

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 – ДК 021:2015 – 33160000-9 - Устаткування для операційних блоків (електрохірургічний апарат).**
2. **Вид процедури закупівлі - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2025- 10-10-009329-а.**
3. **Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі) — 2 307 675,00 грн.**
4. **Очікувана вартість предмета закупівлі — 2 307 675,00 грн.**
5. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в тому числі технічна специфікація

I. Предмет закупівлі

Назва предмета закупівлі	Електрохірургічний апарат
Код ДК 021:2015	33160000-9 «Устаткування для операційних блоків»
Номенклатурна позиція ДК 021:2015	33161000-6 – Електрохірургічні прилади
НК 024:2023	44776 – Електрохірургічна система (Електрохірургічний апарат)
НК 031:2024	Z12010903 – Аргонові електрохірургічні апарати
Кількість	Електрохірургічний апарат - 1 комплект
Місце поставки товару	вул. Київська, 56, м. Прилуки, Чернігівська область, 17500
Строк поставки товару	до 22 грудня 2025 року включно

II. Загальні вимоги ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

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 технічним документом виробника (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 скану з оригіналів документів або завірених учасником копій та шляхом надання заповненої таблиці 1 (що наведена нижче) з посиланням на технічний(і) документ(и) виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою).

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 має 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.

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 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.

4. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

5. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

Учасник повинен надати копію сертифікату (або інший документ) сервісного інженера, який має повноваження проводити сервісне обслуговування (пройшов навчання у виробника) запропонованого Товару, або гарантійний лист в довільній формі про наявність сервісної підтримки в Україні та спеціаліста по сервісному обслуговуванню.

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 завірнену 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 гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки.

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

III. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ:

Електрорхірургічний апарат

Таблиця 1.

№	Медико-технічні параметри	Вимоги	Відповідність (так/ні) з посиланням на технічний(і) документ(и) виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою)
1. 1	Електрохірургічний апарат, 1 комплект		
1.1	Електрохірургічний апарат з можливістю генерування електричної потужності для монополярного і біполярного різання та коагуляції	Наявність	
1.2	Корегування потужності при розбіжності у структурах тканини	Наявність	
1.3	Електрохірургічний апарат повинен мати можливість підключення однопедального та двопедального ножних перемикачів	Наявність	
1.4	Кількість наявних роз'ємів для	Не менше 2	

	підключення ножних перемикачів		
1.5	Автоматичне розпізнавання електрохірургічним апаратом ножного перемикача	Наявність	
1.6	Роз'єми електрохірургічного апарату для підключення не менше двох монополярних інструментів та не менше двох біполярних інструментів	Наявність	
1.7	Автоматичне розпізнавання електрохірургічним апаратом підключених інструментів та відображення відповідних параметрів	Наявність	
1.8	Можливість одночасної активації двох монополярних електрохірургічних інструментів для препарування	Відповідність	
1.9	Режим для безконтактної коагуляції	Наявність	
1.1 0	Режим для лігування вен та артерій	Наявність	
1.11	Контроль нейтральних електродів для дітей або новонароджених	Наявність	
1.1 2	Система контролю зміни опору з відео та акустичними сигналами для складеного нейтрального електрода	Наявність	
1.1 3	Відображення якості контакту нейтрального електроду	Відповідність	
1.1 4	Інтегрована система безпеки	Наявність	
1.1 5	Автоматичне, циклічне функціональне тестування апарату	Наявність	
1.1 6	Виконання біполярної резекції в іригаційному розчині	Можливість	
1.1 7	Режим автоматичної коагуляції при контакті з тканиною за допомогою біполярних інструментів	Відповідність	
1.1 8	Наявність прискореної або форсованої коагуляції	Відповідність	
1.1 9	Можливість виконання резекції в струмонепровідних рідинах	Відповідність	
1.2 0	Можливість вибору ефектів для різних режимів різання та коагуляції	Відповідність	
1.2 1	Можливість підключення аргон-плазмового блоку	Відповідність	

1.2 2	Наявність режиму для лапароскопії	Відповідність	
1.2 3	Наявність режиму коагуляції для зупинки дифузних кровотеч	Відповідність	
1.2 4	Можливість активації монополярного інструменту вручну або ножним перемикачем	Відповідність	
1.2 5	Наявність режиму для поліпектомії	Відповідність	
1.2 6	Роз'єм для вирівнювання потенціалів	Наявність	
1.2 7	Кількість програм в апараті	Не менше 300	
1.2 8	Збереження програм з актуальними налаштуваннями	Відповідність	
1.2 9	Сенсорний екран	Наявність	
1.3 0	Максимальна потужність монополярного режиму	Не менше 400 Вт	
1.3 1	Максимальна потужність біполярного режиму	Не менше 400 Вт	
1.3 2	Потужність фази розрізу в режимі біполярної резекції	Не менше 850 Вт	
1.3 3	Вихідна частота апарату	Не менше 350 кГц	
1.3 4	Контроль витоків високочастотних струмів	Наявність	
1.3 5	Можливість зберігання налаштувань на флеш-накопичувачі або за допомогою бездротового способу	Наявність	
1.3 6	Відповідність обладнання типу CF з захистом від дефібриляції	Наявність	
1.3 7	Комплектація:		
1.3 8	Електрохірургічний апарат – 1 шт.	Наявність	
1.3	Мережевий кабель, довжиною не менше 4	Наявність	

	м – 1 шт.		
1.4 0	Ножний вимикач, дві педалі, з кнопкою, довжина кабелю не менше 4 м – 1 шт.	Наявність	
1.4 1	Кабель до нейтральних електродів, довжиною не менше 4 м – 1 шт.	Наявність	
1.4 2	Нейтральний електрод, багаторазовий, силіконовий – 1 шт.	Наявність	
1.4 3	Монополярний кабель для ендоскопії, довжиною не менше 4 м – 1 шт.	Наявність	
1.4 4	Аргоноплазмовий апарат – 1 шт.	Наявність	
1.4 5	Фільтр, стерильний – 50 шт.	Наявність	
1.4 6	Редуктор тиску – 1 шт.	Наявність	
1.4 7	Балон для газу, ємністю не більше 6 л – 1 шт.	Наявність	
1.4 8	Кабель до гнучкого аргоноплазмового зонда, довжина не менше 2 м – 1 шт.	Наявність	
1.4 9	Зонд, гнучкий, багаторазовий, потік аксіальний, довжина не більше 240 см – 1 шт.	Наявність	
1.5 0	Зонд, гнучкий, багаторазовий, потік аксіальний, довжина не менше 260 см – 1 шт.	Наявність	
1.5 1	Зонд, гнучкий, багаторазовий, потік латеральний, довжина не більше 240 см – 1 шт.	Наявність	
1.5 2	Візок для апарата – 1 шт.	Наявність	

У разі, якщо медико-технічні вимоги містять посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз «або еквівалент». «Або еквівалент» товару передбачає, що медико-технічні параметри та характеристики еквіваленту повинні відповідати вимогам, зазначеним у тендерній документації або мати не гірші показники, ніж зазначено у даній документації.

У разі коли вищенаведені характеристики предмета закупівлі містять чітке значення, слід розуміти їх у значенні «не гірше/не менше» вказаного.

