

 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **вул. Героїв Майдану, 226 м. Чернівці, 58013 код ЄДРПОУ 02005763 тел. ( 0372) 50-66-42**

**сайт** [**https://cmkl**](https://cmkl)**.cv.ua Е-mail office@cmkl.cv.ua**

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025р

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

технічних та якісних характеристик на: *Відкриту реанімаційну систему для новонароджених (обігрівач для новонароджених) (НК 024:2023: 36685 — Столик реанімації для немовлят), Компресор повітряний медичний (НК 024:2023: 31253 - Компресор повітряний для медичних виробів) (ДК 021:2015: 33170000-2 — Обладнання для анестезії та реанімації)***,** 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: КНП «Центральна міська клінічна лікарня» чернівецької міської ради, вул. Героїв Майдану, 226 м. Чернівці, Чернівецької області 58013 код ЄДРПОУ 02005763.***

***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):*** ***Відкрита реанімаційна система для новонароджених (обігрівач для новонароджених) (НК 024:2023: 36685 — Столик реанімації для немовлят), Компресор повітряний медичний (НК 024:2023: 31253 - Компресор повітряний для медичних виробів) (ДК 021:2015: 33170000-2 — Обладнання для анестезії та реанімації)***

***Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:******UA-2025-09-29-005259-a .***

***Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:*** ***3 407 400,00 грн***. Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі обумовлено статистичним аналізом загальнодоступної інформації про ціну предмета закупівлі на підставі статистичного аналізу ринкових цін, наданих комерційних пропозицій, примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, а саме: згідно з пунктом 1 розділу ІІІ наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами.

***Розмір бюджетного призначення:*** ***3 407 400,00 грн.*** згідно з Довідкою Управління ОЗ Чернівецької МР про зміни помісячного розпису призначень бюджету (плану асигнувань із спеціального фонду бюджету) на 2025 рік від 04.09.2025 р. № 51.

***Джерело фінансування: Бюджет Чернівецької міської територіальної громади.***

***КФКВ : 0712010 «Багатопрофільна стаціонарна медична допомога населенню».***

***КЕКВ : 3110 «Капітальні видатки»; «Придбання обладнання і предметів довгострокового користування».***

***Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.*** Термін постачання — ***з дати укладання договору по 31 жовтня 2025 р.***

Якісні, кількісні та технічні характеристики Обладнання визначені з урахуванням реальних потреб підприємства, керівників структурних підрозділів, завідувача ВІТН

Павла МАРАНДЮК та завідувачки ВПІВН та НД Лариси ПІСЬМЕННІЙ та оптимального співвідношення ціни та якості.

Враховуючи зазначене, Замовник прийняв рішення стосовно застосування таких медико-технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі:

**Інформація про необхідні медико-технічні, якісні та кількісні характеристики**

**предмета закупівлі**

**Відкрита реанімаційна система для новонароджених (обігрівач для новонароджених) (НК 024:2023: 36685 — Столик реанімації для немовлят), Компресор повітряний медичний (НК 024:2023: 31253 - Компресор повітряний для медичних виробів)**

(ДК 021:2015: 33170000-2 — Обладнання для анестезії та реанімації)

**Кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва**  | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Відкрита реанімаційна система для новонароджених (обігрівач для новонароджених) (НК 024:2023 36685 — Столик реанімації для немовлят) | шт | 4 |
| 2 | Компресор повітряний медичний (НК 024:2023 31253 - Компресор повітряний для медичних виробів) | шт | 4 |

**Загальні вимоги до предмета закупівлі:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічних вимогах (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній вимогах, викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документац*ії: *настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською, або російською мовами) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій*. *Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічних вимогах, викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

1. 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 гарантійний 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. Гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців*.

1. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, 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, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.*

1. 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:*

*а) 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, або*

*б) гарантійний лист від Учасника, що на запропонований ним товар копії документів визначених п.п. (а) п.6 загальних вимог цього Додатку, будуть надані при постачанні товару.*

1. Проведення доставки та інсталяції продиться за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника*.

**Технічні вимоги до предмета закупівлі** (опис предмета закупівлі)**:**

**1.** **Відкрита реанімаційна система для новонароджених (обігрівач для новонароджених) – 4 штуки**

|  |
| --- |
| **1. Призначення виробу:** |
| **Вимога** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Відкрита реанімаційна система для новонароджених повинна бути призначена для обігріву, фототерапії, реанімації та моніторингу фізіологічного стану новонароджених (у тому числі недоношених), немовлят та дітей вагою менше 10 кг |  |
| **2. Загальні відомості:** |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Дані приладу** |
| 1. | Комерційне (торговельне) найменування виробу | вказати |  |
| 2. | Модель виробу | вказати |  |
| 3. | Виробник  | вказати |  |
| 4. | Країна виробництва | вказати |  |
| 5. | Гарантійний термін експлуатації | не менше 18 місяців |  |
| **3. Комплектація:** |
| **№** | **Найменування** | **Кількість** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1. | Основний блок виробу | 1 шт. |  |
| 2. | Датчик температурний | 1 шт. |  |
| 3. | Матрац водонепроникний | 1 шт. |  |
| 4. | Матрац гелевий  | 1 шт. |  |
| 5. | Полиця для додаткового обладнання | 1 шт. |  |
| 6. | Стійка інфузійна | 1 шт. |  |
| 7. | Шланг для кисню | 1 шт. |  |
| 8. | Шланг для повітря | 1 шт. |  |
| 9. | Кабель ЕКГ | 1 шт. |  |
| 10. | Електроди ЕКГ  | 1 комплект |  |
| 11. | Датчик SpO2 | 1 шт. |  |
| 12. | Датчик пробудження при АПНОЕ | 1 шт. |  |
| 13. | Манжета НІАТ  | 4 шт. (різні розміри) |  |
| 14. | Маска для новонароджених  | 2 шт. (різні розміри) |  |
| 15. | Клапан PEEP | 1 шт. |  |
| 16. | Термопапір | 1 шт. |  |
| 17. | Посібник користувача (інструкція з експлуатації) | 1 шт. |  |
| Примітка: Будь-які інші частини виробу та/або аксесуари необхідні для належного встановлення та експлуатації виробу повинні бути включені в комплект постачання |
| **4. Технічні параметри:** |
| **№** | **Найменування** | **Значення** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1. | **Вимоги до конструкції виробу:** |
|  | Ліжечко (люлька) повинно бути встановлено на мобільній стійці (візку з колесами)  | відповідність |  |
| Функція налаштування висоти ліжечка (люльки) висоти, не гірше  | за допомогою електричного приводу, регулювання ножними педалями |  |
| Функція налаштування нахилу ліжечка (люльки), не гірше  | за допомогою електричного приводу, нахил 12° в кожен бік, наявність кнопки “Нульове положення” |  |
| Переміщення блоку обігріву над ліжечком (люлькою), не гірше  | в горизонтальній площині та обертання навколо власної осі |  |
| Захисні огорожі ліжечка (люльки) повинні бути з демпфером для плавного та безшумного відкривання | відповідність |  |
| Під ліжечком (люлькою) має бути передбачений лоток для рентгенівських касет, що дозволяє виконувати рентгеноскопію без переміщення пацієнта | відповідність |  |
| Конструкцією виробу має бути передбачено наявність інфузійної стійки, полиці для додаткового обладнання та ящика для зберігання аксесуарів | відповідність |  |
| Система повинна складатися з модуля інфрачервоного обігріву, модуля фототерапії, реанімаційного модуля та модуля моніторингу фізіологічних параметрів |  |  |
| 2. | **Вимоги до** **модуля інфрачервоного обігріву:** |
|  | Режим попереднього нагріву | наявність |  |
| Ручний режим | наявність |  |
| Дитячий режим (автоматичний режим)  | наявність |  |
| Максимальна інтенсивність інфрачервоного випромінювання на матраці (весь діапазон) | ≤ 60 мВт/см² |  |
| Максимальна інтенсивність ближнього інфрачервоного випромінювання (діапазон 760–1400 нм) | ≤ 10 мВт/см² |  |
| Налаштування нагріву в ручному режимі, не гірше | 0 - 100% |  |
| Налаштування нагріву в дитячому (автоматичному) режимі, не гірше | 32.0 - 38.0°С |  |
| 3. | **Вимоги до модуля фототерапії:** |
| Джерело фототерапії | світлодіоди (LED) |  |
| Спектральний діапазон, не гірше | 400 - 550 нм |  |
| Ефективний діапазон, не гірше  | 430 - 490 нм |  |
| Інтенсивність опромінення, не гірше | регульована, три рівні |  |
| Максимальна спектральна інтенсивність на найвищому рівні, не менше  | 45±25% мкВт/см2/нм |  |
| Ефективна площа опромінюваної поверхні, не менше | 50 × 30 см |  |
| Рівномірність розподілу ефективної синьої опроміненості на поверхні опромінюваної зони (Ebi min / Ebi max) | > 0.4 |  |
| 4. | **Вимоги до** **реанімаційного модуля:** |
| Реанімаційний модуль повинен забезпечувати роботу від зовнішніх джерел кисню та стисненого повітря з діапазоном робочого тиску, не гірше | 280 - 600 кПа |  |
| Діапазон налаштування концентрації кисню, не гірше | 21 - 100 % |  |
| Діапазон потоку при безперервній позитивній вентиляції (CPAP), не гірше  | 0 - 15 л/хв |  |
| Максимальний піковий тиск вдиху (PIP), не менше | 45 см H₂O ±5 см H₂O |  |
| Діапазон регулювання позитивного тиску наприкінці видиху (PEEP) не гірше | 0 - 35 см H₂O |  |
| Система аспірації | наявність |  |
| 5. | **Вимоги до модуля моніторингу фізіологічних параметрів:** |
| Модуль моніторингу фізіологічних параметрів повинен забезпечити вимірювання параметрів, не гірше | ЕКГ, ЧСС, частота дихання (RESP), SpO2, частота пульсу (ЧП), НІАТ |  |
| Кількість відведень ЕКГ  | 3 відведення |  |
| Діапазон вимірювань ЧСС, не гірше | 15 - 350 уд/хв |  |
| Діапазон вимірювань частоти дихання (RESP), не гірше | 0 - 150 дих/хв |  |
| Діапазон вимірювань SpO2, не гірше | 1 - 100 % |  |
| Точність вимірювання SpO2 в діапазоні 70 -100 %, не гірше | ±3 % (у рухомому та нерухомому стані) |  |
| Діапазон вимірювання індексу перфузії (PI), не гірше | 0.02 - 20% |  |
| Діапазон вимірювання частоти пульсу, не гірше | 25 - 240 уд/хв |  |
| Точність вимірювання частоти пульсу, не гірше | ±3 уд/хв (у рухомому стані),±5 уд/хв (у нерухомому стані) |  |
| Метод вимірювання НІАТ | автоматична осцилометрія |  |
| Вимірювання параметрів тиску, не гірше | систолічний, діастолічний, середній |  |
| Режим вимірювання, не гірше | ручний, автоматичний |  |
| Захист від надлишкового тиску | наявність |  |
| 6. | **Інші вимоги:** |
|  | Тип екрану, не гірше | сенсорний, кольоровий |  |
|  | Діагональ дисплею, не менше | 10.4 дюйми |  |
|  | Налаштування яскравості дисплея, не гірше | вручну, автоматично |  |
|  | Мова інтерфейсу користувача програмного забезпечення | українська |  |
|  | Функція відключення звукових сигналів тривоги жестами | наявність |  |
|  | Функція блокування сенсорного екрану | наявність |  |
|  | Функція виявлення АПНОЕ та пробудження вібрацією при його виявленні | наявність |  |
|  | Таймер APGAR | наявність прямого відліку та зворотного відліку |  |
|  | Функція освітлення ліжечка (люльки) з регульованою інтенсивністю | наявність |  |
|  | Вбудований термопринтер | наявність |  |
|  | Живлення від мережі змінного струму | 220-240В, 50/60 Гц |  |
| **5. Інші умови:** |
| **№** | **Документація**  | **Вимога** | **Відповідність** |
| 1. | Декларація відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ № 753 від 02 жовтня 2013 р..  | наявність, додати до пропозиції |  |
| 2. | Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ № 753 від 02 жовтня 2013 р..  | наявність, додати до пропозиції |  |
| 3. | Посібник користувача (інструкція з використання) розроблений відповідно до вимог ПКМУ № 753 від 02 жовтня 2013 р., з яким буде постачатися запропонований товар. | наявність, додати до пропозиції |  |
| 4. | Оригінал листа від виробника або його офіційного представника про можливість проведення монтажних і сервісних робіт фахівцями постачальника, які уповноважені виробником або його офіційним представником в Україні. | наявність, додати до пропозиції |  |

**2. Компресор повітряний медичний – 4 штуки**

|  |
| --- |
| **1. Призначення виробу:** |
| **Вимога** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Компресор повітряний медичний повинен бути призначений для забезпечення роботи дихальної апаратури, такої як апарати штучної вентиляції легень, наркозно дихальні апарати |  |
| **2. Загальні відомості:** |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Дані приладу** |
| 1. | Фірма виробник обладнання | вказати |  |
| 2. | Країна-виробник | вказати |  |
| 3. | Модель | вказати |  |
| 4. | Гарантійний термін експлуатації | не менше 12 місяців |  |
| **3. Комплектація:** |
| **№** | **Найменування** | **Кількість** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1. | Компресор повітряний медичний  | 1 шт. |  |
| 2. | Шланг для подачі стисненого повітря | 2 шт. |  |
| 3. | Фільтр вхідний | не менше 2 шт. |  |
| 4. | Шнур живлення | 1 шт. |  |
| 5. | Інструкція з експлуатації | 1 екземпляр |  |
| **4. Технічні параметри:** |
| **№** | **Найменування** | **Значення** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1. | **Вимоги до живлення виробу:** |
|  | Напруга живлення  | не гірше 230 В~ |  |
| Частота живлення | не гірше 50 Гц |  |
| Потужність | не більше 1500 ВА |  |
| 2. | **Вимоги до габаритних розмірів та конструкції виробу:** |
|  | Виріб повинен бути компактних розмірів для забезпечення зручності використання. Габаритні розміри (довжина×ширина×висота), мм | не більше 600×600×600 |  |
| Конструкція компресору повинна бути мобільною для зручного переміщення в межах медичного закладу | наявність поворотних коліс з індивідуальними гальмами |  |
| 3. | **Загальні вимоги:** |
|  | Тип компресора | безмасляний |  |
| Конструкцією компресора повинна бути передбачена можливість забезпечувати подачу стисненого повітря на два вироби одночасно | наявність |  |
| Режим роботи  | тривалий  |  |
| Вихідний тиск стисненого повітря | не гірше 0.35 MПa ±10%  |  |
| Вихідний потік стисненого повітря | не менше 35 л/хв  |  |
| Температура стисненого повітря на виході | не вище 5°С від температури навколишнього середовища |  |
| Стиснене повітря на виході повинно бути осушеним | точка роси не вище -8 °С |  |
| Стиснене повітря на виході повинно бути очищеним | діаметр частинок у вихідному стисненому повітрі не більше 0,1 мкм  |  |
| Рівень шуму при використанні | не більше 60 дБ(A)  |  |
| Манометр повинен бути розташований на передній панелі виробу для зручності спостереження тиску повітря на виході | наявність |  |
| Запобіжний клапан | наявність, спрацювання при вихідному тиску не більше 0,6 МПа |  |
| Таймер для відображення часу напрацювання компресору | наявність |  |
| Компресор повинен бути обладнаний розеткою для живлення додаткових виробів  | наявність, потужність споживання від розетки на менше 400 ВА |  |
| Довжина шлангу подачі стисненого повітря | не менше 2 м |  |
| Довжина шнура живлення | не менше 2 м |  |
| Шнур живлення повинен бути захищений від випадкового від’єднання | наявність |  |
| **5. Інші умови:** |
| **№** | **Документація**  | **Вимога** | **Відповідність** |
| 1. | Декларація відповідності технічному регламенту медичних  | наявність |  |
| 2. | Проведення монтажних, сервісних робіт фахівцями постачальника, уповноважених виробником або офіційним представником виробника (надати оригінал листа виробника або його офіційного представника) | наявність |  |
| 3. | Оригінал або копія гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. | наявність |  |

***\*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, тощо, таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».***