

## Інформація на виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266

від 16 грудня 2020 року

### Медична діодна лазерна система

Код ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків  
Код НК 024:2023: 60341 Система лазерна хірургічна діодна загального  
призначення/для різних сфер застосування

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: **Медична діодна лазерна система**, Код ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків, Код НК 024:2023: 60341 Система лазерна хірургічна діодна загального призначення/для різних сфер застосування. Номер процедури закупівлі у електронній системі закупівель: UA-2024-11-13-014394-а.

Закупівля здійснюється за кошти державного бюджету згідно додаткових 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 – **1 230 000, 00 грн з ПДВ**

Технічні характеристики (медико-технічні вимоги) до предмету закупівлі наведені в тендерній документації відповідно до предмету закупівлі:

№ п/п	Найменування	Одиниця виміру	Кількість
1	Медична діодна лазерна система	комплект	1

#### Загальні вимоги:

1. 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 копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, або витяг з сертифікату відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження офіційно підтверджені та поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі, у зазначеній кількості та зазначених термінах постачання з наданням документів, які підтверджують взаємовідносини між представником, дилером, дистриб'ютором та виробником.

3. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців з моменту підписання акту введення в експлуатацію.

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 та гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців з моменту підписання акту введення в експлуатацію.

4. 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.

5. Гарантійне та післягарантійне сервісне обслуговування Товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися сертифікованими інженерами.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист про сервісне обслуговування запропонованого Товару.

6. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов'язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій. Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.

7. 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.

#### Медико-технічні вимоги до фізіотерапевтичного апарату для магнітотерапії

№	Технічні характеристики	Параметри	Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні», посилання на сторінку технічної документації
1	Тип лазеру: діодний;	Відповідність;	
2	Довжина хвилі: 980 нм ±10нм та 1470 нм ±10нм;	Відповідність;	
3	Лазер повинен працювати у змішаному режимі (використання обох хвиль), так і використовувати лише одну хвилю на вибір;	Відповідність;	
4	Частота не гірше 0,2 Гц – 20 кГц;	Відповідність;	
5	Наявність сенсорного екрану для курування всіма параметрами лазеру;	Відповідність;	
6	Сфера застосування: загальна хірургія, ліполіз, ендовенозна лазерна коагуляція, лазерна декомпресія міжхребцевих дисків, терапія доброякісної гіперплазії простати, проктологія, гінекологія, дерматологія, ЛОР–	Відповідність;	
7	Максимальна вихідна потужність при використанні змішаного режиму (хвилі 980 нм та 1470 нм), не менше 45 Вт;	Відповідність;	

8	Максимальна потужність при використанні хвилі 980 нм, не менше 30 Вт;	Відповідність;	
9	Максимальна потужність при використанні хвилі 1470 нм, не менше 15 Вт;	Відповідність;	
10	Діапазон регулювання потужності при використанні змішаного режиму (хвилі 980 нм та 1470 нм), не гірше 1 - 45 Вт;	Відповідність;	
11	Діапазон регулювання потужності при використанні хвилі 980 нм, не гірше 1 - 30 Вт;	Відповідність;	
12	Діапазон регулювання потужності при використанні хвилі 1470 нм, не гірше 1 - 15 Вт;	Відповідність;	
13	Наявність не менше 3 режимів роботи;	Відповідність;	
14	Лазер повинен працювати у таких режимах: Безперервний, одиночний імпульс, імпульсний режим;	Відповідність;	
15	Крок регулювання вихідної потужності в усіх режимах не більше 0,5 Вт;	Відповідність;	
16	Діапазон тривалості імпульсу не гірше 10 мс – 10 с;	Відповідність;	
17	Наявність направляючого променя 650 нм (червоний) з можливістю регулювання яскравості;	Відповідність;	
18	Термін роботи діоду не менше 20 000 годин;	Відповідність;	
19	Наявність USB порту для оновлення програмного забезпечення;	Відповідність;	
20	Конектор підключення волокна стандарту SMA905;	Відповідність;	
21	Сумісність з волокнами діаметром: 200 мкм, 400 мкм, 600 мкм, 800 мкм та 1000 мкм;	Відповідність;	
22	Наявність вбудованого калібратору потужності – відповідність;	Відповідність;	
23	За допомогою калібратору можна легко перевірити потужність лазерного випромінювання – відповідність;	Відповідність;	
24	Наявність в комплекті радіальних волокон, не менше 2 шт;	Відповідність;	
25	Наявність в комплекті хірургічних волокон, не менше 2 шт;	Відповідність;	
26	Наявність в комплекті ножа для сколювання волокна;	Відповідність;	

27	Наявність в комплекті стриперу для зняття полімерної плівки, не менше 2 шт;	<b>Відповідність;</b>	
28	Наявність в комплекті захисних окулярів, не менше 2 шт;	<b>Відповідність;</b>	
29	Наявність в комплекті ножної педалі керування;	<b>Відповідність;</b>	
30	Вологозахист ножної педалі не гірше IPX8	<b>Відповідність;</b>	
31	Наявність повітряної системи охолодження;	<b>Відповідність;</b>	
32	Джерело живлення АС 100В-220В/50Гц-60Гц;	<b>Відповідність;</b>	
33	Вхідна потужність не більше 750 ВА;	<b>Відповідність;</b>	

Строк поставки: до 31.12.2024 року;

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

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