

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** – Лот 1: Мийка-дезінфектор для ендоскопів / Машина мийно-дезінфекційна; Лот 2: Шафа медична для зберігання гнучких ендоскопів за кодом ДК 021 : 2015 - 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні.
2. **Вид процедури закупівлі** - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2025-11-21-010375-а.
3. **Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі)** — 866 115,00 грн.
4. **Очікувана вартість предмета закупівлі** — Лот 1- 558 781,00 грн, Лот 2- 307 334,00 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	Лот 1: Мийка-дезінфектор для ендоскопів / Машина мийно-дезінфекційна Лот 2: Шафа медична для зберігання гнучких ендоскопів
Код ДК 021:2015	33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні
Номенклатурна позиція ДК 021:2015	Лот 1: 33191000-5 - Обладнання стерилізаційне, дезінфекційне та санітарно-гігієнічне Лот 2: 33191000-5 - Обладнання стерилізаційне, дезінфекційне та санітарно-гігієнічне
НК 024:2023	Лот 1: 35012 Дезінфікатор ендоскопа, Лот 2: 45635 Шафа для сушіння і зберігання ендоскопів,
НК 031:2024	Лот 1: Z12011313 Стерилізатори ендоскопа Лот 2: Z12011314 Витяжні шафи і зберігання ендоскопа
Кількість	Лот 1 - 1 штука Лот 2 - 1 штука
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**

Лот 1: Мийка-дезінфектор для ендоскопів / Машина мийно-дезінфекційна

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 копією технічного (-их) документу (-ів) (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації або інструкції, технічного опису, паспорту чи технічних умов, або інших технічних документів українською мовою) в якому (-их) міститься ця інформація 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 інших документів українською мовою).

Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі

Таблиця 1.

№ п/п	Медико – технічні вимоги	Значення / відповідність	Відповідність (так /ні) з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного (-их) документу (-ів)
1	Призначена для миття та дезінфекції гнучких ендоскопів усіх виробників і моделей	Відповідність	
2	Спосіб обробки ендоскопів	Автоматичний	
3	Ємність баку для дезінфікуючого розчину	Не більше 8 л	
4	Ємність ванни для миття ендоскопів	Не більше 7 л	
5	Ємність для миючого засобу	Не більше 1 л	
6	Ємність для спирту	Не більше 1 л	
7	Сумісність з детергентами і дезінфікуючими розчинами різних виробників	Наявність	
8	Перевірка герметичності ендоскопу	Наявність	
9	Система попередньої фільтрації води	Наявність	
10	Автоматична сушка каналів повітрям	Наявність	
11	Сушка каналів ендоскопу за допомогою спирту	Наявність	

12	Наявність ультрафіолетової лампи	Наявність	
13	Програмування часу циклів	Наявність	
14	Цифровий дисплей	Наявність	
15	Самодезінфікація машини / мийки	Наявність	
16	Вбудований принтер для друку звіту	Наявність	
17	Подвійне полоскання чистою водою після мийки та дезінфекції ендоскопа	Наявність	

**У разі, якщо медико-технічні вимоги містять посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмету закупівлі, джерело його походження або виробника, 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» вказаного.

2. 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 або копію (-ї) документу (-ів), що підтверджує (-ють) можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

3. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні. 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.

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

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

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

На підтвердження Учасник повинен надати скановану копію оригіналу гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника.

Лот 2: Шафа медична для зберігання гнучких ендоскопів

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 копією технічного (-их) документу (-ів) (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації або інструкції, технічного опису, паспорту чи технічних умов, або інших технічних документів українською мовою) в якому (-их) міститься ця інформація 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 інших документів українською мовою).

Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі

Таблиця 1.

№ п/п	Медико – технічні вимоги	Наявність, відповідність (функції, вимози, величині параметру)	Відповідність (так /ні) з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) паспорту, технічного опису, специфікації поставки, проспектів, брошур, інструкції користувача тощо
1	Шафа призначена для зберігання гнучких ендоскопів у повну довжину, після процесу дезінфекції високого рівня або стерилізації в середовищі очищеного, підігрітого та знезараженого повітряного потоку, який примусово подається у внутрішній об'єм шафи та окремо по каналах ендоскопу	Відповідність	
2	Циркуляцію повітря забезпечують вбудовані повітряні насоси	Відповідність	
3	Знезараження повітря здійснюється за допомогою ультрафіолетових ламп	Відповідність	
4	Очищення повітря здійснюється за допомогою фільтрів класу HEPA	Відповідність	
5	Кількість ендоскопів, що можуть бути розміщені (підвішені) в шафі	не менше 4	
6	Зовнішня поверхня має бути виготовлена із вуглецевої сталі з покриттям поверхонь порошковою фарбою	Відповідність	
7	Внутрішні поверхні мають бути виготовлені з нержавіючої сталі	Відповідність	
8	Дверцята мають оглядові вікна виготовлені із загартованого скла	Відповідність	
9	Ширина шафи, мм	не менше 675 мм	
10	Глибина шафи, мм	не більше 555 мм	
11	Висота шафи, мм	не менше 2200 мм	
12	Вага шафи, кг	не більше 155 кг	
13	Потужність підключення, Вт	не менше 1100 Вт	
14	Розмір наявного сенсорного кольорового LCD дисплею з IPS матрицею, дюймів	не менше 4,3”	
15	Роздільна здатність дисплею	не менше 480 x 272 пікселі	
16	Наявність коліс	не менше 4 штук	
17	Передня пара коліс оснащена ножними гальмами в усіх напрямках	Відповідність	
18	Фільтр попередньої очистки повітря	не гірше класу G4	
19	Тип ультрафіолетової лампи	бактерицидна UV-C або аналог	

20	Потужність ультрафіолетової лампи, Вт	не менше 24 Вт	
21	Кількість ультрафіолетових ламп	не менше 2	
22	Ресурс ультрафіолетової лампи, годин	не менше 9000 годин	
23	Наявність принтера для друку результатів сушки та зберігання ендоскопів	Відповідність	
24	Наявність RFID-датчика контролю доступу	Відповідність	
25	Наявність автоматичного режиму сушіння	Відповідність	
26	Можливість програмування індивідуальних режимів сушіння та зберігання для кожного ендоскопа окремо	Відповідність	
27	Автоматичне відображення повідомлень на екрані у випадку завершення або переривання процесу сушіння	Відповідність	
28	Кожне місце сушіння ендоскопів повинне мати індивідуальну систему подачі повітря	Відповідність	
29	Відображення поточних показників температури та відносної вологості повітря у шафі	Відповідність	
30	Наявність функції контролю строку зберігання ендоскопів та повідомлення про необхідність повторної дезінфекції	Відповідність	
31	Наявність системного журналу подій	Відповідність	
32	Ідентифікація ендоскопів за допомогою сканера або панелі керування	Відповідність	
33	Наявність системи сигналізації відкриття дверей	Відповідність	
34	Автоматичне нагадування про технічне обслуговування	Відповідність	

**У разі, якщо медико-технічні вимоги містять посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмету закупівлі, джерело його походження або виробника, 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» вказаного.

2. 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 або копію (-і) документу (-ів), що підтверджує (-ють) можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

3. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні. 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.

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

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

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

На підтвердження Учасник повинен надати скановану копію оригіналу гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника.