

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

**Електрохірургічна система Код ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для
операційних блоків, Код НК 024:2023: 44776 Електрохірургічна система**

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: Електрохірургічна система Код ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків, Код НК 024:2023: 44776 Електрохірургічна система, 1 комплект

Номер процедури закупівлі у електронній системі закупівель: UA-2024-05-10-004998-a

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

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 – **1 300 000,00 грн. грн з ПДВ.**

Технічні характеристики (медико-технічні вимоги) до предмету закупівлі наведені в тендерній документації відповідно до предмету закупівлі: Електрохірургічна система Код ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків, Код НК 024:2023: 44776 Електрохірургічна система:

I. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

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 (настанова з експлуатації, або інструкція / технічний опис чи технічні умови / інші технічні документи виробника 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 сканований у PDF форматі оригінал 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, ідентифікатор закупівлі, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також зобов'язання, щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. Учасник-переможець повинен провести кваліфікований інструктаж персоналу замовника по експлуатації поставленого обладнання.

На підтвердження цієї вимоги надати гарантійний лист довільної форми про забезпечення навчання персоналу замовника за місцем його експлуатації.

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, на момент постачання 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:

- завірнену копію декларації або сертифікату відповідності або копію інших 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 те, що на момент постачання товару буде надано копію декларації або копію інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

7. Послуги з доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок учасника-переможця.

На підтвердження учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований товар буде доставлено та інстальовано за рахунок учасника.

II. Медико-технічні вимоги:

№	Опис	Вимога (значення, відповідність)	Відповідь Учасника (Так/Ні) Фактичне значення або відповідність з посиланням на сторінку підтверджуючого документа
1.	Загальні Вимоги до системи:		
1.1.	Апарат має режими монополярного різання та коагуляції, біполярного різання та коагуляції з відображенням параметрів на єдиному кольоровому рідкокристалічному дисплеї.	Наявність	
1.2.	Максимально можлива потужність апарата, не менше, Ватт	400	
1.3.	Блокування через інтерфейсне меню єдиного кольорового рідкокристалічного дисплея будь-якого з режимів роботи (різання, коагуляції)	Наявність	
1.4.	Можливість інсталяції режиму одночасної активації 2х інструментів.	Наявність	
1.5.	Режим, що поєднує почергове різання та коагуляцію (для ендоскопічних операцій).	Можливість	
1.6.	Режим для препарування тканин пульсуючою напругою високої амплітуди.	Наявність	

1.7.	Керування функціями приладу та його параметрами (перемикання режимів, зміна параметрів коагуляції та різання) за допомогою єдиного кольорового рідкокристалічного дисплея / рукоятки приладу (тримач електродів) / ножного перемикача.	Наявність	
1.8.	Автоматичне розпізнавання обладнання, що підключається за принципом Plug and Play з автоматичною установкою параметрів.	Наявність	
1.9.	Функції автостарту та автостою в біполярному режимі роботи.	Наявність	
1.10.	Режим лігування(заварювання) великих судин.	Можливість	
1.11.	Для запобігання ризику опікових ускладнень, під час роботи монополярного режиму єдиний кольоровий рідкокристалічний дисплей повинен дозволяти графічно відображати показник опору між нейтральним електродом і шкірою пацієнта для швидкого візуального контролю асиметрії накладання нейтрального електрода.	Наявність	
1.12.	Для збільшення кола потенційних учасників при подальших закупівлях витратних матеріалів, монополярні гнізда, біполярні гнізда, а також гніздо нейтрального електрода повинні дозволяти приспівувати кабелі як мінімум з двома різними штекерами, один з яких повинен мати міжнародний стандарт.	Наявність	
1.13.	Синхронізована робота апарату з іригаційним модульним обладнанням від єдиного органу управління (педалі чи інструменту)	Можливість	
1.14.	Габарити приладу, не більше ніж, мм (ШхВхД)	450 x 200 x 400	
1.15.	Вага приладу, не більше, кг	10	
1.16.	Напруга та частота електромережі, не гірше, В/Гц	100-240 В / 50/60 Гц	
1.17.	Клас електричної безпеки по EN 60 601-1, не гірше	I	
1.18.	Тип захисту від дефібриляції, не гірше	CF	
2.	Вимоги до комплектації системи:		
2.1.	Блок електрохірургічної системи	1 шт	
2.2.	Двопедальний ножний перемикач з кабелем довжиною, не менше 5 метрів	1 шт	
2.3.	Багаторазовий двокомпонентний нейтральний електрод, площа на більше 200 см ² , з можливістю моніторингу	1 шт	
2.4.	Фіксаційна стрічка багаторазового нейтрального електрода, довжина не більше 1 м	1 шт	
2.5.	Одноразовий двокомпонентний нейтральний електрод, площа не більше 90 см ² , з еквіпотенційним кільцем, площею не більше 30 см ² для забезпечення рівномірного розподілу електропотенціалу по всій поверхні нейтрального	200 шт	

	електрода. Для запобігання опіковим ускладненням еквіпотенційне кільце не повинно контактувати з жодним іншим компонентом нейтрального електрода		
2.6.	Сполучний кабель до нейтрального електрода із затискачем, стандарт NE 6, довжина не менше 4 м	1 шт	
2.7.	Сполучний кабель до нейтрального електрода із затискачем, стандарт NE 2 + PIN, довжина не менше 4 м	1 шт	
2.8.	Тримач електродів з не менше ніж двома кнопками для керування налаштуваннями та режимами роботи системи зі стерильної зони, зі сполучним кабелем 4 м, \varnothing роз'єму не менше 4 мм	1 шт	
2.9.	Набір хірургічний інструментів складений з не менш ніж 15 багаторазових монополярних електродів різного типу та стерилізаційної вставки до них, \varnothing штекера не менше 4 мм	1 уп	
2.10.	Багаторазовий електрод-голка, вольфрамовий, \varnothing не більше 0,5 x 3 мм, прямий, ізолюваний до дистальної частини, довжина не менше 40 мм, \varnothing штекера не менше 4 мм	1 шт	
2.11.	Багаторазовий електрод-голка, вольфрамовий, \varnothing не більше 0,5 x 3 мм, вигнутий, ізолюваний до дистальної частини, довжина не менше 35 мм, \varnothing штекера не менше 4 мм	1 шт	
2.12.	Багаторазовий електрод-голка, вольфрамовий, \varnothing не більше 0,5 x 3 мм, прямий, ізолюваний до дистальної частини, довжина не менше 55 мм, \varnothing штекера не менше 4 мм	1 шт	
2.13.	Багаторазовий електрод-голка, вольфрамовий, \varnothing не більше 0,5 x 3 мм, вигнутий, ізолюваний до дистальної частини, довжина не менше 55 мм, \varnothing штекера не менше 4 мм	1 шт	
2.14.	Багаторазовий електрод-шпатель, розміри дистальної частини не більше 2,3 x 19 мм, прямий, ізолюваний до дистальної частини, довжина не менше 45 мм, \varnothing штекера не менше 4 мм	5 шт	
2.15.	Багаторазовий електрод-голка, \varnothing не більше 0,8 x 22 мм, прямий, ізолюваний до дистальної частини, довжина не менше 40 мм, \varnothing штекера не менше 4 мм	5 шт	
2.16.	Багаторазовий електрод-шпатель, розміри дистальної частини не більше 1,7 x 6 мм, прямий, гнучкий, довжина не менше 50 мм, \varnothing штекера не менше 4 мм	5 шт	
2.17.	Багаторазовий електрод-шпатель, розміри дистальної частини не більше 2 x 6 мм, прямий, гнучкий, довжина не менше 45 мм, \varnothing штекера не менше 4 мм	5 шт	
2.18.	Багаторазовий електрод-шпатель, розміри дистальної частини не більше 3 x 24 мм, прямий, гнучкий, довжина не менше 60 мм, \varnothing штекера не менше 4 мм	5 шт	
2.19.	Багаторазовий біполярний пінцет, байонетний, антипригарний, довжина, не менше 200 мм, бранші прямі, \varnothing не менше 1,2 мм, тупі	1 шт	

2.20.	Сполучний кабель до біполярних пінцетів, довжина не менше 4 м	1 шт	
-------	--	------	--

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.