

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення про проведення конкурентної процедури закупівель або повідомлення про намір укласти договір про закупівлю за результатами переговорної процедури закупівель відповідно до Постанови КабМіну від 11 жовтня 2016 року за № 710 (з змінами) «Про ефективне використання державних коштів»

Закупівлі товару за предметом– Код ДК 021:2015 – 33160000-9 - Устаткування для операційних блоків (Лазер хірургічний діодний «LIKA-surgeon+ », НК 024:2019 – 36546 – Лазер, діод, код ДК 021:2015 – 33169100-3 – хірургічні лазери; Інфільтраційна помпа DP 30 з педаллю, НК 024:2019 – 13217 Шприцева помпа, код ДК 021:2015 – 33162100-4 апаратура для операційних блоків) шляхом застосування процедури закупівлі – відкриті торги, за номером оголошення UA-2022-08-03-003409-а:

Закупівля здійснюється відповідно до протоколу фарм. комітету за №22 від 12.07.2022 року, для забезпечення пацієнтів стаціонарних відділень КНП Мукачівська ЦРЛ», згідно з вимогами закону «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015р. №922-VII (далі – Закон) з змінами, який встановлює правові та економічні засади здійснення закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави, територіальних громад та об'єднаних територіальних громад на 2022 рік. Необхідність в оголошенні процедури закупівлі виникла відповідно до Протоколу рішення фарм. комітету за № 22 від 12.07.2022 року, для забезпечення пацієнтів стаціонарного відділення-судинна хірургія КНП «Мукачівська ЦРЛ» обладнанням для функціонування та надання малоінвазивних послуг, згідно з вимогами закону «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015р. №922-VII (далі – Закон) з змінами, який встановлює правові та економічні засади здійснення закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави, територіальних громад та об'єднаних територіальних громад на 2022 рік. Необхідність в оголошенні процедури закупівлі виникла відповідно до Протоколу рішення фарм. комітету за № 22 від 12.07.2022 року, яка керується Єдиним закупівельним словником, розглянувши та вивчивши пропозиції завідувачів відділень, керівників служб, врахувавши необхідність максимального задоволення потреби дотримуючись галузевих стандартів охорони здоров'я, протоколів надання медичної допомоги та нормативних наказів, першочерговість в забезпеченні потреби та лікувального процесу, визначила потребу в закупівлі на поточний період 2022 року, враховуючи створення відділення інтервенційної кардіології та судинної хірургії та як наслідок розширення переліку необхідного медичного обладнання.

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ (СПЕЦИФІКАЦІЯ)

Інформація про необхідні технічні та якісні характеристики предмета закупівлі

Кількісні та медико-технічні вимоги*

Код ДК 021:2015 – 33160000-9 - Устаткування для операційних блоків (Лазер хірургічний діодний «LIKA-surgeon+ », НК 024:2019 – 36546 – Лазер, діод, код ДК 021:2015 – 33169100-3 – хірургічні лазери; Інфільтраційна помпа DP 30 з педаллю, НК 024:2019 – 13217 Шприцева помпа, код ДК 021:2015 – 33162100-4 апаратура для операційних блоків)

1. Лазер хірургічний діодний «LIKA-surgeon+»-1 шт.

№ п/п	Загальні характеристики	Наявність/відповідність або фактичне значення параметру
1	Довжина хвилі робочого випромінювання	1470 нм
2	Довжина хвилі лазера-пілота	660 нм

3	Вихідна потужність лазерного випромінювання в режимах «НОРМА», «ІМПУЛЬС» та «ПЕРІОД»	від 1,0 Вт до 12,0 Вт
4	Вихідна потужність лазерного випромінювання в режимі «ПЕРІОД»	від 1,0 Вт до 10,0 Вт
5	Вихідна потужність лазера-пілота	від 0,5 до 5,0 мВт
6	Час випромінювання	(0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 10) сек 1 % та БЕЗПЕРЕРВНЕ в режимі «НОРМА»
7	Сумарна контрольована доза випромінювання	(0...9999,9) Дж
8	Споживана потужність	не більше 600 Вт
9	Оптична щільність окулярів лазерних захисних	не менше 4 Бел
10	Габаритні розміри лазерно-оптичного модуля	не більше 280×390×170 мм
11	Габаритні розміри виносної педалі для включення високоінтенсивного випромінювання	не більше 140×130×135 мм
12	Маса апарату (брутто)	не більше 11 кг
13	Довжина кабелю виносної педалі	не менше 2000 мм
14	Довжина мережевого шнура	не менше 2000 мм
15	Комплектація: – лазерно-оптичний модуль 1470 нм 12,0 Вт – 1 шт.; – світловод SMA-905 (довжина гнучкої ділянки 2,5 м, діаметр волокна 600/920 мкм) – 3 шт.; – насадки периферичні – 3 шт.; – окуляри лазерні захисні (для лікаря) – 1 шт.; – окуляри лазерні захисні (для пацієнта) – 1 шт.; – різак для світловодів – 1 шт.; – стрипер для світловодів – 1 шт.; – ножна педаль – 1 шт.; – знімний ключ – 2 шт.; – інструкція з експлуатації – 1 шт.	Наявність
16	Гарантія на апарат від виробника	не менше 36 місяців

2. Інфільтраційна помпа DP 30 з педаллю-1 шт.

№	Технічні характеристики
1	Інфільтраційний насос для туменісцентної інфільтрації
2	Можливість використання приладу для венозного лікування
3	Об'єм переміщеної рідини не менше 12 л/год., або не менше 208 мл./хв
4	Клас захисту приладу Class II
5	Розміри приладу не більше 260*250*120 мм
6	Вага приладу не більше 2,5 кг
7	Максимальний тиск рідини не більше 2 бар
8	Захист від вологи не гірше IPX 8
9	Наявність інтегрованого перистальтичного насосу
10	Наявність Varіо педалі для плавного регулювання
11	Наявність в комплектації тримача для ємності для рідини
12	Наявність зручної системи доступу до перистальтичного насосу

13	Наявність кнопки на блоці управління для зручності доступу до перистальтичного насосу
14	Наявність на блоці управління регулятора для регулювання кількості подачі рідини
15	Наявність індикатора живлення на панелі блоку управління
16	Наявність в комплекті поставки системи для рідини, не менше 10 шт.
17	Гарантія не менше 12 місяців

**Посилання в тендерній документації на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як «або еквівалент».*

Загальні вимоги

1. Все обладнання, що пропонується, повинно відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, бути новим, таким, що не було у використанні.

2. 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 декларацію відповідності технічному регламенту медичних виробів та гарантійний лист про надання оригіналів або заверених копій документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

3. Учасник повинен надати підтвердження відповідності технічних параметрів обладнання, яке ним пропонується, медико-технічним вимогам тендерної документації у вигляді офіційної друкованої інформації від виробника, або інструкції користувача, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською чи російською мовами з посиланням на відповідну сторінку в цих матеріалах із додаванням завіреної Учасником копії або скану з оригіналу технічного документу виробника. Відповідність технічних характеристик оформлюється у вигляді таблиці та з обов'язковим посиланням на відповідну сторінку в матеріалах виробника.

4. Поставка товару до робочого місця (місця встановлення та/або інсталяції), проведення монтажних, пусконаладжувальних робіт повинно проводитися за рахунок учасника-переможця та здійснюватися сертифікованим спеціалістом

5. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

6. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні. Гарантійне та пост гарантійне обслуговування повинно виконуватись сертифікованим інженером (надати належно посвідчені копії сертифікатів інженерів).

7. Гарантійний термін (строк) обслуговування повинен становити не менше 36 та 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію в залежності від зазначено в позиціях вище.

В разі, якщо учасник пропонує еквівалент товару – він повинен надати належним чином засвідченні копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого до тендерних торгів товару, зазначеному у цій документації.

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

-Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам, викладеним у даному додатку до Документації.

-Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, викладених у даному додатку до Документації, повинна бути обов'язково підтверджена посиланням на

відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника, в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій. Підтвердження відповідності технічних характеристик надається Учасником у формі заповненої таблиці.

-В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, а також документально підтвердити (надати копію сертифікату відповідності та/або декларації про відповідність, де зазначені точні параметри предмету закупівлі), що запропонований еквівалент продукції дозволений до застосування в медичній практиці на території України, відповідає технічним регламентам, дія яких поширюється на відповідні види (типи) продукції згідно із Законом України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності", відповідає вимогам щодо якості безпеки відповідно до законодавства України

8. Місце поставки: вул. Пирогова Миколи 8-13, м. Мукачєво, Закарпатська область, хірургічний корпус, 2 поверх

9. Розвантаження товару по місцю призначення проводиться постачальником.

10. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно діючих ТУ та ГОСТів.

11. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

Розрахунок очікуваної вартість предмета закупівлі, а саме -417500,00 (чотириста сімнадцять тисяч п'ятсот грн. 00 коп.) з ПДВ проведено враховуючи наказ за № 275 від 18 лютого 2020 року «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» з змінами внесеними наказом № 649 від 07.04.2020 року «Про внесення змін до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі», аналізу ринку на підставі отриманих комерційних пропозицій (додаються на 2 арк.), вартості вказаних позицій за аналогічними закупівлями (у відповідності до цін, вказаних в укладених договорах про закупівлю) оприлюднених в електронній системі закупівель станом на 03.08.2022 року. Відповідно до зміни до річного плану закупівель на 2022 рік КНП «Мукачівська ЦРЛ» необхідно проведення процедури закупівлі, предмет закупівлі, а саме: Код ДК 021:2015 – 33160000-9 - Устаткування для операційних блоків (Лазер хірургічний діодний «LIKA-surgeon+ », НК 024:2019 – 36546 – Лазер, діод, код ДК 021:2015 – 33169100-3 – хірургічні лазери; Інфільтраційна помпа DP 30 з педаллю, НК 024:2019 – 13217 Шприцева помпа, код ДК 021:2015 – 33162100-4 апаратура для операційних блоків), шляхом застосування процедури відкриті торги, орієнтовний термін проведення процедури закупівлі- серпень 2022 року, джерело фінансування закупівлі- Власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства)- кошти підприємства, отримані за результатами укладених договорів з НСЗУ, термін поставки товару- 01.09.2022р. по 30.11.2022 року. Місце поставки: Закарпатська область, м. Мукачєво, Вул. Пирогова Миколи 8-13, хірургічний корпус, 2 поверх. Кількість: 2 найменування, 2 штуки;