

**Інформація на виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266
від 16 грудня 2020 року**

**Медичне обладнання Код ДК 021:2015: 33190000-8 Медичне обладнання та
вироби медичного призначення різні**

На виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266 від 16 грудня 2020 року, що вносить зміни до постанови КМУ від 11 жовтня 2016 року № 710 «Про ефективне використання державних коштів», Державна установа «Територіальне медичне об'єднання Міністерства внутрішніх справ України по Хмельницькій області» (код ЄДРПОУ 08734575; адреса: 29000 м. Хмельницький, вулиця Проскурівського Підпілля, 112), надає інформацію про процедуру відкритих торгів з особливостями.

Назва предмету закупівлі: **Медичне обладнання Код ДК 021:2015: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні** Номер процедури закупівлі у електронній системі закупівель: UA-2024-05-10-007108-a

Лот№1 Стіл операційний рентген прозорий електричний Код ДК 021:2015: 33192230-3 Операційні столи Код НК 024:2023: 33152 Універсальний операційний стіл електромеханічний

Лот№2 Монітор пацієнта, Код ДК 021:2015: 33195000-3 Системи моніторингу стану пацієнта, Код НК 024:2023: 33586 Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта.

Лот№1- 2 штук.

Лот№2 -3 комплект.

Закупівля здійснюється за кошти державного бюджету згідно кошторисних призначень на 2024рік.

Визначення очікуваної вартості закупівлі здійснено згідно проведеного інтернет моніторингу цін за предметом закупівлі та збору тендерних пропозицій потенційних учасників, враховуючи фактичну потребу замовника. Орієнтовна вартість закупівлі становить – **1 835 000,00 грн. з ПДВ., Лот№1- 1 550 000,00 грн. з ПДВ, Лот№2- 285 000,00,00 грн. з ПДВ.**

Технічні характеристики (медико-технічні вимоги) до предмету закупівлі наведені в тендерній документації відповідно до предмету закупівлі: **Медичне обладнання Код ДК 021:2015: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні:**

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

1 лот. Стіл операційний рентген прозорий електричний

НК 024:2023: 33152 — Універсальний операційний стіл електромеханічний

Лот Номер №	Найменування предмету закупівлі	Одиниця виміру	Кількість
1.	Стіл операційний рентген прозорий електричний ДК 021:2015: 33192230-3 Операційні столи медичного призначення різні НК 024:2023: 33152 — Універсальний операційний стіл електромеханічний	шт	2

Загальні вимоги:

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 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 кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

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 копії документів наведених нижче або гарантійний лист, що нижче зазначений документ буде надано під час поставки :

- завірену копію декларації (сертифікату відповідності) 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

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.

Медико - технічні вимоги

№ поз.	Технічні показники (характеристики)	Відповідність функції, або величина параметра	Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку технічного документу виробника
1.	Стіл операційний повинен бути призначений для розміщення і забезпечення оптимального положення пацієнта при проведенні хірургічних операцій	відповідність	

2.	Стіл операційний повинен мати електричний привід	відповідність	
3.	Електричний привід столу повинен забезпечувати: підйом-опускання панелі, положення Тренделенбурга та анти-Тренделенбурга, бічні нахили панелі, нахили спинної секції, повернення в початкову позицію	відповідність	
4.	Всі функції електроприводу повинні виконуватися по командам з ручного пульта управління.	відповідність	
5.	Відсутність масляно гідравлічної системи	відповідність	
6.	Параметри мережі електроживлення	~ 220 Вт, 50 Гц	
7.	Стіл повинен бути оснащений чотирма колесами для зручності переміщення в операційній. Колеса повинні бути вбудовані в основу столу	відповідність	
8.	Стіл повинен мати систему блокування для фіксації стола в операційній	відповідність	
9.	Основа столу не повинна входити за габарити панелі, має забезпечувати стійкість столу і не заважати хірурга і його асистентам	відповідність	
10.	Основа столу має бути захищене кожухами з нержавіючої сталі	відповідність	
11.	Металеві частини панелі столу повинні бути виготовлені з нержавіючої сталі	відповідність	
12.	Стіл повинен мати уніфіковані рейки з нержавіючої сталі для кріплення знімних пристосувань	відповідність	
13.	Панель столу повинна складатися з секцій: головної, спинної, центральної (тазостегнової), ножної	відповідність	
14.	Ножна секція повинна складатися з двох частин	відповідність	
15.	На центральній (тазостегновій) секції повинен бути виріз для гінекологічних/урологічних операцій	відповідність	
16.	Панель столу повинна бути рентгенопрозорою	відповідність	
17.	Конструкція столу повинна забезпечувати можливість використання рентгенівського апарату та С-подібної рентгенівської системи в ході операції	відповідність	
18.	Здатність навантаження столу, не менше	190 кг	
19.	Маса столу, не більше	185 кг	
20.	З ручного пульта управління повинні виконуватися: підйом-опускання панелі, положення Тренделенбурга анти-Тренделенбурга, бічні нахили панелі, нахили спинної секції, приведення панелі у початкове горизонтальне положення	відповідність	
21.	Регулювання ножних секцій	механічне	
22.	Регулювання головної секції	механічне	
23.	Висота столу: в крайньому нижньому положенні, не більше в крайньому верхньому положенні, не менше	700 мм 1000 мм	
24.	Довжина панелі стола, не менше	2050 мм	
25.	Ширина панелі стола	550 мм	
26.	Положення Тренделенбурга / анти-Тренделенбурга, не менше	+25° / -25°	
27.	Бічний нахил панелі, вліво / вправо, не менше	+15° / -15°	
28.	Нахил спинної секції, вгору / вниз, не менше	+90° / -20°	
29.	Нахил ножної секції, вгору / вниз, не менше	+15° / -90°	

30.	Нахил головної секції, вгору / вниз, не менше	45°/-90°	
31.	Ножні секції повинні розвинути в горизонтальній площині на кут, не менше	180°	
32.	Товщина матраца, не більше	50 мм	
33.	Наявність функції продольного зсуву панелі столу для застосування з С-подібної рентгенівською системою, не менше	340 мм	
34.	Наявність вбудованого ниркового валику з висотою підймання, не менше	110 мм	
35.	Наявність двох додаткових секцій для позиціонування та підтримки пацієнта при операціях на спині, плечах, та грудній порожнині	відповідність	
36.	Наявність спеціальної секції для позиціонування та підтримки пацієнта при операціях на шлунку, що кріпиться на панель столу	відповідність	
37.	Зміни пристосування що постачаються в комплекті зі столом:		
38.	Комплект пристосувань для загальної хірургії, гінекології/урології		
39.	Ноготримач	2 шт	
40.	Рукотримач	2 шт	
41.	Боковий упор для тіла	2 шт	
42.	Анестезіологічний екран	1 шт	
43.	Пульт управління	1 шт	

2 лот. Монітор пацієнта

НК 024:2023: 33586 - Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта

Лот Номер №	Найменування предмету закупівлі	Одиниця виміру	Кількість
2.	Монітор пацієнта ДК 021:2015: 33195000-3 Системи моніторингу стану пацієнта НК 024:2023: 33586 - Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта	компл	3

Загальні вимоги:

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 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 кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

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.

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.

Медико-технічні вимоги до монітору пацієнта

№	Медико-технічні характеристики	Параметри	Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації
1	Загальні відомості:		
1.1	Багатопараметричний монітор пацієнта використовується медичними закладами з метою моніторингу, збору та обробки інформації про пацієнта щодо показників ЕКГ, дихання,	Відповідність	

	насичення крові киснем, пульсу, температури тіла, неінвазивного артеріального тиску		
1.2	Фізіологічні та технічні сигнали тривоги з різними рівнями пріоритету тривоги, не меше	3 рівнів	
1.3	Зберігання не менше	120 годин трендових даних із роздільною здатністю не менше ніж 1 хвилина	
1.4	Аудіоінструкції: Звук сигналу тривоги, звук серцебиття/звук пульсу	Наявність	
1.5	Настінне кріплення	Можливість	
2	Дисплей:		
2.1	Кольоровий РК екран високої роздільної здатності TFT, що відображає параметри пацієнта, хвилі, сигнали тривоги, годинник, стан монітора.	Відповідність	
2.2	Тип екрану	Сенсорний	
2.3	Діагональ, не менше	12 дюймів	
2.4	На екрані монітора пацієнта повинні відображатися наступні параметри: Інформація пацієнта Стан сигналу тривоги Фізіологічні та технічні сигнали тривоги Поточний час Стан акумулятору Стан мережі ЕКГ NIBP SPO ₂ ЧСС TEMP RESP	Відповідність	
3	Тренди:		
3.1	Довжина трендів, не менше	120 годин	
4	ЕКГ		

4.1	Відведення для 5-електродного кабелю	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V	
4.2	Чутливість дисплея, мм / мВ	2,5; 5; 10; 20; 40	
4.3	Швидкість розгортки, мм/с	6,25; 12,5; 25; 50;	
4.4	Вхідний опір	≥ 5 МОм	
4.5	Діапазон вимірювання серцевих скорочень у дорослих, не вужче	15 – 300 уд/хв,	
4.6	Діапазон вимірювання серцевих скорочень у дітей, не вужче	15 – 350 уд/хв,	
4.7	Крок вимірювання ЧСС, не більше	1 уд/хв	
4.8	Діапазон напруги поляризації електрода	± 400 мВ	
4.9	Час відновлення базової лінії, не більше	3 сек	
4.10	Аналіз ST-сегменту	Наявність	
4.11	Аналіз аритмії	Наявність	
4.12	Відображення імпульсів кардіостимулятора	Наявність	
5	Модуль Resp		
5.1	Метод вимірювання	Трансторакальний імпеданс	
5.2	Діапазон вимірювання імпедансу, не вужче	0,3 - 5 Ом	
5.3	Відведення вимірювання	Відведення I, II	
5.4	Швидкість розгортки, мм/с	6.25; 12.5 мм/с; 25мм/с; 50 мм/с	
6	Модуль SpO₂		
6.1	Діапазон вимірювання SpO ₂ , не гірше	0 – 100%	
7	Модуль PR		
7.1	Діапазон вимірювання частоти пульсу, не менше	20 уд/хв – 250 уд/хв	
7.2	Розподільна здатність, не менше	1 уд/хв	
8	Модуль NIBP		
8.1	Метод вимірювання	Метод автоматичних коливань	
8.2	Режими ручного, автоматичного та неперервного вимірювання тиску	Наявність	

8.3	Інтервал вимірювання в автоматичному режимі	1хв/ 2хв/ 3хв/ 4хв/ 5хв/ 10хв/ 15хв/ 30хв/ 60хв/ 90хв/ 2Год/ 3Год	
8.4	Діапазон вимірювання систолічного тиску, не вужче	40 – 270 мм. рт. ст.	
8.5	Діапазон вимірювання діастолічного тиску, не вужче	10 – 220 мм. рт. ст.	
8.6	Діапазон вимірювання середнього тиску, не вужче	20 – 230 мм. рт. ст.	
8.7	Максимальна середня похибка вимірювання тиску, не гірше	± 5мм.рт. ст.	
9	Модуль Temp		
9.1	Діапазон, не менше	0-50 °С	
9.2	Похибка вимірювання температури, не гірше	± 0,1°С	
10	Модуль EtCO₂		
10.1	Метод вимірювання	Інфрачервоне поглинання	
10.2	Діапазон вимірювання	0,0 ~20.0 об. %	
10.3	Роздільна здатність, не більше	1 мм рт. ст.	
10.4	Час наростання, не більше	90 мс	
10.5	Діапазон вимірювання, не менше	0 – 150 вд/хв	
11	Характеристики електроживлення:		
11.1	Діапазон напруги від мережі змінного струму, не гірше	100 В – 240 В	
11.2	Частота мережі, не гірше	50/60 Гц	
11.3	Споживана потужність, не більше	60 ВА	
11.4	Вбудована Li-On батарея	Наявність	
11.5	Ємність швидкозмінної Li-On батареї, не менше	5200 мА	

Строк поставки: до 30.06.2024 року;

Місце поставки: м. Хмельницький, вулиця Проскурівського Підпілля, 112.

Закупівля здійснюється з метою забезпечення безперервного та належного функціонування державної установи.