



МОЗ УКРАЇНИ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛДЕРЖАДМІНІСТРАЦІЇ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ОВРУЦЬКА МІСЬКА ЛІКАРНЯ»
ОВРУЦЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ

11101, Україна, Житомирська область, м. Овруч, вул. Шевченка Тараса, 106
телефон 0637121410, ovrmisl@gmail.com, код 42435766

ОБҐРУНТУВАННЯ

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 «Овруцька міська лікарня» Овруцької міської ради.**
2. Місцезнаходження: **11101, Житомирська область, Коростинський район, м. Овруч, вул. Шевченка Тараса, 106.**
3. Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: **42435766.**
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: 33180000-5 — Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Дефібрилятор, код НК 024:2023: 48048 - Дефібрилятор зовнішній автоматичний для професійного використання, що живиться від акумуляторної батареї; код НК 031:2024 - Z12030503 АВТОМАТИЧНІ ДЕФІБРИЛЯТОРИ).

Вид: відкриті торги з особливостями.

ідентифікатор закупівлі: UA-2026-04-15-012032-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
332 000,00 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.gov.ua), а також використано інформацію отриману шляхом проведення усних ринкових консультацій та запитом письмових комерційних пропозицій.

Інформація
про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі
Технічна специфікація

Номер №	Найменування предмету закупівлі	Одиниця виміру	Кількість
1	ДК 021:2015: 33180000-5 — Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Дефібрилятор, код НК 024:2023: 48048 - Дефібрилятор зовнішній автоматичний для професійного використання, що живиться від акумуляторної батареї; код НК 031:2024 - Z12030503 АВТОМАТИЧНІ ДЕФІБРИЛЯТОРИ)	шт	3

Загальні вимоги:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов'язково підтверджена відповідним документом (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням копії документів.

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

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа 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.

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

6. 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 завірену копію декларації (сертифікату відповідності) 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

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

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

Медико-технічні вимоги

№	Найменування параметру	Вимоги	Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу
1. Фізичні параметри			
	Вага з одноразовою батареєю	1,9 кг ($\pm 0,1$ кг)	
	Габарити:	26 ($\pm 0,5$) x 21 ($\pm 0,5$) x 7 ($\pm 0,5$) см (ДxШxВ)	
2. Вимоги до навколишнього середовища			
	Температура та вологість (без урахування джерела живлення та накладок на електроди)	Температура: не гірше від $\leq 0^\circ$ до $\geq +50^\circ$ C ($\pm 5^\circ$) Вологість: від ≤ 10 до $\geq 95\%$ (без конденсату)	
	Температура та вологість при зберіганні (без урахування джерела живлення та накладок на електроди)	Температура: $\leq -35^\circ$ до $\geq 65^\circ$ C ($\pm 5^\circ$) Вологість: до 90% (без конденсату)	
	Ударостійкість	У відповідності з EN60601-1 клас 21	
	Захист	У відповідності з IEC 60529 клас IP54	
		Водо - і пило захист разом з джерелом живлення	
	Електростатичний розряд	У відповідності з EN 61000-4-2	
		рівень захисту 4	
	Електромагнітне випромінювання	У відповідності з CISPR 11	
		Група 1 рівень B	
	Електромагнітний захист	метод EN 61000-4-3	
Дефібрилятор			
	Форма хвилі	Двофазний усічений експоненційний імпульс (BTE)	
		Автоматичне виставлення параметрів форми хвилі згідно коефіцієнту опору	
		Динамічне регулювання довжини кожної фази в залежності від потужності для компенсації змін	

		імпедансу опору пацієнта	
	Операційні режими	Автоматичний	
	Контроль заряду	Автоматична система аналізу пацієнта	
	Діапазон імпедансу	Не гірше від $\leq 20 \Omega$ до $\geq 200 \Omega$	
	Максимальний енергетичний режим для дорослих	200 J при навантаженні 50 Ω	
	Протокол розряду (дорослий)	150 J -200 J	
	Максимальний енергетичний режим для дітей	50 J при навантаженні 50 Ω (при використанні педіатричних накладок на електроди)	
	Протокол розряду (дитячий)	50 J	
	Вектор виявлення фібриляції	Через накладки електродів	
	Максимальний час між початком аналізу ритму ЕКГ і завершенням заряду при максимальній енергії	<30 сек	
	Максимальний час від увімкнення до завершення заряду при максимальній енергії	< 40 сек	
	Скидання заряду (безпечний режим). Прилад здійснює автоматичне скидання заряду у випадках	Зміна серцевого ритму пацієнта Якщо накладки на пацієнті були від'єднанні, або неправильно під'єднанні	
	Захист пацієнта	ВФ тип	
	Автоматичне само тестування	Кожного разу при включенні дефібрилятора	
		Щоденно, щомісячно, кожні 6 місяців	
		Кожного разу при зміні джерела живлення (батареї)	
	Наявність автоматичного визначення життєво небезпечних аритмій	Фібриляція шлуночків (амплітуда від піку до піку хв. 200 мквольт). Тахікардія шлуночків (частота ритму не менше 180 ударів в хвилину і амплітуда від піку до піку не менше 200 мквольт).	
	Чутливість (шоковий ритм серця, фібриляція шлуночків)	>90%	
	Чутливість (шоковий ритм серця, шлуночкова тахікардія)	>75%	
	Специфічність (нешоковий ритм серця, нормальний синусовий ритм)	>99%	
	Специфічність (нешоковий ритм серця, асистолія)	>95%	
	Специфічність (нешоковий ритм серця, універсальний AF, SVT, PVC)	>95%	

Дисплей			
	Тип екрану	РК міні-дисплей	
Інтерфейс			
	Динамік	Виведення голосових підказок	
	Мікрофон	Запис навколишнього середовища автоматично активується при увімкненні пристрою	
	Порт для підключення електродів та ЕКГ-кабелю	Наявність	
	Порт USB	Не гірше 2.0	
Елементи керування та індикатор			
	Контроль. Обов'язкова наявність кнопок на дефібриляторі:	Кнопка увімкнення/вимикання Кнопка інформації «i»	
	Індикація	Наявність світлодіодних індикаторів керування. Світлодіод, що світиться червоним або зеленим дозволяє перевірити функціональний стан дефібрилятора	
	Звукова індикація	Наявність чітких голосових інструкцій, сигналів попередження та небезпеки	
	Індикатор стану розміщення дефібриляційних електродів	Наявність індикаторів стану, які вказують на положення дефібриляційних електродів	
	Індикатор заряду	Наявність світлодіодного індикатора, що вказує на готовність дефібрилятора здійснити розряд	
	Індикатор вікової групи пацієнта (дорослий / дитина)	Наявність індикатора «Тип пацієнта»	
Батарея			
	Технологія	Одноразова типу <i>літій-тіонілхлоридна (Li-SOCl₂)</i> батарея	
	Напруга	25,2 В постійного струму – 3500мАг	
	Ємність	300 циклів із силою 200 Дж	
	Термін використання	Не менше 4 років з дня установки	
Запис даних та передача			
	Внутрішня пам'ять	Дозволяє зберігати до 6 годин записів	
	Карта пам'яті	Можливість використання карти пам'яті	
	Запис навколишнього середовища через вбудований мікрофон	Наявність	
Електроди			
	Тип	Одноразові	
	Ресурс розрядів	50 розрядів при 360 Дж	

	Довжина кабелю	120 см (± 10 см)	
	Провідниковий гель	Низькоімпедансний клейкий гель	
Комплектація			
	Дефібрилятор	1 шт.	
	Електроди для дефібриляції (дорослі)	1 комплект	
	Батарея	1 шт.	
	Сумка для транспортування	1 шт.	
	Інструкція користувача	1 шт.	

У разі надання еквіваленту, Учасник має надати порівняльну таблицю медико-технічних характеристик з документальним підтвердженням відповідності товару (інструкція або паспорт, тощо).

Посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника може застосуватися Замовником для конкретизації потрібного товару та більш чіткого та зрозумілого пояснення потрібних характеристик для можливих постачальників. У разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять 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.

Уповноважена особа



Коберник М.О.