



МОЗ УКРАЇНИ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛДЕРЖАДМІНІСТРАЦІЇ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ОВРУЦЬКА МІСЬКА ЛІКАРНЯ»
ОВРУЦЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛАСТІ
11104, Україна, Житомирська область, м. Овруч, вул. Тараса Шевченка, 106,
тел./факс (04148) 4-23-40, ovrmisl@gmail.com код 42435766

ОБГРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(оприлюднюється на виконання постанови

*КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів»
(зі змінами)*

1. Найменування: **КНП «Овруцька міська лікарня» Овруцької міської ради Житомирської області.**
2. Місцезнаходження: **11104, Житомирська область, м. Овруч, вул. Т. Шевченка, 106.**
3. Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: **42435766.**
4. Категорія замовника: **Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.**
5. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):
**ДК 021:2015 код 33160000-9 «Устаткування для операційних блоків»:
Система гістроскопічна для іригації / інсуфляції (НК 024:2019 код 36122 — Система гістроскопічна для іригації / інсуфляції), номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33162000-3 - Апаратура та інструменти для операційних блоків;
Лапароскопічний набір для хірургічних процедур (НК 024:2019 код 32043 Лапароскопічний набір для хірургічних процедур, не медикаментозний, багаторазовий), номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33162000-3 - Апаратура та інструменти для операційних блоків.**

Вид: **відкриті торги з особливостями.**

ідентифікатор закупівлі: **UA-2022-11-30-007500-a**

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
823 000.00 грн. з ПДВ.

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі та обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

При визначенні* очікуваної вартості закупівлі здійснено аналіз ринку, розглянуто загальнодоступну інформацію, яка міститься у відкритих джерелах (на сайтах постачальників, дані в електронній системі закупівель prozorro.), а також використано інформацію отриману шляхом проведення усних ринкових консультацій та запитом письмових комерційних пропозицій.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА ІНШІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Технічна специфікація
(медико-технічні вимоги)

ДК 021:2015 код 33160000-9 «Устаткування для операційних блоків»:
Система гістероскопічна для іригації / інсуфляції (НК 024:2019 код 36122 — Система гістероскопічна для іригації / інсуфляції), номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33162000-3 - Апаратура та інструменти для операційних блоків;
Лапароскопічний набір для хірургічних процедур (НК 024:2019 код 32043
Лапароскопічний набір для хірургічних процедур, не медикаментозний, багаторазовий), номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33162000-3 - Апаратура та інструменти для операційних блоків.

Основні вимоги:

1. Усі документи зазначені в цьому пункті повинні відповідати вимогам ПКМУ № 753 від 02.10.2013 р. про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Для позицій № 5-7, 14-19, 23, 27, що зазначені у таблиці технічних специфікацій, надати у складі пропозиції Декларації про відповідність, що внесені у "Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг", або сертифікати про відповідність та Декларації про відповідність медичних виробів із зазначенням номеру сертифікату та номеру органу, що видав даний сертифікат.

Для позицій № 1-4, 8-13, 20-22, 24-26, 28, що зазначені у таблиці технічних специфікацій, надати у складі пропозиції Сертифікати про відповідність та Декларації про відповідність медичних виробів із зазначенням номеру сертифікату та номеру органу, що видав даний сертифікат.

Медичні вироби повинні бути введені в експлуатацію відповідно до вимог зазначеної Постанови.

2. Надати у складі пропозиції настанови з експлуатації, інструкції з експлуатації, технічні паспорти або іншу експлуатаційну документація українською мовою.

3. З метою попередження поставки фальсифікатів Учасник повинен надати гарантійний лист від виробника або уповноваженого представника виробника на території України, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується Учасником, в належній якості, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів.

4. Наявна сервісна служба з сертифікованими сервісними інженерами в Україні на базі Виробника (надати гарантійний лист у складі пропозиції).

5. Інструменти постачаються новими, технічно справним, комплектуючі та матеріали – такі, що не були у вживанні. Рік випуску усієї продукції - 2020-2022.

Надати гарантійний лист у складі пропозиції.

6. Гарантійний термін обслуговування обладнання має складати **не менше 12 місяців** з дати введення в експлуатацію. Гарантійний термін обслуговування багаторазових інструментів має складати **не менше 6 місяців** з дати поставки товару. **Надати гарантійний лист у складі пропозиції.**

Вказівки щодо заповнення таблиці технічних специфікацій:

Учасник повинен надати підтвердження відповідності технічних параметрів обладнання, яке ним пропонується, медико-технічним вимогам тендерної документації, у вигляді таблиці з обов'язковим посиланням на відповідну сторінку офіційної друкованої інформації від виробника (інструкція користувача, експлуатаційно-технічна документація, каталог- українською мовою) та наданням такого документа у складі пропозиції

Таблиця технічних специфікацій:

Лапароскопічний набір для хірургічних процедур (НК 024:2019 код 32043 Лапароскопічний набір для хірургічних процедур, не медикаментозний, багаторазовий), номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33162000-3 - Апаратура та інструменти для операційних блоків.

№	Характеристики	Відповідність (так/ні) з обов'язковим посиланням на сторінку з технічної документації виробника
1	Робоча частина (тяга, вставка) монополярного лапароскопічного затискача - 1 од.	
1.1	тип наконечника: вигнуті ножиці з двома рухомими браншами	
1.2	довжина браншей: 20 ± 3 мм	
1.3	діаметр робочої частини: 5 мм	
1.4	довжина робочої частини: 360 мм	
1.5	фіксується в 5 мм тубусі та ручці для лапароскопічного затискача	
1.6	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
2	Робоча частина (тяга, вставка) монополярного лапароскопічного затискача - 1 од.	
2.1	тип наконечника: дисектор Г-подібний	
2.2	довжина браншей: 15 ± 3 мм	
2.3	діаметр робочої частини: 5 мм	
2.4	довжина робочої частини: 360 мм	
2.5	фіксується в 5 мм тубусі та ручці для лапароскопічного затискача	
2.6	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари	
3	Робоча частина (тяга, вставка) монополярного лапароскопічного затискача - 1 од.	
3.1	тип наконечника: дисектор вигнутий	
3.2	довжина браншей: 25 ± 3 мм	
3.3	діаметр робочої частини: 5 мм	
3.4	довжина робочої частини: 360 мм	
3.5	фіксується в 5 мм тубусі та ручці для	

	лапароскопічного*затискача	
3.6	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
4	Монополярний кабель - 2 од.	
4.1	довжина кабелю: не менше 3200 мм	
4.2	тип підключення до коагулятора: штекер 4 мм	
4.3	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
5	Лапароскопічний кліпатор для титанових кліпс: - 1 од.	
5.1	розмір сумісних кліпс: середні, титанові, апертура 5 мм	
5.2	одна рухома бранша	
5.3	діаметр робочої частини: 10 мм	
5.4	довжина робочої частини: 330 мм	
5.5	нерозбірна конструкція	
5.6	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
6	Лапароскопічний кліпатор для титанових кліпс: - 1 од.	
6.1	розмір сумісних кліпс: середньо-великі, титанові, апертура 7 мм	
6.2	одна рухома бранша	
6.3	діаметр робочої частини: 10 мм	
6.4	довжина робочої частини: 330 мм	
6.5	нерозбірна конструкція	
6.6	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
7	Лапароскопічний голкотримач - 1 од.	
7.1	діаметр робочої частини: 5 мм	
7.2	довжина робочої частини: 330 мм	
7.3	форма наконечника: прямиий	
7.4	форма ручки: V-подібна	
7.5	піддається автоклавуванню 134С, 2 бари.	
8	Робоча частина (тяга, вставка) монополярного лапароскопічного затискача - 1 од.	
8.1	тип наконечника: ендограспер вікончатий	
8.2	довжина браншей: 20 ± 3 мм	
8.3	діаметр робочої частини: 5 мм	
8.4	довжина робочої частини: 360 мм	
8.5	фіксується в 5 мм тубусі та ручці для лапароскопічного затискача	
8.6	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
9	Робоча частина (тяга, вставка) монополярного лапароскопічного затискача - 1 од.	
9.1	тип наконечника: атравматичий затискач "хвиля"	
9.2	довжина браншей: 25 ± 3 мм	
9.3	діаметр робочої частини: 5 мм	
9.4	довжина робочої частини: 360 мм	
9.5	фіксується в 5 мм тубусі та ручці для лапароскопічного затискача	
9.6	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
10	Робоча частина (тяга, вставка) монополярного лапароскопічного затискача - 1 од.	
10.1	тип наконечника: травматичний затискач "крокодил"	
10.2	довжина браншей: 20 ± 3 мм	
10.3	діаметр робочої частини: 5 мм	
10.4	довжина робочої частини: 360 мм	

10.5	фіксується в 5 мм тубусі та ручці для лапароскопічного затискача	
10.6	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
11	Робоча частина (тяга, вставка) монополярного лапароскопічного затискача - 1 од.	
11.1	тип наконечника: травматичний затискач "тигровий"	
11.2	довжина браншей: 15 ± 3 мм	
11.3	діаметр робочої частини: 5 мм	
11.4	довжина робочої частини: 360 мм	
11.5	фіксується в 5 мм тубусі та ручці для лапароскопічного затискача	
11.6	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
12	Електрохірургічний лапароскопічний електрод - 1 од.	
12.1	діаметр: 5 мм	
12.2	довжина: 330 мм	
12.3	форма робочої частини: гачок	
12.4	керамічний наконечник	
12.5	тип коагуляції: моно полярний	
12.6	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
13	Коагуляційний електрод - 1 од.	
13.1	діаметр: 5 мм	
13.2	довжина: 330 мм	
13.3	форма наконечника: лопатка	
13.4	керамічний наконечник	
13.5	тип коагуляції: моно полярний	
13.6	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
14	Голка для інсуфляції типу Вереша - 1 од.	
14.1	діаметр робочої частини: 2,5 мм	
14.2	довжина робочої частини: 140 мм	
14.3	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
15	Лапароскопічний троакар - 1 од.	
15.1	клапан магнітний типу "таблетка"	
15.2	тип стилету: безпечний (лезо прикривається)	
15.3	тип канюлі: гладка	
15.4	внутрішній діаметр канюлі: 10 мм	
15.5	довжина канюлі: 90 ± 10 мм	
15.6	наявність у комплекті додаткового силіконового ремкомплекту	
15.7	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
16	Лапароскопічний троакар - 1 од.	
16.1	клапан магнітний типу "таблетка"	
16.2	тип стилету: пірамідний (травматичний, класичний)	
16.3	тип канюлі: гладка	
16.4	внутрішній діаметр канюлі: 10 мм	
16.5	довжина канюлі: 90 ± 10 мм	
16.6	наявність у комплекті додаткового силіконового ремкомплекту	
16.7	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
17	Лапароскопічний троакар - 1 од.	
17.1	клапан магнітний типу "таблетка"	
17.2	тип стилету: безпечний (лезо прикривається)	
17.3	тип канюлі: гладка	
17.4	внутрішній діаметр канюлі: 5 мм	

17.5	довжина канюлі: 90 ± 10 мм	
17.6	наявність у комплекті додаткового силіконового ремкомплекту	
17.7	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
18	Лапароскопічний троакар - 1 од.	
18.1	клапан магнітний типу "таблетка"	
18.2	тип стилету: пірамідний (травматичний, класичний)	
18.3	тип канюлі: гладка	
18.4	внутрішній діаметр канюлі: 5 мм	
18.5	довжина канюлі: 90 ± 10 мм	
18.6	наявність у комплекті додаткового силіконового ремкомплекту	
18.7	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
19	Штовхач лігатур - 1 од.	
19.1	діаметр: 5 мм	
19.2	довжина: 330 мм	
19.3	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
20	Тубус для лапароскопічного затискача - 7 од.	
20.1	для роботи з монополярною ручкою та монополярною вставкою 5 мм	
20.2	довжина робочої частини: 360 мм	
20.3	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари	
21	Ручка лапароскопічних затискачів - 3 од.	
21.1	тип: без кремальєри	
21.2	для роботи з монополярними вставками та тубусами	
21.3	наявність роз'єму для підключення монополярної коагуляції	
21.4	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
22	Ручка лапароскопічних затискачів - 4 од.	
22.1	тип: з кремальєрою	
22.2	для роботи з монополярними вставками та тубусами	
22.3	наявність роз'єму для підключення монополярної коагуляції	
22.4	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
23	Трубка для аспірації та іригації - 1 од.	
23.1	тип механізму: важільний з тріступінчатим регулюванням	
23.2	діаметр трубок у комплекті: 5 мм та 10 мм	
23.3	довжина робочої частини: 330 мм	
23.4	можливість автоклавування при 134°C / 2 бари.	
24	Кліпси титанові, середні, що мають наступні характеристики: - 20 од.	
24.1	призначені для лігування кровоносних судин або потоків під час хірургічних втручань, в тому числі малоінвазивних	
24.2	виготовлені з титанового сплаву	
24.3	максимальна ширина лігування: 5 мм	
24.4	товщина дроту кліпси: не менше 0,5 мм	
24.5	ширина дроту кліпси: не менше 0,7 мм	
24.6	ширина розкритої кліпси: не менше 8 мм	
24.7	висота розкритої кліпси: не менше 3 мм	
24.8	6 штук у картриджі	
24.9	картридж у стерильній упаковці.	

25	Кліпси титанові, середньо-великі, що мають наступні характеристики: - 20 од.	
25.1	призначені для лігування кровоносних судин або протоків під час хірургічних втручань, в тому числі малоінвазивних	
25.2	виготовлені з титанового сплаву	
25.3	максимальна ширина лігування: 7 мм	
25.4	товщина дроту кліпси: не менше 0,6 мм	
25.5	ширина дроту кліпси: не менше 0,9 мм	
25.6	ширина розкритої кліпси: не менше 14 мм	
25.7	висота розкритої кліпси: не менше 5 мм	
25.8	6 штук у картриджі	
25.9	картридж у стерильній упаковці.	
26	Електрохірургічний лапароскопічний затискач - 1 од.	
26.1	тип робочої частини: вигнутий дисектор з однією рухомою траншею	
26.2	для біполярної коагуляції	
26.3	обертання робочої частини на 360 градусів	
26.4	діаметр робочої частини: 5 мм	
26.5	довжина робочої частини: не менше 330 мм та не більше 360 мм	
26.6	призначений для одноразового використання, постачається стерильним	
26.7	наявність в комплекті біполярного кабелю міжнародного стандарту 2 штекери 4 мм з відстанню 22 мм.	
27	Перехідник для лапароскопічного троакару - 2 од.	
27.1	тип: вставка або "ромашка"	
27.2	діаметр: з 10 мм на 5 мм	
27.3	довжина: 50 ± 5 мм	
27.4	наявність у комплекті додаткового силіконового ремкомплекту	
27.5	можливість автоклавування 134С, 2 бари.	

Система гістероскопічна для іригації / інсуфляції (НК 024:2019 код 36122 — Система гістероскопічна для іригації / інсуфляції), номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33162000-3 - Апаратура та інструменти для операційних блоків

	Медико – технічні вимоги	Відповідність (так/ні) з обов'язковим посиланням на сторінку з технічної документації виробника
1	Помпа аспірації/іригації - 1 од.	
1.1	Призначення- аспірація та іригація під час застосування діагностичних і/або терапевтичних оперативних, лапароскопічних втручань	

	та іригація/аспірації рідини з черевної порожнини.	
1.2	Тип помпи-роликів	
1.3	Наявність світлодіодних або аналогічних індикаторів стану аспірації та іригації на передній панелі приладу	
1.4	Наявність датчику тиску на передній панелі приладу	
1.5	Максимальна швидкість іригації : не менше 2 Л/хв	
1.6	Максимальний негативний тиск аспірації : не менше – 60 кПа	
1.7	Максимальний тиск помпи : не менше 59 кПа	
1.8	Можливість сповіщення про несправність приладу за допомогою звукових або світлових сигналів	
1.9	Наявність вбудованої технології транспондера або аналогічної, що здатна на автоматичне розпізнавання виду трубки, терміну придатності та можливості застосування комплекту трубок для операції.	
1.10	Наявність сервісного інтерфейсу типу D-Sub 9 або аналогічного на одній з панелей приладу.	
1.11	Вага приладу : не більше 4 кг.	
1.12	Комплект поставки, не менше:	
1.13	Набір трубок для іригації, одноразовий- 4 шт. Набір трубок для іригації, багаторазовий- 1 шт. Набір трубок для відсмоктування, одноразовий – 4 шт. Набір трубок для вакууму, включаючи фільтр – 4 шт. Шланг газовий високого тиску стандарту DIN – 2 шт. Трубка відсмоктуюча для троакара з перехідником типу Люер- 2 шт. Трубка інсуфляції для голки Вереша – 2 шт.	

Уповноважена особа



(Handwritten signature)

Коберник М.О.