналізатор електролітів та газу у крові, НК 024:2019 - 30847 - Аналізатор крові / рН / електролітів / метаболітів), відповідає розрахунку видатків до паспорту бюджетної програми Державної установи «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України» на 2021 рік (загальний фонд) за КПКВК 6561190 ««Фонд розвитку закладів третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги»».

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована відповідно до інформації отриманої в результаті застосування методів встановлених Примірною методикою визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженою Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275, висновку робочої групи та становить 360000,00 грн. (триста шістьдесят тисяч грн. 00 коп.) з ПДВ.