ОБГРУНТУВАННЯ
технічних та якісних характеристик,
очікуваної вартості та/або бюджетного призначення
предмета закупівлі

На виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2020р. №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013р. №631 і від 11 жовтня 2016р. №710»

1. Предмет закупівлі за кодом **ДК 021:2015 код 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (33111800-9 - Рентгенодіагностичні системи) (НК 024:2023: 44245 Стаціонарна панорамна/томографічна стоматологічна рентгенівська система цифрова) (НК 031:2024: Z1103030102 ЦИФРОВІ ОРТОПАНТОМОГРАФИ) (Панорамний апарат з використанням цифрової системи)**

2. Ідентифікатор закупівлі: UA-2025-11-24-018272-a

3. Відкриті торги з особливостями, з урахуванням особливостей, визначених Постановою КМУ від 12.10.2022 №1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України "Про публічні закупівлі", на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування»;

4.Очікувана вартість закупівлі: **685000,00 грн.**, в т.ч. ПДВ; Розрахунок очікуваної вартості проводився відповідно до наявної потреби та згідно з пунктом 1 розділу ІІІ Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 зі змінами згідно з пунктом 1 розділу ІІІ (на підставі отриманих трьох джерел та виведення середньо арифметичного значення).

5.ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

ДК 021:2015 код 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (33111800-9 - Рентгенодіагностичні системи) (НК 024:2023: 44245 Стаціонарна панорамна/томографічна стоматологічна рентгенівська система цифрова) (НК 031:2024: Z1103030102 ЦИФРОВІ ОРТОПАНТОМОГРАФИ) (Панорамний апарат з використанням цифрової системи)

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмету закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість постачання товару, у відповідності до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.

Примітка:

В місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретні 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".

В місцях де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними,

європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент». Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».

Обґрунтування необхідності закупівлі даного товару: замовник здійснює закупівлю предмету закупівлі, оскільки даний товар за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідає потребам та вимогам замовника.

І. Кількісні вимоги

№	Найменування предмету закупівлі або еквівалент	Назва та код медичного виробу відповідно до національноих класифікаторів	Од. вим.	Кількість
1.	Панорамний апарат з використанням цифрової системи	**ДК 021:2015 код 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (33111800-9 - Рентгенодіагностичні системи) (НК 024:2023: 44245 Стаціонарна панорамна/томографічна стоматологічна рентгенівська система цифрова) (НК 031:2024: Z1103030102 ЦИФРОВІ ОРТОПАНТОМОГРАФИ)**	штука	1

ІІ. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

ДК 021:2015 код 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (33111800-9 - Рентгенодіагностичні системи) (НК 024:2023: 44245 Стаціонарна панорамна/томографічна стоматологічна рентгенівська система цифрова) (НК 031:2024: Z1103030102 ЦИФРОВІ ОРТОПАНТОМОГРАФИ) (Панорамний апарат з використанням цифрової системи)

Таблиця 1

№	Медико-технічні вимоги	Відповідність «Так» / «Ні» з посиланням на сторінку технічної документації

1.	Використання для проведення наступних рентгенівських досліджень: панорамне, напівпанорамне, двостороннє дослідження прикусу, лівостороннє і правостороннє дослідження прикусу, дослідження синусів і скронево- нижньощелепного суглобу щелепно-лицьового комплексу.	
2.	Для розташування пацієнта повинні використовуватися два лазерних діода з оптичною потужністю на робочій поверхні <1 мВт	
3.	Види дослідження: • Панорамне дослідження дорослих або дітей, з 3-ма розмірними категоріями і 3-ма типами прикусу налічує 18 комбінацій з можливістю автоматичного вибору; в ручному режимі можна встановити високу напругу 60 або 70 кВ з кроком 2 кВ і анодний струм 2 або 7,1 мА з кроком за шкалою R20. • У режимі дослідження синусів можна проводити рентгеноскопію навколоносових синусів у фронтальній проекції (задній прямій). • Дослідження СНЩС при закритому / відкритому роті в бічній проекції. • Право- або лівостороннє напівпанорамне дослідження • При панорамному дослідженні з низькою дозою опромінення висхідні гілки СНЩС виключаються з області опромінення, за рахунок чого і забезпечується зниження дози опромінення. • Дослідження переднього зубного ряду - дослідження зубного ряду від ікла до ікла. • Панорамна орторадіоскопія знижує ефект від перекриття зубів, тим самим підвищуючи якість діагностики міжзубного карієсу. • Ліво- і правостороннє дослідження прикусу - дослідження бічних зубів (як правило, з 8-го по 4-ий) з траєкторією, яка дозволяє зменшити ефект перекриття зубів. • При двосторонньому дослідженні прикусу (ліво- і правостороннього) послідовна рентгеноскопія прикусу проводиться з двох сторін з відображенням на одному знімку.	
4.	Номінальна мережева напруга 110-240 В	
5.	Частота мережевої напруги 50-60 Гц	
6.	Максимальний мережевий струм: 7 А при 110 В 50/60 Гц, 3,5 А при 240 В 50/60 Гц	
7.	Енергоспоживання: 1,1 кВА при 110 В, 50/60 Гц 1,0 кВА при 240 В, 50/60 Гц	
8.	Захисний запобіжник (F1): 10 А Т 250 В 6,3х32 мм 10 кА при 125 В 4 А Т 250 В 6,3х32 мм 200 А при 250 В	
9.	Захисний запобіжник (F2): 3 А Т 250 В 6,3х32 мм 10кА при 125 В 1,6 А Т 250 В 6,3х32 мм 100 А при 250 В	
10.	Повний опір мережі: макс. 0,4 Ом (99-132 В), макс. 0,5 Ом (198-264 В)	

11.	Номінальна вихідна напруга 60–70 кВп, з кроком в 2 кВп	
12.	Анодний струм: 2–7,1 мАз кроком по шкалі R20 (2, 2,2, 2,5, 2,8, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1)	
13.	Час експозиції: Панорамне дослідження 14,4 с для дорослого (Adult) / 13,3 с для дітей (Child) Напівпанорамне дослідження 7,8 с для дорослого (Adult) / 7,3 с для дітей (Child) Панорамна орторадіоскопія 11,9 с для дорослих / дітей Панорамне дослідження з низькою дозою опромінення 11,9 с для дорослого (Adult) / 10,8 с для дітей (Child) Дослідження переднього зубного ряду 4,4 с для дорослих / дітей Право- або лівостороннє дослідження прикусу 3,1 с для дорослих / дітей Двостороннє дослідження прикусу 6,2 с для дорослих / дітей Дослідження СНЩС з закритим / відкритим ротом 4,8 с для лівого і правого суглобів у відкритому і закритому положенні Задньопередня проекція синусів 9,4 с Погрішність часу експозиції ± 5 % или ± 20 мс, в залежності від того, яке значення більше	
14.	Модель головки рентгенівської трубки MP05 або MPV05	
15.	Макс. напруга трубки 70 кВп	
16.	Похибка вимірювання напруги ± 8 %	
17.	Макс. анодний струм 7,1 мА	
18.	Похибка вимірювання анодного струму ± 10 %	
19.	Коефіцієнт заповнення 1:16	
20.	Номінальні умови навантаження, пов'язані з максимальною енергією, яку споживає анод 1125 мАс/ч при 70 кВп	
21.	Номінальна потужність 0,50 кВт (70 кВп - 7,1 мА)	
22.	Загальна фільтрація: еквівалент по послабленню при 70 КВП: ≥ 2,5 мм	
23.	HVL (шар половинного послаблення): еквівалент по ослабленню при 70 КВП: > 2,5 мм	
24.	Ізоляція трансформатора: масляна ванна	
25.	Кут мішені і опорна вісь 12,5°	
26.	Конвекційне охолодження	
27.	Макс. теплоємність головки рентгенівської трубки 310 кДж	
28.	Рентгенівська трубка Canon	

29.	Розмір фокусної плями 0,5 мм	
30.	Власна фільтрація: еквівалент по ослабленню не менше 1,0 мм	
31.	Кут нахилу аноду 12,5°	
32.	Матеріал аноду вольфрам	
33.	Розрахункова максимальна напруга 70 кВп	
34.	Максимальний струм катоду 3 А	
35.	Максимальна напруга катоду 3,6 В	
36.	Теплоємність аноду 13 кДж	
37.	Теплоємність аноду при безперервній роботі 300 Вт	
38.	Для регулювання положення пацієнта використовуються 2 лазерних променя, відповідних сагітальній лінії і франкфуртській горизонталі	
39.	Довжина хвилі 650 нм	
40.	Дивергенція < 2,0 мрад	
41.	Тип детектору: повнокадрова ПЗС-матриця області відображення	
42.	Зона чутливості (В х Д) панорамного датчика 146 х 6 мм	
43.	Розмір пікселю 48 мкс, 96 мкс для бінінга 2х2	
44.	Кількість пікселів 3072х128	
45.	Просторова роздільна здатність 4 пар ліній на мм	
46.	Відстань між фокусною плямою і приймачем зображення 50 см (20 дюймів)	
47.	Максимальна висота підйому телескопічної моторизованої колони 66 см (26 дюймов)	
48.	Макс. загальна висота 219 см (86 дюймів)	
49.	Вага 62 кг	
50.	Робоча станція в комплекті з монітором	
51.	Комплектація рентгенівської системи червоною кнопкою аварійного відключення, розташованої у верхній частині апарату поруч з вимикачем живлення, яка використовується для зупинки переміщення колони.	
52.	Наявність упорів різних типів: стандартний упор зі знімною підставкою для адентичної щелепи, нижній упор для дослідження синусів і упор для дослідження СНЩС.	
53.	Наявність на панелі керування рентгенівською системою: • Кнопок переміщення колони вверх/вниз • Кнопки «Luminous centring device» (Оптичний центруючий пристрій) • Світлодіодного індикатору «Machine Ready» (Апарат готовий до роботи) • Світлодіодного індикатору «X-Ray Emission» (Рентген) • Світлодіодного індикатору «З'єднання з ПК» • Кнопки «Centring/Patient Entrance» (Центрування/Розміщення	

	пацієнта) • Кнопка відкриття/закриття вискових зажимів	
54.	Апарат повинен бути обладнаний панорамною матрицею (PAN), яка підходить для панорамної зйомки, тобто всі знімки з полем висотою близько 14 см	

III. Загальні вимоги:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам, встановленим у даному додатку.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі медико-технічним вимогам повинна бути обов'язково підтверджена та зазначена посиланням на відповідні розділи та/або сторінки технічних документів виробника (паспорт або технічний опис або інструкцію користувача українською мовою або інший технічний документ на який Учасником зроблено посилання у таблиці «Медико-технічні вимоги» до предмету закупівлі), в яких міститься ця інформація разом з додаванням оригіналу або завіреної копії відповідних документів. Підтвердження медико-технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці № 1.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".

У складі тендерної пропозиції підтвердити проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 (копія сертифікату та (або) свідоцтво та(або) декларація про відповідність, або інші документи, передбачені чинним законодавством) на товар. Якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти з обґрунтуванням ненадання вищезазначених документів.

2. 1. До ціни тендерної пропозиції включаються наступні витрати:

- податки і збори, обов'язкові платежі, що сплачуються або мають бути сплачені згідно з чинним законодавством;
- витрати на навантаження, розвантаження, зважування, доставку та введення в експлуатацію;
- інші витрати, передбачені для товару даного виду згідно з чинним законодавством та тендерною документацією.

2.2. До розрахунку ціни тендерної пропозиції не включаються будь-які витрати, понесені учасником у процесі здійснення процедури закупівлі та витрати, пов'язані з укладанням договору.

2.3. Поставка товару повинна здійснюватися транспортом учасника до місць використання товару, спеціалізованим транспортом, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару.

3. Товар повинен бути новим, та таким що не перебував в експлуатації, не використовувався у якості демонстраційного зразка та виготовлений не раніше 2025 року.

4. Гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Товару повинен становити не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію.

5. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання персоналу Замовника сертифікованим сервісним інженером по користуванню запропонованим обладнанням. ,

6. З метою підтвердження можливості поставки товару в 2025 році відповідної якості, у кількості та в терміни визначені цим оголошенням та пропозицією Учасника, Учасник у складі тендерної пропозиції надає письмове підтвердження відносин:

- з виробником;
- та/або філією виробника в Україні (з підтвердженням її повноважень наданих виробником);

- та/або представником виробника в Україні (з підтвердженням його повноважень наданих виробником);

- та/або дилером, дистриб'ютором виробника в Україні (з підтвердженням його повноважень наданих виробником);

- та/або іншої уповноваженої виробником особи в Україні (з підтвердженням її повноважень наданих виробником)

Письмове підтвердження повинне включати в себе: назву Учасника, назву Замовника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення закупівлі.

7. Наявність сервісного центру по обслуговуванню запропонованого обладнання на території України.

На підтвердження Учасник повинен надати інформаційний лист про наявність сервісного центру або служби по обслуговуванню запропонованого обладнання на території України (із зазначенням його адреси).

8. Учасник у складі тендерної пропозиції підтверджує післягарантійне обслуговування, про що надає гарантійний лист.

9. У випадку якщо Учасником у складі тендерної пропозиції запропоновано еквівалентні товари, то Учасником надається порівняльна таблиця з запропонованими характеристиками предмету закупівлі з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, а також копією технічного документу (паспорт або технічний опис або інструкцію користувача українською мовою або інший технічний документ) на запропонований Учасником еквівалентний товар в тендерній пропозиції.

10.Обґрунтування розміру бюджетного призначення: розмір бюджетного призначення визначено Законом України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» за КПКВК 0112100 «Стоматологічна допомога населенню» відповідно до кошторисних призначень за рахунок коштів місцевого бюджету на 2025 рік.