**Специфікація на закупівлю** **медичного обладнання – портативний УЗД**

1. **Профіль замовника послуг.**

МБФ «Альянс громадського здоров’я» (далі Альянс) - провідна професійна організація, що у співпраці з ключовими громадськими організаціями, Міністерством охорони здоров‘я та іншими урядовими органами веде боротьбу з низкою епідемій, у т.ч. ВІЛ/СНІД і ТБ в Україні, керує профілактичними програмами та надає якісну технічну підтримку та фінансові ресурси організаціям на місцях. Місією Альянсу є зниження розповсюдження інфекцій та смертності і зменшення негативного впливу епідемій шляхом підтримки громадської протидії ним в Україні, а також шляхом поширення ефективних підходів до профілактики й лікування у Східній Європі та Центральній Азії.

Як незалежна юридична особа, зареєстрована в Україні з 2003 року й після набуття управлінської самостійності з січня 2009, Альянс поділяє цінності та залишається членом глобального партнерства Альянсу громадського здоров’я (міжнародної благодійної організації, що поєднує 30 організацій з різних країн, з Секретаріатом у м. Хоув, Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії).

1. **Загальний опис продукції.**

**2.1. Потреба**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лоту** | **Опис Продукту та його технічні характеристики** | **Кількість одиниць (шт.)** |
| **1** | **Портативний УЗД апарат**  Портативний чорно-білий УЗД апарат | **1** |

2.2. Медико-технічні характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Загальні характеристики** | Вага, орієнтовно | 9 кг |
| Напруга, в межах | 100 – 240 В |
| Частота | 50/60 Гц |
| Встановлення батареї | Наявність |
| Акумуляторна батарея з часом безперервної роботи не менше 1,5 годин роботи. УЗД акумулятор має заряджатись в самому апараті, а не окремо. | Бажано |
| Додаткова акумуляторна батарея з часом безперервної роботи не менше 1,5 годин роботи | Бажано |
| Блок безперервного живлення | можливість |
| Монітор діагональ | не менше 15" HD LED екран з покриттям антивідблиску |
| Панель керування | Повнорозмірна |
| Підсвічування кнопок панелі керування з індикацією стану | Наявність |
| Кут регулювання монітору | Наявність |
| Роз’єми для датчиків | Не менше 2-х активних роз’ємів |
| USB виходи | Бажано |
| Додаткові аксесуари | Регульований по висоті візок |
|  | Переносний кейс для сканера |
| Збереження і передача даних по протоколу DICOM | наявність |
| Підсвічування кнопок панелі керування з індикацією стану | наявність |
| Функціонально згруповані клавіші на панелі керування | наявність |
| Вбудований підігрів гелю | бажано |
| Педіатрія | відповідність |
|  | відповідність |
| Акушерство | відповідність |
| Гінекологія | відповідність |
| Урологія | відповідність |
| Неонатологія | відповідність |
| **Основні галузі клінічного застосування:** | Нейросонографія | відповідність |
| Інвазивні процедури | відповідність |
| Хірургія | відповідність |
| Нейрохіругія | відповідність |
| Транскраніальні дослідження | відповідність |
| Щитовидна залоза | відповідність |
| Молочна залоза | відповідність |
| Опорно-руховий апарат | відповідність |
| Легені | відповідність |
| Легені | відповідність |
| Можливість виконувати загальні вимірювання | Наявність |
| Пакету вимірювання інтима/медіа | Бажано |
| Режим панорамної візуалізації | Бажано |
| Smart 3D | Бажано |
| Модуль 4D | Бажано |
| **Основні характеристики ультразвукової системи:** | Модуль CW | Бажано |
| Еластографія | Бажано |
| Режим віртуального конвексу на лінійних датчиках | Бажано |
| μ-Scan - Зменшення зернистості та виділення меж зображення | наявність |
| Режим обробки ультразвукових променів, отриманих під різними кутами в режимі реального часу | наявність |
| Wide Scan - Розширення області Сканування | наявність |
| Chroma – різні кольори ультразвукового зображення | наявність |
| Похилий режим сканування для лінійного датчика | наявність |
| Автокорекція яскравості | наявність |
| Автоматична оптимізація ультразвукового зображення | наявність |
| Auto IMT – автоматичний вимір комплексу IMT | наявність |
| Автотрасування імпульсно-хвильового доплера | наявність |
| Автотрасування імпульсно-хвильового доплера | наявність |
| В – режим (В, В/М, В/В, 4B) | наявність |
| Кольоровий М-режим | бажано |
| Анатомічний М-режим | бажано |
| Імпульсно-хвильовий Доплер | наявність |
| Постійно-хвильовий Доплер | бажано |
| **Режими візуалізації:** | Кольоровий Доплер | бажано |
| Енергетичний Доплер | бажано |
| Тканинний Доплер | бажано |
| Режим гармоніки (Тканинна Гармоніка, PIH – Інверсна Тканинна Гармоніка) | наявність |
| Дуплексний режим для всіх типів датчиків | бажано |
| Триплексний режим для всіх типів датчиків | бажано |
| Режим «віртуального конвексу» на лінійному датчику | бажано |
| Режим Steer B-режиму на лінійному датчику | бажано |
| Режим панорамного сканування | бажано |
| Режим оцінки деформації міокарда | бажано |
| Компресійна еластографія | бажано |
| **Виміри та розрахунки** | Загальні виміри в В-режимі | наявність |
| Загальні виміри в режимах Доплера | наявність |
| Загальні виміри в М-режимі | наявність |
| Акушерські виміри та розрахунки | можливість |
| Серцево-судинні виміри та розрахунки | бажано |
| **Комплектація датчиками, які підтримуються системою** | Датчик конвексний C361 | наявність |
| Датчик лінійний L746 | наявність |
| **Блок безперервного живлення** | наявність |

1. **Упаковка**

3.1. Упаковка, в якій відвантажується Товар, повинна відповідати встановленим міжнародним стандартам та забезпечувати, за умов належного догляду за вантажем, його збереження під час транспортування, навантаження, розвантаження та зберігання.

3.2. Упаковка Товару має містити наступну інформацію: виробник, назва виробу, рік виробництва.

3.3. Маркування виробу повинно відповідати вимогам технічних регламентів.

1. **Гарантійні зобов’язання**

4.2. Термін гарантійного обслуговування – не менше 12 місяців з моменту постачання обладнання.

5. Умови та строк поставки.

5.1. Поставка на умовах DAP на адресу закладу: Запорізька обл., Запорізький р-н, с. Новоолександрівка, вул. Центральна 50а.

5.2. Постачання Товару планується провести не пізніше 30.10.2024 року.

5.3. Учасники запрошуються надати власні прогнози щодо строків поставки часткового та повного обсягу замовлення (див. Додаток № 4 до цієї Специфікації)

**6.Умови оплати**

6.1. Оплата

* Аванс 50(п’ятдесят) %, протягом 15 (п'ятнадцять) банківських днів з дати отримання рахунку-фактури.
* Баланс 50(п’ятдесят) % від суми укладеного Договору, протягом 15 (п'ятнадцять) банківських днів з дати доставки Товару Покупцю.

6.2. Договір на поставку буде укладено і платежі будуть виконані у:

• гривнях України для резидентів України, що становитиме еквівалент в доларах відповідно до офіційного курсу Національного Банку України на день виставлення рахунку на поставку кожної окремої партії Товару.

• доларах США з нерезидентами України.

**УВАГА! Поставка цієї продукції звільнена від сплати ПДВ!**

**Оплата за поставлені товари відбуватиметься виключно без ПДВ;**

*Увага! Звільнення від сплати ПДВ згідно зі Статтею 1 (а) Угоди між Урядом України та Урядом Сполучених Штатів Америки про гуманітарне і техніко-економічне співробітництво від 07.05.1992 року. Таким чином, оплата за Товар, що постачається на території України - без ПДВ. На імпорт Товару звільнення від сплати ПДВ не розповсюджується.*

**7. Загальні вимоги до продукції та документації.**

7.2. Кожний учасник конкурсу повинен надати копії наступних документів:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лоту** | **Продукт** | **Перелік документів та дозволів, необхідних для використання на території України згідно чинного законодавства** |
| **1** | **Портативний УЗД апарат** | 1.Копія сертифікату системи управління якістю ISO 9001 та /або ISO 13485  2. Експлуатаційна документація українською мовою, у разі наявності документації іншою мовою - обов'язковий переклад українською.  3. Декларація про відповідність технічному регламенту №753, щодо медичних виробів  4. Зразок сертифікату якості/паспорту, виданого виробником (документ на прилад буде вимагатися при постачанні) |

7.2. Остаточне рішення щодо закипілі приладу, буду прийняту після огляду приладу та тестування відповідними співробітниками Альянсу

**8. Навчання колективу закладу охорони здоров’я**

**8.1.** Обов’язкове проведення інструктажу медичного та технічного персоналу Замовника щодо роботи на поставленому товару (надати гарантійний лист). Навчання персоналу роботі на обладнанні проводиться співробітником, який має сертифікат виробника запропонованого обладнання (наявність копії сертифікату) в офлайн або онлайн форматі.

**9.Склад конкурсної пропозиції учасника.**

Кожний з учасників конкурсного процесу має надати наступну документацію та матеріали:

а) копія документів, що свідчать про державну реєстрацію учасника конкурсу.

б) копії діючих документів згідно параграфу 7 специфікації.

в) У разі, якщо учасник є посередником або дистриб’ютором (не виробляє товар, а пропонує продукцію іншої юридичної особи) – копія діючого документу, виданого виробником, що підтверджує статус учасника як дистриб‘ютора такої продукції.

г) Підтвердження наявності персоналу, що авторизований виробником на проведення навчання роботі на приладі

ґ) заповнені додатки до специфікації:

- заповнена форма учасника конкурсу(див. додаток №1);

- таблиця відповідності критеріям специфікації (див. додаток №2). Додаток заповнюється на запропонований учасником лот;

- таблиця по ціновій пропозиції претендента (див. додаток №3).

д) будь-які інші документи, що, на Вашу думку, можуть бути корисними у прийнятті рішення.

**10. Критерії оцінки цінових пропозицій:**

а) відповідність запропонованої продукції параметрам специфікації;

б) належна якість продукції, підтверджена документально у відповідності до п.7

в) прийнятна ціна;

г) термін постачання

**Додаток №1 до специфікація на закупівлю** **медичного обладнання – портативний УЗД**

**Загальна інформація**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Повна назва компанії |  |
| 2. | Юридична адреса компанії |  |
| 3. | Фізична адреса компанії |  |
| 4. | Голова компанії: посада, ім’я |  |
| 5. | Контактний номер телефону голови компанії |  |
| 6. | Контактна особа по цій тендерної пропозиції |  |
| 7. | Номер телефону контактної особи |  |
| 8. | Номер факсу контактної особи |  |
| 9. | Адреса електронної пошти контактної особи |  |
| 10. | Сторінка компанії в Internet |  |
| 11. | Банківські реквізити для укладання договору постачання |  |

На підставі статті 650-1 Цивільного кодексу України, підписанням цієї форми ми підтверджуємо наступні запевнення, які мають значення для укладення договору з МБФ «Альянс громадського здоров’я»:

1. Товариство (юридична особа, яка подає цей та інші документи для участі у тендері, зазначена нижче), будь-який з його директорів (членів ради директорів), учасників Товариства, його кінцевий бенефіціарний власник/власники, його посадові особи або працівники Товариства, або будь-який агент, афілійована чи інша особа, що діє від імені Товариства, в даний час не є суб’єктом санкції США, якими керує Управління контролю за іноземними активами Міністерства фінансів США або Державного департаменту США, Ради Безпеки Організації Об’єднаних Націй, Європейського Союзу, Казначейства Її Величності Сполученого Королівства або іншого уповноваженого санкційного органу.
2. Товариство, та/або учасник Товариства, та/або кінцевий бенефіціарний власник Товариства не внесені до списку санкцій Ради національної безпеки і оборони України (відповідно до статті 5 Закону України “Про санкції”).
3. Щодо товарів, послуг та/або робіт Товариства не застосовано персональні спеціальні економічні та інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до статті 5 Закону України “Про санкції”.

# Склад кінцевих бенефіціарних власників учасника тендеру

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назва організації/ ПІП фізичної особи** | **Реєстраційний код / паспортні дані** | **Адреса реєстрації** | **Громадянство** | **Чи значиться організація/ людина в санкційних списках США, Євросоюзу, України.** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# *[підпис] [посада]*

Уповноважений підписати комерційну пропозицію для та від імені:

*[назва компанії]*

*Печатка компанії*

**Додаток №2 до специфікація на закупівлю** **медичного обладнання – портативний УЗД**

**Таблиця відповідності вимогам специфікації.**

Будь ласка, заповніть нижченаведену таблицю в якості підтвердження відповідності продукції технічним вимогам даної специфікації.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назва параметра | Наявність функції чи величини параметра, по ТЗ | Характеристики запропонованого виробу, коментарі, вказати номер сторінки з інструкції/тех. опису |
| **УЗД портативний** |  | *Вказати модель* |
| Вага, орієнтовно | 9 кг |  |
| Напруга, в межах | 100 – 240 В |  |
| Частота | 50/60 Гц |  |
| Встановлення батареї | Наявність |  |
| Акумуляторна батарея з часом безперервної роботи не менше 1,5 годин роботи. УЗД акумулятор має заряджатись в самому апараті, а не окремо. | Бажано |  |
| Додаткова акумуляторна батарея з часом безперервної роботи не менше 1,5 годин роботи | Бажано |  |
| Блок безперервного живлення | можливість |  |
| Монітор діагональ | не менше 15" HD LED екран з покриттям антивідблиску |  |
| Панель керування | Повнорозмірна |  |
| Підсвічування кнопок панелі керування з індикацією стану | Наявність |  |
| Кут регулювання монітору | Наявність |  |
| Роз’єми для датчиків | Не менше 2-х активних роз’ємів |  |
| USB виходи | Бажано |  |
| Додаткові аксесуари | Регульований по висоті візок  Переносний кейс для сканера |  |
| Система динамічного діапазону | Не гірше 30-220 дБ |  |
| Підтримка стандарту DICOM 3.0 | наявність |  |
| Україномовний/російськомовний інтерфейс | наявність |  |
| Виведення анотацій та коментарів на дисплей | бажано |  |
| Формування звітів по кожному дослідженню | можливість |  |
| Можливість редагування форми звіту | можливість |  |
| Збільшення зображення в реальному часі | наявність |  |
| Збільшення збереженого зображення | наявність |  |
| Можливість зміни положення фокальної зони | бажано |  |
| Обмін файлами з мобільними пристроями за допомогою Wi-Fi та Bluetooth | Наявність |  |
| Підтримка резервного копіювання та відновлення даних з/на USB та DVD носіях | бажано |  |
| Станція для ведення та архівування бази пацієнтів та результатів їх обстежень | бажано |  |
| HDD, не менше | 500 GB |  |
| Формати зображень | AVI, DCM, CIN, BMP, JPG, FRM (бажано всі ці формати) |  |
| Збереження і передача даних по протоколу DICOM | наявність |  |
| Підсвічування кнопок панелі керування з індикацією стану | наявність |  |
| Функціонально згруповані клавіші на панелі керування | наявність |  |
| Вбудований підігрів гелю | бажано |  |
| Педіатрія | відповідність |  |
|  | відповідність |  |
| Акушерство | відповідність |  |
| Гінекологія | відповідність |  |
| Урологія | відповідність |  |
| Неонатологія | відповідність |  |
| Нейросонографія | відповідність |  |
| Інвазивні процедури | відповідність |  |
| Хірургія | відповідність |  |
| Нейрохіругія | відповідність |  |
| Транскраніальні дослідження | відповідність |  |
| Щитовидна залоза | відповідність |  |
| Молочна залоза | відповідність |  |
| Опорно-руховий апарат | відповідність |  |
| Легені | відповідність |  |
| Легені | відповідність |  |
| Можливість виконувати загальні вимірювання | Наявність |  |
| Пакету вимірювання інтима/медіа | Бажано |  |
| Режим панорамної візуалізації | Бажано |  |
| Smart 3D | Бажано |  |
| Модуль 4D | Бажано |  |
| Модуль CW | Бажано |  |
| Еластографія | Бажано |  |
| Режим віртуального конвексу на лінійних датчиках | Бажано |  |
| μ-Scan - Зменшення зернистості та виділення меж зображення | наявність |  |
| Режим обробки ультразвукових променів, отриманих під різними кутами в режимі реального часу | наявність |  |
| Wide Scan - Розширення області Сканування | наявність |  |
| Chroma – різні кольори ультразвукового зображення | наявність |  |
| Похилий режим сканування для лінійного датчика | наявність |  |
| Автокорекція яскравості | наявність |  |
| Автоматична оптимізація ультразвукового зображення | наявність |  |
| Auto IMT – автоматичний вимір комплексу IMT | наявність |  |
| Автотрасування імпульсно-хвильового доплера | наявність |  |
| Автотрасування імпульсно-хвильового доплера | наявність |  |
| В – режим (В, В/М, В/В, 4B) | наявність |  |
| Кольоровий М-режим | бажано |  |
| Анатомічний М-режим | бажано |  |
| Імпульсно-хвильовий Доплер | наявність |  |
| Постійно-хвильовий Доплер | бажано |  |
|  |  |  |
| Кольоровий Доплер | бажано |  |
| Енергетичний Доплер | бажано |  |
| Тканинний Доплер | бажано |  |
| Режим гармоніки (Тканинна Гармоніка, PIH – Інверсна Тканинна Гармоніка) | наявність |  |
| Дуплексний режим для всіх типів датчиків | бажано |  |
| Триплексний режим для всіх типів датчиків | бажано |  |
| Режим «віртуального конвексу» на лінійному датчику | бажано |  |
| Режим Steer B-режиму на лінійному датчику | бажано |  |
| Режим панорамного сканування | бажано |  |
| Режим оцінки деформації міокарда | бажано |  |
| Компресійна еластографія | бажано |  |
|  |  |  |
| Загальні виміри в В-режимі | наявність |  |
| Загальні виміри в режимах Доплера | наявність |  |
| Загальні виміри в М-режимі | наявність |  |
| Акушерські виміри та розрахунки | можливість |  |
| Серцево-судинні виміри та розрахунки | бажано |  |
|  |  | *Вказати комплектацію* |

підписано мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

що обіймає посаду\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(керівник підприємства)

від імені компанії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_ (число) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (місяць) 20\_\_\_\_\_\_\_\_ (рік).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)

**Додаток №3 до специфікація на закупівлю** **медичного обладнання – портативний УЗД**

**Цінова пропозиція на товари**

Кожному з учасників пропонується сформувати свої цінові пропозиції у вигляді нижченаведеної таблиці.

Під час заповнення таблиці, зверніть увагу на наступне:

1. Ціна на продукцію надається на умовах поставки згідно вимог п. 5 специфікації.
2. **Ціна Товару повинна включати в себе вартість самої продукції, упаковки/тари, маркування та доставки.**
3. Ціна надається:

* у доларах США;
* з урахуванням всіх належних податків, зборів і витрат згідно зазначених умов поставки згідно законодавства України;
* без ПДВ

1. Платежі будуть виконані:

* у гривнях України відповідно до офіційного курсу Національного Банку України на день виставлення рахунку для резидентів України
* у доларах США з нерезидентами України.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Лот №** | **Назва позиції** | **ТМ, артикул, країна походження** | **Кількість до закупівлі, одиниць** | **Ціна за од., долар. без ПДВ** | **Загалом,**  **Доларів без ПДВ** | **Очікуваний строк поставки після авансового платежу** |
| 1 | Портативний УЗД апарат |  | 1 |  |  |  |

Умови оплати: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (зазначити)

Підписано мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

що обіймаєпосаду\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(керівник підприємства)

від імені компанії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_ (число) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (місяць) 20\_\_\_\_\_\_\_\_ (рік).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)