



**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ВЕРХОВИНСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА ЛІКАРНЯ»  
ВЕРХОВИНСЬКОЇ СЕЛИЩНОЇ РАДИ**

**(КНП «Верховинська багатoproфільна лікарня» ВСР)**

вул. Невестюка, 2, с-ще Верховина, Івано-Франківська обл., 78701, тел.(0342) 2-10-65, факс 2-12-65, e-mail: verhovynacl@ukr.net, код ЄДРПОУ 01993374

---

№ \_ 01-15 від 11 січня 2024 року

**ОБГРУНТУВАННЯ**

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

*(оприлюднюється на виконання постанови*

*КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів»*

*(зі змінами)*

1. Найменування: **Комунальне некомерційне підприємство «Верховинська багатoproфільна лікарня Верховинської селищної ради».**
2. Місцезнаходження: **78700, Івано-Франківська обл., смт. Верховина, вул. Невестюка, 2.**
3. Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: **01993374.**
4. Категорія замовника: **Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.**
5. 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):  
**ДК 021:2015 код 33150000-6 - Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву),**  
**НК 024:2023 код 37327 - Система променевого обігрівання всього тіла,**  
**Номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33158000-2 - Електрична, електромагнітна та механічна лікувальна апаратура.**  
**Вид: відкриті торги з особливостями.**  
**ідентифікатор закупівлі: UA-2024-01-11-004249-a**

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**

**295 000,00 грн. з ПДВ.**

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі та обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

При визначенні очікуваної вартості закупівлі здійснено аналіз ринку, розглянуто загальнодоступну інформацію, яка міститься у відкритих джерелах (на

сайтах постачальників, дані в електронній системі закупівель prozorro), а також використано інформацію отриману шляхом проведення усних ринкових консультацій.

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА ІНШІ  
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Технічна специфікація  
Медико-технічні вимоги**

**ДК 021:2015 код 33150000-6 - Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (пристрій неонатальний для фототерапії та обігріву),**

**НК 024:2023 код 37327 - Система променевого обігрівання всього тіла,**

**Номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33158000-2 - Електрична, електромагнітна та механічна лікувальна апаратура.**

Учасник надає наступні документи та інформацію на підтвердження відповідності пропонованого товару вимогам Замовника:

1. Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж **12 (дванадцять) місяців** – надати гарантійний лист у довільній формі
2. Інструкція з експлуатації **українською мовою** – надати гарантійний лист у довільній формі
3. Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів - надати оригінал відповідного документу
4. Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання - надати копію сертифікату або іншого документа на підтвердження кваліфікації спеціаліста
5. Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів – надати сканований оригінал або копію у складі пропозиції
6. Сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів – надати сканований оригінал або копію у складі пропозиції
7. Після гарантійне обслуговування - надати гарантійний лист у довільній формі
8. Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 в якому повинно бути зазначено: «Проектування та розроблення, виробництва, реалізації та обслуговування пристроїв неонатальних для фототерапії та обігріву, код ДКПП 32.50.13-79.00» – надати сканований оригінал або копію у складі пропозиції
9. Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-13485:2018 в якому повинно бути зазначено: «Проектування та розроблення, виробництва, реалізації та обслуговування обслуговування пристроїв неонатальних для фототерапії та обігріву, код ДКПП 32.50.13-79.00» – надати сканований оригінал або копію у складі пропозиції
10. Учасник повинен підтвердити відповідність вимогам шляхом заповнення таблиці нижче.

	Параметри та вимоги	Відповідність ТАК/НІ з посиланням на
--	---------------------	--

		відповідну сторінку технічної документації
	Призначений для підтримання температури тіла новонароджених, відновлення життєвих функцій та для лікування гіпербілірубінемії методом опромінення їх блакитним світлом	
	Пристрій пересувний на 4-х колесах, два з яких оснащені гальмами	
	Передній та бокові відкидні борти на 180°	
	Пристрій має функцію регулювання ложа по висоті при навантаженні в межах 20±0,3 кг.	
	Максимальна висота над рівнем підлоги 1150 мм, діапазон регулювання 300 мм.	
	Оснащення триступеневим медичним електричним підіймачем	
	Електричне регулювання висоти ложа над рівнем підлоги	
	Кут нахилу ложа пристрою знаходиться в діапазоні ±15°	
	Нижня основа комплексу виготовлена з нержавіючої сталі	
	Наявність двох рейок для навісного монтажу приладів	
	Наявність двох бокових ручок для подолання сходів та транспортування	
	Блок верхнього обігріву пристрою обертається над поверхнею ложа в діапазоні не менше 180°	
	Верхній підігрів в розрізі напівкруглої форми	
	Спеціальний тримач для дихальних контурів, що має 6 отворів різного діаметру	
	Загальне світлодіодне розсіяне освітлення у блоці верхнього підігріву	

	Додаткове світлодіодне точкове місцеве освітлення на гнучкому пантографі	
	Сервоконтроль температури тіла дитини за допомогою датчика	
	Вбудована світлодіодна фототерапія для лікування гіпербілірубінемії новонароджених.	
	Блок світлодіодної фототерапії не менше 14 шт. світло діодів строк служби яких не менше 40000 годин безперервної роботи	
	Блок світлодіодної фототерапії повинен бути розташованим на блоці верхнього підігріву	
	Мінімальний час процедури фототерапії – 1 хвилина	
	Максимальний час процедури фототерапії – 23 години 59 хвилин	
	Керамічний інфрачервоний випромінювач для рівномірного обігріву поверхні ложа	
	Наявність нижнього підігріву	
	Можливість задавати температурний режим нагрівачів у ручному та автоматичному режимі	
	Діапазон регулювання температури в автоматичному режимі 35-39 °С, з кроком 0,1 °С	
	Відстань від поверхні ложа до джерела обігріву не більше 700 мм	
	Система контролю має таймер – АПГАР з акустичним сигналом.	
	Звукова та світлова сигналізація при відхиленні від заданих параметрів	
	Світлова сигналізація повинна бути представлена червоною світлодіодною лампою на стійці комплексу та червоним прямокутником на сенсорному екрані	
	7-дюймовий екран із кольоровим сенсорним керуванням	

	Звукове попередження на 1-й, 3-й, 5-й, 7-й, 10-й і 20-й хв	
	Візуальне попередження (світлова індикація) на 1-й, 5-й, і 10-й хв	
	Ложе з гелевим противопролежневим матрацем	
	Гелівий матрац повинен акумулювати та утримувати тепло	
	Сенсорний блок керування неонатальним комплексом на основі двухядерного мікрокоп'ютера .	
	Регулювання здійснюються за допомогою сенсорних кнопок на дисплеї.	
	Всі показники виводяться на дисплей	
	Можливість кріплення шторки	
	Вихід в робочий режим не більше 30 хвилин	
	Наявність ПЗВ (пристрій захисного відключення)	
	Наявність полиці для встановлення додаткового обладнання з нержавіючої сталі розміром не менше 185x440 мм	
	Комплектація повинна відповідати наступній:	
	Інфрачервоний керамічний обігрівач	
	Контроль заданого температурного режиму	
	Бокси для зберігання приладдя та допоміжних матеріалів	
	Ложе з захисними бортиками	

	Датчики температури, 2 шт (один постійно працюючий, один додатковий запасний)	
	Полиця із нержавіючої сталі	
	Світлозахисна тепло ізолююча штора	
	Габаритні розміри комплексу, не більше, мм :	
	Ширина - 700 мм	
	Глибина – 1000 мм	
	Висота – 1980 мм	
	Габаритні розміри ложа немовляти не менше 550x700 мм	
	Габаритні розміри гелевого матрацу не менше 520x700x10 мм	
	Габаритні розміри верхнього блоку не менше 900x300 мм	
	Максимальна потужність верхнього керамічного нагрівача не більше 1000 Вт	
	На сенсорному екрані повинна відображатися наступна інформація та встановлюватись параметри:	
	- фактична температура немовляти;	
	- фактична температура гелевого матрацу (нижнього підігріву);	
	- регулювання та встановлення температури новонародженого;	
	- регулювання та встановлення температури гелевого матрацу (нижнього підігріву);	

	- регулювання та фактична потужність нагріву у відсотках;	
	- встановлення та час процедури світлодіодної фототерапії;	
	- таймер АПГАР зі звуковою та візуальною індикацією часу роботи;	
	- підймання та опускання ложа новонародженого;	
	- вмикання загального розсіяного освітлення;	
	- вмикання місцевого точкового освітлення;	
	- відміна заданих налаштувань;	
	- сповіщення про аварійні ситуації включно з їх описом	
	Додаткова комплектація:  - витратомір кисневий 0-15 л/хв; з роз'ємом для настінного кріплення зі зволожувачем – 1 шт  - витратомір кисневий 0-15 л/хв; напряду зі зволожувачем – 1 шт	
	<b>Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців з дати введення в експлуатацію</b>	
	Інструкція з експлуатації українською мовою	
	Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу)	
	Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату)	
	Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів	

	Сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів	
	Після гарантійне обслуговування	
	Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 в якому повинно бути зазначено: «Проектування та розроблення, виробництва, реалізації та обслуговування пристроїв неонатальних для фототерапії та обігріву, код ДКПП 32.50.13-79.00»	
	Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-13485:2018 в якому повинно бути зазначено: «Проектування та розроблення, виробництва, реалізації та обслуговування обслуговування пристроїв неонатальних для фототерапії та обігріву, код ДКПП 32.50.13-79.00»	

У разі наявності в даному документі посилань на конкретну марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, після такого посилання слід вважати в наявності вираз **«або еквівалент»**

**Примітка.** У випадку якщо технічна специфікація містить посилання на конкретну 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». **Обґрунтування:** у разі наявності посилань, вони є необхідними, оскільки за основними характеристиками оптимально відповідають потребам замовника за своїми технічними та якісними характеристиками, наявними процесами та функціями.

Черленюк О.М.




---