

Обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі та очікуваної вартості предмета закупівлі

Інформація щодо процедур закупівель
на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами)

1. **Найменування предмету закупівлі із зазначенням коду ЄЗС – Устаткування для операційних блоків за ДК 021 : 2015 : 33160000-6 (хірургічні інструменти).**
2. **Вид процедури закупівлі - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2024-04-01-003561-а.**
3. **Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі) — 269 000,0 грн.**
4. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Технічна специфікація до предмета закупівлі (технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі)

1. Предмет закупівлі

Таблиця 1

Назва предмета закупівлі	Хірургічні інструменти
Код ДК 021:2015	Устаткування для операційних блоків за ДК 021 : 2015 : 33160000-9
Кількість	5 найменувань
Місце поставки товару	Чернігівська область, Прилуцький район, м. Прилуки, вул. Київська, 56, 17500
Строк поставки товару	до 31 грудня 2024 року

2. Медико – технічні вимоги

Таблиця 2

<i>№ з/п</i>	<i>Найменування товару</i>	<i>Медико-технічні вимоги</i>
1	Осциляторна пилка (Номенклатурна позиція ДК 021:2015 - 33169000-2 Хірургічні інструменти)	Медична електрична осциляторна пилка для великих фрагментів. Осциляторна пилка повинна бути призначена для забезпечення роботи при виконанні хірургічних операцій з кістковою тканиною в травматології та ортопедії

	НК 024-2023-44491-Багатофункційний дріль / пилка хірургічна, що живиться від електромережі)	
2	Канюльований дріль (Номенклатурна позиція ДК 021:2015 - 33169000-2 Хірургічні інструменти) НК 024-2023-44491-Багатофункційний дріль / пилка хірургічна, що живиться від електромережі)	Медичний електричний дріль (канюльований) зі з'ємним патроном для великих фрагментів. Канюльований дріль повинен бути призначений для роботи при виконанні хірургічних операцій з кістковою тканиною в травматології та ортопедії
3	Набір інструментів для плечових стержнів (Номенклатурна позиція ДК 021:2015 - 33169000-2 Хірургічні інструменти НК 024:2023 – 32865 Інструмент для введення ортопедичного імплантату)	Набір інструментів для плечових стержнів (м'який розширювач 7,8,8.5,9 мм., стержень для вправлення, проксимальне канюльоване свердло, конічне свердло 9.2 мм., наконечник свердла, порожнистий відритий пристрій, спиця-провідник з різбою, захисна втулка, вимірювач, тримач спиці, Т-подібна швидкознімна ручка, адаптер, троакар, провідник свердла для спиці, блокуючий провідник свердла, спиця-провідник, спиця-провідник з різбою, визначник глибини, канюльований наконечник свердла, вставляч леза, стержень для з'єднання леза, бокс для аксесуарів, зовнішня втулка блокуючого гвинта, провідник свердла, наконечник свердла, обмежувач, ключ з обмежувачем, стержень для тимчасового позиціонування, визначник глибини, ключ для блокуючого гвинта, шестригранний тримач з наконечником, ключ для блокуючого гвинта, інверсійний молоток, стержень-провідник інверсійного молотка, комбінований ключ, компресійний болт, комбінований болт, ручка, додатковий позиціонуючий стержень, позиціонуючий блок, позиціонуючий стержень, позиціонуюче свердло, пласке свердло, позиціонуючий провідник свердла, троакар, втулка дистального стержня, дистальний позиціонуючий пристрій, з'єднувальне блокуюче коліщатко, стержень-провідник, ключ з блокуючим коліщатком, провідник для проксимального стержня, спиця з кульовою голівкою).
4	Набір інструментів для реконструкційних пластин (Номенклатурна позиція ДК 021:2015 - 33169000-2 Хірургічні інструменти НК 024:2023 – 32865 Інструмент для введення ортопедичного імплантату)	Набір інструментів для реконструкційних пластин (ручка гнучкого свердла, універсальна викрутка, провідник свердла, метчик, щипці-тримач для кістки великі, редукційні щипці з подвійними зубцями, редукційні щипці з подвійними зубцями, верхні та нижні, щипці-тримач для кістки маленькі, редукційні щипці, короткі редукційні щипці вигнуті, довгі редукційні щипці вигнуті, редукційні щипці з трьома зубцями, згинач пластин, опорний стержень, редукційні щипці для кульшової западини).

5	<p>Набір інструментів для фіксації переломів нижніх кінцівок (Номенклатурна позиція ДК 021:2015 - 33169000-2 Хірургічні інструменти НК 024:2023 – 32865 Інструмент для введення ортопедичного імплантату)</p>	<p>Набір інструментів для фіксації переломів нижніх кінцівок (С-подібна ручка провідника, ручка провідника 2 шт., наконечник свердла 2 шт., провідник свердла 2 шт., провідник для подвійної голівки, вигнуті редуційні щипці, тримач гвинтів, періостальний екстрактор 2 шт., редуційні щипці, викрутка, визначник глибини, щипці-тримач для централізації кістки, конічне свердло, ретрактор Хомана, метчик, згинач пластин, екстрактор зламаних гвинтів).</p>
---	---	--

3. Загальні вимоги:

3.1. Комплектація :

Таблиця 3

№	Найменування	Кількість
Канюльований дріль		
1.	Рукоятка	1
2.	Акумулятор	2
3.	Зарядний пристрій	1
4.	Засіб для збереження стерильності	2
5.	Засіб для фіксації	1
6.	Захисний футляр	1
Осициляторна пилка		
1.	Рукоятка	1
2.	Акумулятор	2
3.	Зарядний пристрій	1
4.	Засіб для збереження стерильності	2
5.	Лезо	2
6.	Захисний футляр	1

3.2. Технічні параметри: Канюльований дріль

Таблиця 4

	Найменування	Значення/наявність
1) Основні технічні данні		
Рукоятка	Робоча напруга	14.4В
	Вихідна потужність	100Вт
	Підвищення температури	До 25С
Зарядний пристрій	Вхідна напруга	АС 110В-220В, 50Г ц
	Вихідна потужність	14.4В, 700мА
	Повна потужність на вході	30В-А

Акумулятор	Напруга	14.4В	
	Час зарядження	2-3 години	
2) Технічні характеристики	Швидкість свердління кісток	0-600 об/хв	
	Шум дреля без навантаження	До 65дБ	
Метод стерилізації:	Температура	Час	Час сушіння
Шведке без тканини	129С-134С	10 хв.	8 хв.
Вакуум з пакувальною тканиною	129С-134С	4 хв.	8хв.
100% Оксид етилену з тканиною	49С-57С	2 год. 30хв.	8хв.
Пара132С з тканиною	129С-134С	35 хв.	8хв. провітрювання
Пара132С з тканиною	121С-123С	50 хв.	8хв.
Умови експлуатації та транспортування/зберігання			
Транспортування/зберігання	Температурний діапазон навколишнього середовища		-10С- +40С
	Діапазон відносної вологості		До 90%
	Діапазон атмосферного тиску		500гПа-1060гПа
	Температурний діапазон навколишнього середовища		5С-40С
Робочий режим	Діапазон відносної вологості		До 70%
	Діапазон атмосферного тиску		860гПа-1060гПа
	Напруга зарядження		220В+/-22В; 50Гц+/-1Гц
	Джерело електропостачання рукоятки(постійний струм)		12В+/-10%
Призначення	Призначений для роботи при виконанні хірургічних операцій з кістковою тканиною в травматології та ортопедії		

3.3. Технічні параметри: Осициляторна пилка

Таблиця 5

№	Найменування	Значення/наявність	
1) Основні технічні данні			
Рукоятка	Робоча напруга	14.4В	
	Вихідна потужність	100Вт	
	Підвищення температури	До 25С	
Зарядний пристрій	Вхідна напруга	АС 110В-220В, 50Г ц	
	Вихідна потужність	14.4В, 700мА	
	Повна потужність на вході	30В-А	
Акумулятор	Напруга	14.4В	
	Час зарядження	2-3 години	
2) Технічні характеристики	Осициляторна пилка, швидкість	0-18000 коливань/хв	
	Шум дреля без навантаження	До 75дБ	
Метод стерилізації:	Температура	Час	Час сушіння
Шведке без тканини	129С-134С	10хв.	8 хв.
Вакуум з пакувальною тканиною	129С-134С	4хв.	8хв.

100% Оксид етилену з тканиною	49С-57С	2год.30хв.	8хв. провітрювання
Пара132С з тканиною	129С-134С	35хв	8хв.
Пара132С з тканиною	121С-123С	50хв	8хв.
Умови експлуатації та транспортування/зберігання			
Транспортування/ зберігання	Температурний діапазон навколишнього середовища	-10С- +40С	
	Діапазон відносної вологості	До 90%	
	Діапазон атмосферного тиску	500гПа-1060гПа	
Робочий режим	Температурний діапазон навколишнього середовища	5С-40С	
	Діапазон відносної вологості	До 70%	
	Діапазон атмосферного тиску	860гПа-1060гПа	
	Напруга зарядження	220В+-22В;50Гц+-1Гц	
	Джерело електропостачання рукоятки(постійний струм)	12В+-10%	
Призначення	Призначена для забезпечення роботи при виконанні хірургічних операцій з кістковою тканиною в травматології та ортопедії		

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати 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 технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською, або англійською мовами) 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 кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

5. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

Необхідно надати копію сертифікату відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів (з додатками за наявності).

6. 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.

*** Якщо є посилання на певну торгівельну марку, читати як «еквівалент», еквівалент якості повинен бути не гірше зазначеного в технічному завданні.**