

Додаток 2 до Тендерної документації

ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

**Апарат для вакуумної терапії ран (код за ЕЗС ДК 021:2015:33150000-6
Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії)
(код за НК 024:2023:47408 Помпа системи лікування ран від'ємним тиском))**

№	Найменування предмету закупівлі або еквівалент	Назва та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Одиниця виміру	Кількість
1.	Апарат для вакуумної терапії ран	47408 Помпа системи лікування ран від'ємним тиском	компл.	1

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 скан-копій з оригіналів документів або завірених учасником копій.

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. Гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців (надати гарантійний лист від Учасника).

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 оригінал листа від 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 кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

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

5. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.
Учасник повинен надати копії сертифікатів (або інший документ) сервісних інженерів, які мають повноваження проводити сервісне обслуговування (пройшли навчання у виробника) запропонованого Товару, або гарантійний лист в довільній формі про наявність сервісної підтримки в Україні.

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 завірену 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 або гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки.

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:

№ п/п	Технічні вимоги, характеристики	Необхідний параметр	“Відповідність”/ “Наявність”/ “Так”/“Ні”, з посиланням на сторінку паспорту, технічного опису, специфікації поставки, проспектів, брошур, інструкції користувача тощо
1.	Самотестування при включенні	Відповідність	
2.	Наявність акумуляторної батареї для автономної роботи	Відповідність	
3.	Можливість під'єднання каністри для ексудату, ємністю не менше 1100 мл	Відповідність	
4.	Можливість блокування клавіатури	Відповідність	
5.	Прискорений режим роботи	Відповідність	
6.	Безперервний режим роботи	Відповідність	
7.	Змінний режим роботи	Відповідність	
8.	Мінімальний рівень вакууму при безперервному режимі роботи, не більше	45 мм рт.ст	
9.	Максимальний рівень вакууму при безперервному режимі роботи, не менше	220 мм рт.ст	
10.	Мінімальний рівень вакууму при змінному режимі роботи, не гірше	0 мм рт.ст	
11.	Максимальний рівень вакууму при змінному режимі роботи, не менше	220 мм рт.ст	
12.	Максимальне значення потужності всмоктування, не гірше	4 л/хв	
13.	Маса апарату, не більше	0,7 кг	
14.	Можливість апгрейду програмного забезпечення через USB роз'єм	Відповідність	
15.	Наявність україномовного меню апарату	Відповідність	

16.	Система сповіщення про попередження (низький заряд акумулятора, витік, заповнена каністра)	Відповідність	
17.	Комплектація:		
18.	Апарат для лікування ран за допомогою від'ємного тиску з технічними характеристиками, що вказані вище – 1 шт	Відповідність	
19.	Стерильний перев'язувальний набір у складі повинен мати: поліуретанову губку розміром не менше 12х17х3см, плівку, силіконовий порт з коннектором Luer Lock – 20 шт	Відповідність	
20.	Стерильна каністра для ексудату, ємністю 1100 ± 50 мл, повинна прикріплюватися до задньої частини апарату двома пластиковими кріпленнями, з'єднання з силіконовим портом за типом Luer Lock – 20 шт	Відповідність	

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.

*Посада, прізвище, ініціали, підпис
уповноваженої особи Учасника,
завірені печаткою (за наявністю).*

Начальнику установи - лікареві
Аллі ГАЛЕЄВІЙ

ДОПОВІДНА ЗАПИСКА

**Про необхідність придбання Апарату
для вакуумної терапії ран для лікарні
ДУ «ТМО МВС України по Чернігівській області»**

Для надання якісної кваліфікованої медичної допомоги під час виконання оперативних втручань у пацієнтів хірургічного профілю 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 Апарату для вакуумної терапії ран з медико-технічними вимогами, що додаються.

Додаток: Медико-технічні вимоги на 3 арк. у 1 прим.

Начальник лікарні - лікар

Наталія МИКОЛЮК



ДУ "ТМО МВС УКРАЇНИ ПО ЧЕРНІГІВСЬКІЙ ОБЛ." № 33/45-380 від 04.07.2024 (4399)

Підписав: Миколюк Наталія Андріївна

Сертифікат: 3FAA9288358EC00304000000FFB2320048CABF00

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

Начальнику установи - лікареві
Аллі ГАЛЕЄВІЙ

ДОПОВІДНА ЗАПИСКА

**Про необхідність придбання Апарату
для вакуумної терапії ран для лікарні
ДУ «ТМО МВС України по Чернігівській області»**

Для надання якісної кваліфікованої медичної допомоги під час виконання оперативних втручань у пацієнтів хірургічного профілю 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 Апарату для вакуумної терапії ран з медико-технічними вимогами, що додаються.

Додаток: Медико-технічні вимоги на 3 арк. у 1 прим.

Начальник лікарні - лікар

Наталія МИКОЛЮК



ДУ "ТМО МВС УКРАЇНИ ПО ЧЕРНІГІВСЬКІЙ ОБЛ." № 33/45-380 від 04.07.2024 (4399)

Підписав: Миколюк Наталія Андріївна

Сертифікат: 3FAA9288358EC00304000000FFB2320048CABF00

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

Державна установа
«Територіальне медичне
об'єднання Міністерства
внутрішніх справ України по
Чернігівській області»

Комерційна пропозиція

Апарат для лікування ран негативним тиском XLR8+, тільки для медичного застосування, в комплекті: набір перев'язного матеріалу з піни, середній, одноразовий, тільки для медичного застосування; ємність для ексудату 1100CC, одноразова, тільки для медичного застосування

XLR8+ – це потужніший насос, який легко обробляє найбільші рани протягом тривалих періодів часу, пропонуючи варіанти постійного та змінного налаштування тиску, а також варіанти налаштування рівня інтенсивності.

- 1 комплект
- Виробництво Genadyne (США)

- Гарантія 1 рік.



Загальна вартість: 342 350,00* грн. (Триста сорок дві тисячі триста п'ятдесят гривень 00 копійок) з ПДВ.

*У вартість пропозиції входить інсталяція, навчання персоналу.

**З повагою,
Директор**



І.В. Жуков

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«МЕДІВЕЙ»**

03083, Україна, м. Київ, вул. Пирогівський шлях, буд. 34, офіс 11, тел. +38(063)372-66-50, e-mail: medivei@ukr.net
ЄДРПОУ 41728863, UA263253650000026006011081130,
ПАТ «КРЕДОБАНК» у м.Київ, МФО 325365,
ПН 417288626509

*УПОВНОВАЖЕНІЙ ОСОБІ
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ТЕРИТОРІАЛЬНЕ
МЕДИЧНЕ ОБ'ЄДНАННЯ МІНІСТЕРСТВА
ВНУТРІШНІХ СПРАВ УКРАЇНИ ПО
ЧЕРНІГІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ»*

Комерційна пропозиція



№	Найменування	Кількість	Одиниця виміру	Виробник
1	Апарат для лікування ран негативним тиском XLR8+, тільки для медичного застосування, в комплекті: набір перев'язного матеріалу з піни, середній, одноразовий, тільки для медичного застосування; ємність для ексудату 1100CC, одноразова, тільки для медичного застосування.	1	Комплект	Genadyne, США

Ціна пропозиції: 340 680,00 грн з ПДВ.

У вартість пропозиції входить інсталяція, навчання персоналу, гарантія 1 рік.

Директор ТОВ «Медівей»



Ю.С.Капась

ФОП Матрос Олена Володимирівна

Адреса: 14029, м. Чернігів, пр. Миру 201 А, кв. 18 тел. (097) 245-05-59
Р/р: UA033510050000026001301566100 в АТ "УКРСИББАНК", м. Київ
Ідентифікаційний код: 2844809483,
номер свідоцтва фіз. особи серія: В04 № 001945 від 28.10.2010 р.

№ 161/07/2024 від 02.07.2024 р.

Уповноваженій особі
Державна установа «Територіальне медичне об'єднання
Міністерства внутрішніх справ України
по Чернігівській області»

Комерційна пропозиція

Фізична особа-підприємець «Матрос Олена Володимирівна», надає наступну комерційну пропозицію до вашого розгляду:

Найменування: Апарат для лікування ран негативним тиском XLR8+, тільки для медичного застосування, в комплекті: набір перев'язного матеріалу з піни, середній, одноразовий, тільки для медичного застосування; ємність для ексудату 1100СС, одноразова, тільки для медичного застосування.

Кількість: 1 комплект.

Виробник: Genadyne (Сполучені Штати Америки).

Гарантія: 12 місяців.

Особливості: у вартість пропозиції входить навчання персоналу та інсталяція.

Короткий опис: XLR8+ призначений для застосування у пацієнтів, чиїм ранам принесе користь лікування негативним тиском, особливо коли пристрій може сприяти загоєнню рани шляхом видалення надлишкових ексудатів, інфекційного матеріалу та тканинного сміття.

Фото:



Загальна вартість: 334 000,00 грн. (Триста тридцять чотири тисячі гривень 00 копійок) без ПДВ (неплатник ПДВ).

ФОП «Матрос О.В.»



Додаток 2 до Тендерної документації

ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

**Апарат для вакуумної терапії ран (код за ЕЗС ДК 021:2015:33150000-6
Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії)
(код за НК 024:2023:47408 Помпа системи лікування ран від'ємним тиском)**

№	Найменування предмету закупівлі або еквівалент	Назва та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Одиниця виміру	Кількість
1.	Апарат для вакуумної терапії ран	47408 Помпа системи лікування ран від'ємним тиском	компл.	1

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 скан-копій з оригіналів документів або завірених учасником копій.

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. Гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців (надати гарантійний лист від Учасника).

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 оригінал листа від 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 кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

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

5. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.
Учасник повинен надати копії сертифікатів (або інший документ) сервісних інженерів, які мають повноваження проводити сервісне обслуговування (пройшли навчання у виробника) запропонованого Товару, або гарантійний лист в довільній формі про наявність сервісної підтримки в Україні.

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 завірену 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 або гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки.

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:

№ п/п	Технічні вимоги, характеристики	Необхідний параметр	“Відповідність”/ “Наявність”/ “Так”/“Ні”, з посиланням на сторінку паспорту, технічного опису, специфікації поставки, проспектів, брошур, інструкції користувача тощо
1.	Самотестування при включенні	Відповідність	
2.	Наявність акумуляторної батареї для автономної роботи	Відповідність	
3.	Можливість під'єднання каністри для ексудату, ємністю не менше 1100 мл	Відповідність	
4.	Можливість блокування клавіатури	Відповідність	
5.	Прискорений режим роботи	Відповідність	
6.	Безперервний режим роботи	Відповідність	
7.	Змінний режим роботи	Відповідність	
8.	Мінімальний рівень вакууму при безперервному режимі роботи, не більше	45 мм рт.ст	
9.	Максимальний рівень вакууму при безперервному режимі роботи, не менше	220 мм рт.ст	
10.	Мінімальний рівень вакууму при змінному режимі роботи, не гірше	0 мм рт.ст	
11.	Максимальний рівень вакууму при змінному режимі роботи, не менше	220 мм рт.ст	
12.	Максимальне значення потужності всмоктування, не гірше	4 л/хв	
13.	Маса апарату, не більше	0,7 кг	
14.	Можливість апгрейду програмного забезпечення через USB роз'єм	Відповідність	
15.	Наявність україномовного меню апарату	Відповідність	

16.	Система сповіщення про попередження (низький заряд акумулятора, витік, заповнена каністра)	Відповідність	
17.	Комплектація:		
18.	Апарат для лікування ран за допомогою від'ємного тиску з технічними характеристиками, що вказані вище – 1 шт	Відповідність	
19.	Стерильний перев'язувальний набір у складі повинен мати: поліуретанову губку розміром не менше 12х17х3см, плівку, силіконовий порт з коннектором Luer Lock – 20 шт	Відповідність	
20.	Стерильна каністра для ексудату, ємністю 1100 ± 50 мл, повинна прикріплюватися до задньої частини апарату двома пластиковими кріпленнями, з'єднання з силіконовим портом за типом Luer Lock – 20 шт	Відповідність	

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.

*Посада, прізвище, ініціали, підпис
уповноваженої особи Учасника,
завірені печаткою (за наявністю).*

ФОП Матрос Олена Володимирівна

Адреса: 14029, м. Чернігів, пр. Миру 201 А, кв. 18 тел. (097) 245-05-59
Р/р: UA033510050000026001301566100 в АТ "УКРСИББАНК", м. Київ
Ідентифікаційний код: 2844809483,
номер свідоцтва фіз. особи серія: В04 № 001945 від 28.10.2010 р.

№ 161/07/2024 від 02.07.2024 р.

Уповноваженій особі
Державна установа «Територіальне медичне об'єднання
Міністерства внутрішніх справ України
по Чернігівській області»

Комерційна пропозиція

Фізична особа-підприємець «Матрос Олена Володимирівна», надає наступну комерційну пропозицію до вашого розгляду:

Найменування: Апарат для лікування ран негативним тиском XLR8+, тільки для медичного застосування, в комплекті: набір перев'язного матеріалу з піни, середній, одноразовий, тільки для медичного застосування; ємність для ексудату 1100СС, одноразова, тільки для медичного застосування.

Кількість: 1 комплект.

Виробник: Genadyne (Сполучені Штати Америки).

Гарантія: 12 місяців.

Особливості: у вартість пропозиції входить навчання персоналу та інсталяція.

Короткий опис: XLR8+ призначений для застосування у пацієнтів, чиїм ранам принесе користь лікування негативним тиском, особливо коли пристрій може сприяти загоєнню рани шляхом видалення надлишкових ексудатів, інфекційного матеріалу та тканинного сміття.

Фото:



Загальна вартість: 334 000,00 грн. (Триста тридцять чотири тисячі гривень 00 копійок) без ПДВ (неплатник ПДВ).

ФОП «Матрос О.В.»



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«МЕДІВЕЙ»**

03083, Україна, м. Київ, вул. Пирогівський шлях, буд. 34, офіс 11, тел. +38(063)372-66-50, e-mail: medivei@ukr.net
ЄДРПОУ 41728863, UA263253650000026006011081130,
ПАТ «КРЕДОБАНК» у м.Київ, МФО 325365,
ПН 417288626509

*УПОВНОВАЖЕНІЙ ОСОБІ
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ТЕРИТОРІАЛЬНЕ
МЕДИЧНЕ ОБ'ЄДНАННЯ МІНІСТЕРСТВА
ВНУТРІШНІХ СПРАВ УКРАЇНИ ПО
ЧЕРНІГІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ»*

Комерційна пропозиція



№	Найменування	Кількість	Одиниця виміру	Виробник
1	Апарат для лікування ран негативним тиском XLR8+, тільки для медичного застосування, в комплекті: набір перев'язного матеріалу з піни, середній, одноразовий, тільки для медичного застосування; ємність для ексудату 1100CC, одноразова, тільки для медичного застосування.	1	Комплект	Genadyne, США

Ціна пропозиції: 340 680,00 грн з ПДВ.

У вартість пропозиції входить інсталяція, навчання персоналу, гарантія 1 рік.

Директор ТОВ «Медівей»



Ю.С.Капась

Державна установа
«Територіальне медичне
об'єднання Міністерства
внутрішніх справ України по
Чернігівській області»

Комерційна пропозиція

Апарат для лікування ран негативним тиском XLR8+, тільки для медичного застосування, в комплекті: набір перев'язного матеріалу з піни, середній, одноразовий, тільки для медичного застосування; ємність для ексудату 1100CC, одноразова, тільки для медичного застосування

XLR8+ – це потужніший насос, який легко обробляє найбільші рани протягом тривалих періодів часу, пропонуючи варіанти постійного та змінного налаштування тиску, а також варіанти налаштування рівня інтенсивності.

- 1 комплект
- Виробництво Genadyne (США)

- Гарантія 1 рік.



Загальна вартість: 342 350,00* грн. (Триста сорок дві тисячі триста п'ятдесят гривень 00 копійок) з ПДВ.

*У вартість пропозиції входить інсталяція, навчання персоналу.

**З повагою,
Директор**



І.В. Жуков