***ОБГРУНТУВАННЯ***

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**код ДК 021:2015 «33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології, та ветеринарної медицини» Рентгенівський денситометр: НК 024:2023: 37661 Система рентгенівської кісткової денситометрії двох енергетична.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **НК 024:2023** | **Найменування товару** | **од.виміру** | **Кіл-ть** |
| **1** | **37 661 Система рентгенівської кісткової денситометрії двохенергетична** | **Рентгенівський денситометр** | шт. | 1 |

**Загальні вимоги.**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, викладеним у медико-технічних вимогах до тендерної документації . Відповідність запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, викладеним медико-технічних вимогах до тендерної документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою), в якому міститься ця інформація, разом з додаванням його(їх) копії(й). Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим Медико-технічних вимогах відповідного Додатку до тендерної документації, надається Учасником також у формі заповненої таблиці.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців*.

3. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.*

4. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

*Учасник повинен надати лист в довільній формі із зазначення адреси сервісного центру.*

5. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

*На підтвердження Учасник повинен надати копії документів наведених нижче, або гарантійний лист, що один із нижче зазначених документів буде надано під час поставки:*

*завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість  введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Вимога** | **Параметри** | **Відповідність** |
| 1 | Безперервна двохенергетична рентгенівська абсорбціометрія | Наявність |  |
| 2 | Тип рентгенівського пучка | Віялоподібний |  |
| 3 | Параметри, що визначаються | Мінеральна щільність кісткової тканини (BMD, г/см2), мінеральна кісткова маса (BMC, г), площа ділянки (см2) T-індекс і Z-індекс  Вимірювання складу тіла, жирова, м'язова, кісткова тканини, індекс маси тіла |  |
| 4 | Можливий мінімальний час, потрібний на одне сканування:  - Хребет  - Стегно  - Передпліччя  - Все тіло | Не більше 35 сек  Не більше 30 сек  Не більше 30 сек.  Не більше 420 сек. |  |
| 5 | Можливість досягнення площі сканування   * для хребта * для стегна * для передпліччя * всього тіла | Не менше 160 х 190 мм  Не менше 120 х 180 мм  Не менше 50 х 65 мм  Не менше 580 х 2020 мм |  |
| 6 | Дозове навантаження (шкірна доза) при стандартних дослідженнях: | Для хребта не більше 0.00752 мЗв.  Для шийка стегна не більше 0.00828 мЗв,  Для передпліччя не більше 0.00206 мЗв, |  |
| 7 | Можливість корегування дозового навантаження в залежності від морфологічних особливостей пацієнта | Наявність |  |
| 8 | Кольорове картування показників, здорових та уражених зон | Наявність |  |
| 9 | Можливість відбору і порівняння за датою дослідження і за показником щільності | Наявність |  |
| 10 | Звіт про ризики перелому і аналіз ризику перелому (ризик перелому в%) | Наявність |  |
| 11 | Налаштування звіту для прийняття до уваги особливостей кісткової і м'язової тканин в зонах ушкоджень, імплантів та переломів при розрахунку вимірювання щільності кістки | Наявність |  |
| 12 | Помилка відтворюваності результатів | Не більше 1% |  |
| 13 | Постійна робоча напруга нижче 90 кВ | Наявність |  |
| 14 | Струм рентгенівської трубки | Не менше 3,0 мА |  |
| 15 | Рівень високої та низької енергій випромінювання | Низька енергія не більше 41 кеВ  Висока енергія не більше 83 кеВ |  |
| 16 | Максимальна довжина сканування | Не менше 2020 мм |  |
| 17 | Максимальна ширина сканування | Не менше 580 мм |  |
| 18 | Максимальна вага пацієнта на стіл | Не менше 140 кг |  |
| 19 | Висота стола, що дозволяє розміщуватись пацієнтам з обмеженими можливостями, похилого віку та дітям | Не більше 630 мм |  |
| 20 | Цифровий детектор | Наявність |  |
| 21 | База даних з популяційними нормами відповідно до діагностичних критеріїв всесвітньої організації охорони здоров'я | Наявність |  |
| 22 | Дослідження хребта в передньозадній проекції | Наявність |  |
| 23 | Дослідження хребта в боковій проекції (LVA) | Наявність |  |
| 24 | Дослідження проксимального відділу стегнової кістки | Наявність |  |
| 25 | Дослідження двох проксимальних відділів стегнових кісток | Наявність |  |
| 26 | Дослідження мінеральної щільності всього тіла | Наявність |  |
| 27 | Можливість програмувати послідовність сканувань в одному процесі | Наявність |  |
| 28 | Можливість оцінки ризику остеопоротичних переломів | Наявність |  |
| 29 | Можливість оцінки маси і частки складу тіла (вага і частка кісткової, м’язової і жирової тканин) | Наявність |  |
| 30 | Програма для педіатрії | Наявність |  |
| 31 | Програма для ортопедії | Наявність |  |
| 31 | Калібрувальний фантом | Наявність |  |
| 32 | Програма ергономічного сканування | Наявність |  |
| 33 | Аналіз складу на жирову складову по частинам тіла | Наявність |  |
| 34 | Програма, що може додавати / видаляти кістки та тканини, щоб зменшити помилки в обчисленні BMD | Наявність |  |
| 35 | Комплект поставки:  рентгенівський денситометр - 1шт.  комп'ютер - 1шт.  РК-монітор - 1шт.  Принтер - 1шт.  Захисний екран 1шт  Фіксувальний пристрій- 1шт.  Фантом для калібрування- 1шт.  Інструкція користувача- 1шт.  Кабель живлення- 1шт.  Кабель зв'язку LAN- 1шт.  Установчий CD-диск з програмним забезпеченням - 1шт.  Пристрій безперебійного живлення – 1шт. | Наявність |  |

*Примітка: У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*

**Очікувана вартість закупівлі складає 4 000 000,00 грн. (чотири мільйона гривень 00 коп.) з ПДВ за благодійні кошти лікарні**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_