

Інформація на виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266 від 16 грудня 2020 року

Ангіограф з С-подібною аркою ДК 021:2015:33110000-4: Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (НК 021:2023: 37623 — Система рентгенівська ангиографічна стаціонарна, цифрова)

10.08.2023

На виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266 від 16 грудня 2020 року, що вносить зміни до постанови КМУ від 11 жовтня 2016 року № 710 «Про ефективне використання державних коштів», ДУ «ГМЦ МВС України» (код ЄДРПОУ 08735882; адреса: вулиця Бердичівська, 1, м. Київ, 04116) надає інформацію про процедуру відкритих торгів (з особливостями).

Предмет закупівлі: Ангіограф з С-подібною аркою ДК 021:2015:33110000-4: Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (НК 021:2023: 37623 — Система рентгенівська ангиографічна стаціонарна, цифрова).

Номер процедури закупівлі у електронній системі UA-2023-08-10-004907-а.

Закупівля здійснюється за кошти державного бюджету згідно кошторисних призначень.

Визначення очікуваної вартості закупівлі здійснено відповідно до доповідної записки №33/4-1846 від 09.08.2023 та проведеного інтернет моніторингу цін за предметом закупівлі, та, враховуючи потребу, виходячи з обсягів використання за минулий період та кількість пацієнтів. Орієнтовна вартість закупівлі становить – 43 700 000,00 грн з ПДВ.

Технічні характеристики (вимоги) до предмету закупівлі наведені в тендерній документації відповідно до предмету закупівлі: Ангіограф з С-подібною аркою ДК 021:2015:33110000-4: Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (НК 021:2023: 37623 — Система рентгенівська ангиографічна стаціонарна, цифрова):

№ з/п	Найменування функцій, характеристики або параметра	Необхідне значення параметра або наявність функції
1. Позиціонер з С-подібною аркою		
1.1	Тип кріплення позиціонера з С-подібною аркою	Вказати
1.2	Позиціонування С-подібної арки моторизоване	Наявність
1.3	Діапазон обертання навколо горизонтальної осі (LAO/RAO)	Не менше 120°/120°
1.4	Діапазон краніально-каудального (CRA/CAU) нахилу С-подібної арки	Не менше 50°/45°
1.5	Максимальна швидкість обертання С-подібної арки навколо горизонтальної осі (LAO/RAO)	Не менше 25°/сек
1.6	Швидкість орбітального обертання (CRA/CAU)	Не менше 15°/сек
1.7	Швидкість обертання С-подібної арки в режимі ротаційної ангиографії	Не менше 40°/сек
1.8	Діапазон зміни відстані між джерелом випромінювання і детектором	Не менше 25 см
1.9	Глибина з С-подібної арки	Не менше 90 см
1.10	Система захисту пацієнта від зіткнень при переміщенні С-подібної арки	Наявність
1.11	Можливість автоматичного позиціонування С-подібної арки та столу в попередньо збережені положення	Наявність
2. Стіл пацієнта		
2.1	Спеціалізований ангиографічний стіл пацієнта з рентгенпрозорою декою та можливістю переміщення деки столу в поздовжньому та поперечному напрямках	Наявність
2.2	Ширина деки столу	Не менше 45 см
2.3	Довжина деки столу	Не менше 285 см
2.4	Діапазон поздовжнього переміщення деки столу	Не менше 130 см
2.5	Діапазон поперечного переміщення деки столу	Не менше 30 см

2.6	Діапазон регуляції столу по висоті	Не менше 35 см
2.7	Максимально допустима вага пацієнта	Не менше 225 кг
2.8	Додаткове навантаження на стіл при проведенні серцево-легеневої реанімації	Не менше 500 Н'ютон
2.9	Набір приладдя до столу пацієнта (матрац, штатив для крапельниці, підставка для рук)	Наявність
3. Рентгенівське джерело живлення (генератор та випромінювач)		
3.1	Максимальна потужність генератора	Не менше 100 кВт
3.2	Мінімальна напруга	Не більше 40 кВ
3.3	Максимальна напруга	Не менше 125 кВ
3.4	Максимальна сила струму при рентгенографії	Не менше 1200 мА
3.5	Ефективна теплоємність аноду рентгенівської трубки	Не менше 2 600 000 теплових одиниць
3.6	Швидкість охолодження аноду	Не менше 378 000 теплових одиниць за хвилину
3.7	Максимальна теплоємність блоку рентгенівської трубки	Не менше 2 650 000 теплових одиниць
3.8	Максимальне безперервне теплове навантаження на трубку або максимальне безперервне розсіювання тепла блоку рентгенівської трубки	Не менше 2200 Вт
3.9	Кількість фокусних плям трубки	Не менше 2
3.10	Мінімальний розмір фокусної плями	Не більше 0,6 мм
3.11	Віртуальна колімація	Наявність
3.12	Імпульсна рентгеноскопія з сітковим управлінням або аналог	Наявність
3.13	Система фільтрації низькоенергетичного рентгенівського випромінювання	Наявність
3.14	Метод охолодження аноду	Вказати
4. Детектор		
4.1	Динамічний плоский детектор	Наявність
4.2	Розмір максимального робочого поля	Не менше 29 x 29 см
4.3	Кількість форматів полів огляду	Не менше 5
4.4	Розмір пікселя	Не більше 195 мкм
4.5	Максимальний розмір матриці побудови зображень	Не менше 1500 на 1500 пікселів
4.6	Глибина квантування	Не менше 16 біт
4.7	Квантова ефективність детектора	Не менше 77%
5. Цифрова система отримання та обробки рентгенівських зображень		
5.1	Розмір матриці збору даних	Не менше 1024 на 1024 пікселів

5.2	Максимальна швидкість збору даних	Не менше 30 кадрів/с
5.3	Кількість зображень з матрицею 1024 x 1024, що можуть зберігатись на жорсткому диску	Не менше 100 000 зображень
5.4	Функції пост обробки зображень (регулювання контрастності та яскравості, панорамування та масштабування, інвертування зображень, електронні шторки, зсув пікселів, нанесення довільних текстових анотацій на зображення)	Наявність
5.5	Програмне забезпечення для кількісної оцінки функцій лівого шлуночка	Наявність
5.6	Програмне забезпечення для кількісної оцінки коронарних артерій	Наявність
5.7	Програмне забезпечення для кількісної оцінки судин	Наявність
5.8	Програмне забезпечення для візуалізації коронарних стентів в режимі реального часу	Наявність
5.9	Цифрова субтракційна ангиографія (DSA)	Наявність
5.10	Ротаційна ангиографія з субтракцією	Наявність
5.11	Програмне забезпечення КТ подібної візуалізації	Наявність
5.12	Програмно-апаратне забезпечення для тривимірної реконструкції судинних та оточуючих структур на основі даних ротаційного сканування	Наявність
5.13	Програмне забезпечення 3D Roadmap	Наявність
5.14	Підтримка протоколу DICOM	Наявність
5.15	Пристрій запису зображень на DVD-диски	Наявність
6. Монітори та модулі управління в рентген-операційній та пультовій		
6.1	Рухомий стельовий підвіс в рентген-операційній для встановлення рідко-кристалічних моніторів	Наявність
6.2	Кольоровий рідкокристалічний монітор високої роздільної здатності медичного призначення у стельовій підвісці в рентген-операційній, на який можна виводити одночасно декілька зображень, як монохромних рентгенівських так і кольорових в різній компоновці, з наступними характеристиками: - діагональ монітора не менше 58 дюймів; - роздільна здатність монітора не менше 3840 x 2160 пікселів; - контрастне співвідношення не менше 1:4000; - одночасне відображення даних не менше 8 джерел; - функція моментального знімка; - стельовий підвіс для встановлення цього монітору з можливістю його регулювання по висоті і переміщення по горизонталі	Наявність
6.3	Рідко-кристалічний монітор з діагоналлю не менше 19", що встановлюється в рухомий стельовий підвіс в рентген-операційній, для відображення показників стану пацієнта (ЕКГ, гемодинамічних даних)	Наявність
6.4	Не менше 3-х моніторів в пультовій кімнаті з діагоналлю не менше 19" для відображення даних, отриманих на ангиографічній системі (відображення даних про пацієнта, перегляд зображень) та даних з 3D робочої станції	Наявність
6.5	Два монітори в пультовій кімнаті з діагоналлю не менше 19" для відображення даних, отриманих на системі гемодинамічного спостереження	Наявність
6.6	Модулі управління системою в рентген-операційній з можливістю кріплення цих модулів до столу пацієнта	Наявність
6.7	Функція перегляду та керування зображеннями в пультовій	Наявність
6.8	Переговорний пристрій між операційною та пультовою	Наявність

7. Додаткове й допоміжне устаткування для ангіографічної системи		
7.1	Автоматичний пересувний інжектор рентген-контрастних препаратів для ангіографії	Наявність
7.2	Спеціалізована система моніторингу та фіксації життєвих функцій та гемодинамічних показників пацієнта з відображенням показників гемодинаміки та життєвих функцій пацієнта як в рентген-операційній так і в пультовій (не менше 12 відведень ЕКГ, сатурація SpO2, неінвазивний артеріальний тиск, не менше 2-х каналів інвазивного вимірювання артеріального тиску, температура поверхні тіла, частота дихання)	Наявність
7.3	Рентген-захисний екран на столі для захисту нижньої частини тіла лікаря	Наявність
7.4	Рентген-захисний підвісний прозорий екран для захисту верхньої частини тіла лікаря	Наявність
7.5	Рентген-захисне вікно розміром не менше 150 на 100 см	Наявність
7.6	Комір захисний з коефіцієнтом по свинцю не менш ніж 0,5	Наявність
7.7	Фартух захисний односторонній з коефіцієнтом по свинцю не менш ніж 0,35	Наявність
7.8	Освітлювач операційний з кронштейном, що регулюється, та кріпленням до стелі	Наявність
7.9	Джерело безперебійного живлення для всієї ангіографічної системи	Наявність
7.10	Щит силовий розподільчий	Наявність

Загальні вимоги:

№	Найменування вимоги
	Предмет закупівлі, запропонований Учасником, повинен пройти процедуру оцінки відповідності технічним регламентам (позитивний висновок даної процедури має бути засвідчений наявністю Сертифікату відповідності та/або Декларації про відповідність). <i>Учасник повинен надати скановану з оригіналу копію Сертифікату відповідності та/або скановану з оригіналу копію Декларації про відповідність, що підтверджує можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності згідно вимог технічного регламенту.</i>
	Учасником обов'язково у складі пропозиції надається копія ліцензії (зі змінами, за наявності) Державної інспекції ядерного регулювання України на право провадження діяльності використання джерел іонізуючого випромінювання та дозволені види робіт з ДІВ такі як: отримання (придбання) та передача (збут) в тому числі з метою постачання, зберігання, технічне обслуговування, ремонт, монтаж/демонтаж, яка видана безпосередньо учаснику із зазначенням в ній запропонованого медичного обладнання та дійсна на дату розкриття пропозиції конкурсних торгів.
	Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним предмету закупівлі, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. <i>На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа від виробника або його офіційного представника або представництва на території України, або 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, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення відкритих торгів. Офіційний представник або представництво на території України, дилер, дистриб'ютор мають підтвердити свої повноваження на території України видані виробником (надати документ, що підтверджує статус учасника).</i>

	Предмет закупівлі, запропонований Учасником, повинен бути новим, не раніше 2022 року випуску та таким, що не був у використанні.
	Гарантійний термін (строк) експлуатації предмету закупівлі повинен становити не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію та не більше 15 місяців з моменту поставки предмету закупівлі.
	Сервісне обслуговування предмету закупівлі, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником.
	Учасник повинен провести кваліфіковане навчання персоналу Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.
	Проведення доставки, інсталяції (пусконаладжувальних робіт) товару за рахунок Учасника.
	Предмет закупівлі, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Тендерної документації. <i>Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі медико-технічним вимогам повинна бути обов'язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінки технічних документів виробника (проспекту виробника та/або настанови з експлуатації та/або інструкції та/або технічного опису чи технічних умов, та/або інших технічних документів виробника українською мовою), в яких міститься ця інформація разом з додаванням відповідних документів. Підтвердження медико-технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці.</i>
	Товар має постачатися і розвантажуватись транспортом та силами Учасника згідно до заявок у робочий час Замовника за адресою: Україна, м. Київ, вул. Бердичівська, 1.
	Учасник визначає ціну на товар, який він пропонує поставити за Договором, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, а також витрат на страхування, транспортування, завантаження, розвантаження та інших витрат, визначених законодавством.
	Постачальник бере на себе обов'язки по відшкодуванню транспортних збитків по поверненню неякісного товару або через ненадання відповідних документів.

- строк поставки: до 25.12.2023 р.;

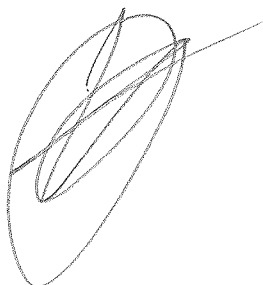
- місце поставки: вулиця Бердичівська, 1, м. Київ, 04116.

Термін та умови поставки Товару: поставка буде проводитись окремими партіями згідно із заявками Замовника з дотриманням вимог до зберігання та транспортування товару. Постачання замовленої продукції (препаратів) здійснюється протягом 3 робочих днів від часу надходження заявки постачальнику засобами міського телефонного (факсимільного) зв'язку. Доставка товару постачальником до дверей отримувача за рахунок постачальника.

Постачальник бере на себе обов'язки по відшкодуванню транспортних збитків по поверненню неякісного товару або через ненадання відповідних документів

Закупівля здійснюється з метою належного забезпечення надання медичної допомоги пацієнтам установи.

Уповноважена особа



Юлія СТЕЛЬНИКОВИЧ