

Начальнику установи - лікареві  
**Аллі ГАЛЕЄВІЙ**

## **ДОПОВІДНА ЗАПИСКА**

**Про необхідність придбання Набору пристосувань для нейрохірургії для лікарні ДУ «ТМО МВС України по Чернігівській області»**

Для надання якісної кваліфікованої медичної допомоги під час виконання оперативних втручань у пацієнтів хірургічного (нейрохірургічного) профілю у зв'язку з наявністю кваліфікованого спеціаліста для проведення відповідних втручань та згідно з Переліком медичного обладнання для забезпечення потреб сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України 09 травня 2022 року № 761 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 листопада 2022 року № 2263) прошу провести закупівлю Набір пристосувань для нейрохірургії з медико-технічними вимогами, що додаються.

Додаток: Медико-технічні вимоги на 4 арк.

**Начальник лікарні - лікар**

**Наталія МИКОЛЮК**



ДУ "ТМО МВС УКРАЇНИ ПО ЧЕРНІГІВСЬКІЙ ОБЛ." № 33/45-207 від 09.04.2024 (2525)

Підписав: Миколіук Наталія Андріївна

Сертифікат: 3FAA9288358EC00304000000FFB2320048CABF00

Дійсний: з 12.08.2023 00:33:12 по 10.08.2024 00:33:12

## ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

**Набір пристосувань для нейрохірургії (код за ЕЗС ДК 021:2015:33190000-8 Медичне обладнання та виробу медичного призначення різні) (код за НК 024:2023:44065 Набір для нейрохірургічних процедур, що не містить лікарських засобів, багаторазового використання))**

<https://ch-tmo.mvs.gov.ua/a-set-of-devices-for-neurosurgery-2024>

№	Найменування предмету закупівлі або еквівалент	Назва та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Одиниця виміру	Кількість
1.	Набір пристосувань для нейрохірургії	44065 Набір для нейрохірургічних процедур, що не містить лікарських засобів, багаторазового використання	компл.	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 з вимогами технічного регламенту або оригінал гарантійного листа, що такі документи будуть надані при поставці.*

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.*

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:

№	Медико-технічна вимога	Відповідність ТАК/НІ	Посилання на сторінку технічної документації
1	Хірургічна стійка голови призначена для хірургічних процедур, сприяє фіксації та підтримці голови, забезпечує інтраопераційну точність та стабільність голови пацієнта - <b>відповідність</b>		
2	Хірургічна стійка голови використовується для черепно-мозкової фіксації в таких положеннях голови і тіла: сидячи, лежачи на животі, на боці та на спині - <b>відповідність</b>		
3	Хірургічну стійку голови можна довільно регулювати відповідно до потреб операції - <b>відповідність</b>		
4	Хірургічну стійку голови можна регулювати : вперед і назад, повертати вліво та вправо, вгору та вниз - <b>відповідність</b>		
5	Переміщення вперед: не менше 350 мм - <b>відповідність</b>		
6	Переміщення назад: не менше 350 мм - <b>відповідність</b>		
7	Рух ліворуч: не менше 400 мм - <b>відповідність</b>		
8	Рух праворуч: не менше 400 мм - <b>відповідність</b>		
9	Підйом вгору: не менше 350 мм - <b>відповідність</b>		
10	Підйом вниз: не менше 350 мм - <b>відповідність</b>		
11	Кут повороту: не менше 75° - <b>відповідність</b>		
12	Діапазон регулювання міжцентрової відстані: не менше 190 ~ 590 мм - <b>відповідність</b>		
13	Карданний вал може обертатися не менше ніж на 360 градусів - <b>відповідність</b>		
14	Каркас фіксації черепа та кріплень хірургічної стійки голови витримує дезінфекцією високою температурою та високим тиском - <b>відповідність</b>		
15	Хірургічна стійка голови складається з 3-х основних елементів : корпус-основа, рама фіксації мозку та підголовник - <b>відповідність</b>		
16	Наявність не менше 3-х фіксуючих болтів для надійного кріплення під час операції - <b>відповідність</b>		
17	Хірургічна стійка голови повинна мати можливість використання як для дорослих, так і для дітей – <b>відповідність</b>		
18	Вага хірургічної стійки голови не більше 5,5 кг - <b>відповідність</b>		
19	Матеріал базового блоку хірургічної стійки голови – Алюміній - <b>відповідність</b>		
20	Тип затискача – швидкознімний замок - <b>відповідність</b>		
21	В хірургічної стійки голови використовується кривошипна конструкція шатуна - <b>відповідність</b>		
22	Наявність додаткового аксесуару для хірургічної стійки голови у формі дуги - <b>відповідність</b>		
23	Додатковий аксесуар для хірургічної стійки голови у формі дуги використовується для сидячого положення пацієнта та взаємодіє з системою стабілізації черепа - <b>відповідність</b>		
24	Матеріал дуги-аксесуару для хірургічної стійки голови – нержавіюча сталь -		

	<b>відповідність</b>		
25	Регулювання ширини дуги-аксесуару для хірургічної стійки голови складає не менше 470 мм – 600 мм - <b>відповідність</b>		
26	Регулювання вертикальної відстані у дуги-аксесуару для хірургічної стійки голови складає не менше 500 мм - <b>відповідність</b>		
27	Універсальний розмір бічних поручнів дуги-аксесуару для хірургічної стійки голови - <b>відповідність</b>		
28	Вага дуги-аксесуару для хірургічної стійки голови не більше 4 кг - <b>відповідність</b>		
29	Діаметр з'єднувального отвору дуги-аксесуару для хірургічної стійки голови не більше 14 мм - <b>відповідність</b>		
30	Можливість закріплення дуги-аксесуару для хірургічної стійки голови на бічній рейці робочого столу будь-якого бренду - <b>відповідність</b>		
31	Каркас (опорна плита) операційної рами для хребта виконаний з вуглецевого волокна - <b>відповідність</b>		
32	Операційна рама для хребта має опукло-вигнуту дугоподібну форму, що забезпечує можливість проведення операцій в положенні лежачи - <b>відповідність</b>		
33	Можливість регулювання розміру арки операційної рами для хребта - <b>відповідність</b>		
34	Операційна рама для хребта має щонайменше дві основні складові, а саме: опорну плиту та арку - <b>відповідність</b>		
35	Розмір опорної плити не менше 700 x 500 мм - <b>відповідність</b>		
36	Висота арки не менше 150 - 260 мм - <b>відповідність</b>		
37	Матеріал поверхні операційної рами для хребта водонепроникна та антистатична шкіра - <b>відповідність</b>		
38	Наявність додаткового аксесуару до операційної рами для хребта з метою підтримки тіла в сталому положенні на боці - <b>відповідність</b>		
39	Опора додаткового аксесуару до операційної рами для хребта виконана з нержавіючої сталі - <b>відповідність</b>		
40	Додатковий аксесуар до операційної рами для хребта має щонайменше 2 складові, а саме: опорну та підтримуючу частини - <b>відповідність</b>		
41	Можливість використання методу електролізу для дезінфекції та обробки поверхні додаткового аксесуару до операційної рами для хребта - <b>відповідність</b>		
42	Підтримуюча частина додаткового аксесуару до операційної рами для хребта виконана з поліуретану / полімерний гель - <b>відповідність</b>		
43	Розмір поліуретанової підтримуючої частини (великої) не менше 200 x 120 мм - <b>відповідність</b>		
44	Розмір поліуретанової підтримуючої частини (малої) не більше 80 x 100 мм - <b>відповідність</b>		

У разі наявності в даному документі посилань на конкретну марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, після такого посилання слід вважати в наявності вираз «або еквівалент».

Відсутність підтвердження відповіді на будь-який пункт медико - технічних вимог з посиланням на відповідний пункт (сторінку) в технічній документації виробника устаткування буде означати, що такий параметр у Учасника відсутній, що призведе до відхилення його пропозиції як такої, що не відповідає медико - технічним вимогам.

**Товари походженням з Російської Федерації / Республіки Білорусь / Ісламської Республіки Іран не розглядаються та не акцептуються.**



Фізична особа-підприємець  
Кондратович Ірина Миколаївна  
**РНОКПП 2113009029**

### Цінова пропозиція

Набір для нейрохірургічних операцій

№	Назва	Кількість	Зображення
1	Хірургічна стійка голови	1 шт	
2	Акcesуар до хірургічної стійки голови (сидяче положення)	1 шт	
3	Комплект для підтримки тіла	1 шт	
4	Операційна рама з вуглецевого волокна для хребта	1 шт	

Термін поставки: **30** днів

Вартість комплектації: **657 437,00** грн

Гарантія: **12** місяців



З повагою,  
ФОП Кондратович І.М.

**ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ**


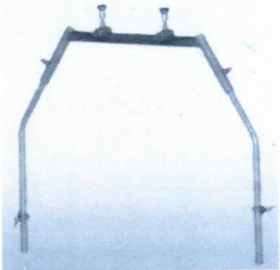

**СИДОРОВ НАЗАРІЙ ІГОРОВИЧ**

Україна, 71050, Запорізька обл., Більмацький р-н, с. Благовіщенка, вул. Шевченка, буд. 58

адреса електронної пошти: [nazariigorovy4@gmail.com](mailto:nazariigorovy4@gmail.com)

## Цінова пропозиція

### Набір для нейрохірургічних операцій

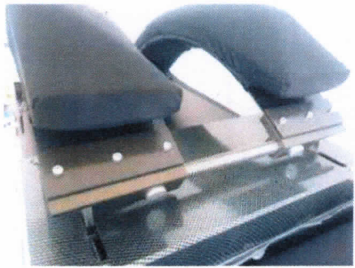
№	Зображення	Назва	Кількість, шт
1		Хірургічна стійка для голови	1
2		Аксесуар стійки для хірургії голови (пацієнт у сидячому положенні)	1
3		Підтримка тіла	1 (пара)

**ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ**

**СИДОРОВ НАЗАРІЙ ІГОРОВИЧ**

Україна, 71050, Запорізька обл., Більмацький р-н, с. Благовіщенка, вул. Шевченка, буд. 58

адреса електронної пошти: [nazariigorovy4@gmail.com](mailto:nazariigorovy4@gmail.com)

4		Рама операційна для хребта з карбонового волокна	1
---	---	--	---

Вартість комплекту: 681 026, 00 грн

Термін поставки 30-45 днів.

Гарантія 12 місяців від вводу в експлуатацію.



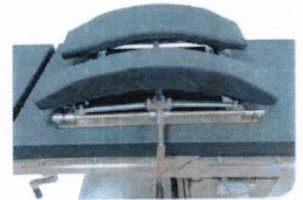
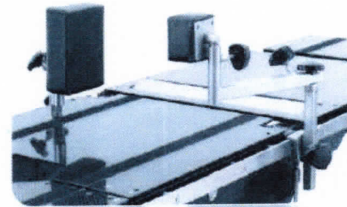
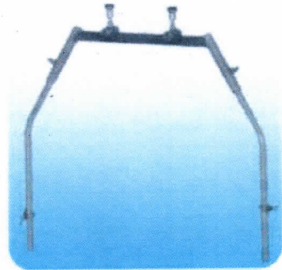
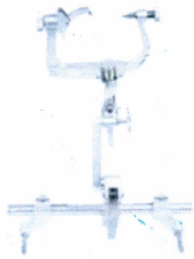
З повагою,  
ФОП Сидоров Назарій Ігорович



Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОТЕК»  
виражає свою вдячність та пропонує наступне сучасне обладнання для  
нейрохірургії з метою спрощення роботи лікарям.

### Набір для нейрохірургічних операцій

№	Назва обладнання	Кількість, шт
1	Стійка хірургічна для голови	1
2	Аксесуар до хірургічної стійки для голови (сидяче положення пацієнта)	1
3	Комплект підтримки тіла	1
4	Рама операційна з карбонового волокна для хребта	1



Вартість комплектації: 672 822, 00 грн  
Гарантія: 1 рік (12 місяців)

З повагою,

ТОВ Нейротек

Код ЄДРПОУ: 45159192

Адреса: 07405, Київська обл., Броварський р-н, м. Бровари  
вул. Київська, буд. 261-А, прим. 76, оф.1

