**ОБҐРУНТУВАННЯ**

закупівлі системи лапароскопічної багаторазового використання або його еквіваленту та розміру бюджетного призначення на закупівлю (оприлюднюється на виконання постанови Кабміну № 710 від  
11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

**Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:**

Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласний клінічний перинатальний центр» (Замовник), 40018, Україна, Сумська область, Сумський район, м. Суми, вул. Санаторна 3, код згідно з ЄДРПОУ замовника36897937, категорія замовника: юридичні особи, які забезпечують потреби держави або територіальної громади.

**Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником:**

ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги з особливостями ;**

**ідентифікатор закупівлі:UA-2023-05-22-010972-a**

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**

5200000,00 грн. з ПДВ. Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі здійснювалося на основі аналізу загальнодоступної інформації у мережі Інтернет методом порівняння середньоринкових цін на аналогічні товари по ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків. У вартість товару мають бути включені всі послуги та витрати з транспортування (доставки), розвантаження/навантаження, інсталяції та навчання персоналу.

**Розмір бюджетного призначення: 5200000,00 грн з ПДВ.**

Джерело фінансування - кошти отримані за договором про медичне обслуговування населення укладеним з НСЗУ.

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.**

Термін постачання — з дати укладання договору по 31.12.2023.

Якісні та технічні характеристики заявленої кількості товару визначені з урахуванням реальних потреб установи та оптимального співвідношення ціни та якості. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначено з урахуванням діючих нормативно-правових актів, яким повинен відповідати даний вид товару.

Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

1. Обладнання повинно бути новим, таким, що не перебувало в експлуатації (надати гарантійний лист від Учасника).
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:

а) 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.

1. Гарантійний термін – не менше 12 місяці з моменту вводу в експлуатацію на апарати та 12 місяців з моменту вводу в експлуатацію на оптику, світловоди та інструменти (окрім тих, що передбачені для одноразового використання та витратних матеріалів – електродів резектоскопів, силіконових клапанів та ковпачків троакарів, тощо) (надати гарантійний лист від Учасника).
2. Інструменти, оптики, світловоди, кабелі та ін. в комплекті обладнання повинні бути багаторазового використання, підлягати численним циклам дезінфекції та стерилізації, окрім передбачених для одноразового застосування (надати гарантійний лист від Учасника).
3. Наявність сертифікованого виробником сервісного центру на території України та фахівців, що пройшли навчання у виробника (надати гарантійний лист від Учасника).
4. Відповідність медико-технічним вимогам підтверджується наданням заповненої таблиці відповідності та копій інструкцій щодо використання або офіційних друкованих документів (каталоги, проспекти, тощо) виробника українською або російською мовою, які містять підтвердження технічних параметрів обладнання, яке пропонується Учасником.
5. Спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати скан-копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції).

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

| **№ з/п** | **Найменування складової комплекту** | **Вимоги** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на технічний документ виробника** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Візок для обладнання – 1 од. | * Висота 1500±150мм; |  |
| * Наявність блоку живлення на не менш ніж 6 розеток; |
| * Наявність антистатичних подвійних коліс, не менш 4-х з фіксаторами; |
| * Наявність каналів для прокладки кабелів в опорній штанзі; |
| * Наявність не менш двох полиць, розміром не менш 650х500±50мм; |
| * Наявність ящика, що висувається, обладнаного замком; |
| * Наявність тримача камери |
|  | Утримувач монітору – 1 од. | * Для використання із стойкою для приладів; * Наявність регулювання по висоті, повороту та нахилу * Діапазон обертання не менш 300 градусів: * Діапазон вильоту тримачу не менше 500 мм; * Максимальне навантаження не менш 15 кг * Наявність кріплення типу VESA75/100 |  |
|  | Штатив інфузійний – 1 од. | * Інфузійний штатив призначений для використання із пересувним візком; * Довжина регулюється в діапазоні не менше від 110 до 200 см; * Наявність не менше двох гачків для бутдів вагою не більше 5 кг. |  |
|  | Монітор медичний – 1 од. | * Довжина діагоналі не менш 27 дюймів; * Стандарт зображення не гірше full HD: розподільча здатність не менш 1920х1080, співвідношення сторін зображення 16х9; * Контрастність не менш 1000:1; * Наявність DVI-D відеовходу; * Наявність відеовходу типу 3G-SDI; * Наявність відеовиходу типу DVI-D; * Наявність роз`єму типу RS-232C; * Живлення 100-240В з перетворенням на 24В постійного струму (через зовнішній блок живлення). |  |
|  | Блок керування камерою – 1 од. | * Призначений для підключення одночипових головок камери FULL HD, гнучких відео-ендоскопів; * Наявність не менше двох відеовходів; * Наявність вбудованої пам’яті не менше 50 Гб; * Можливість введення даних щодо пацієнта; * Наявність не менше двох відеовиходів DVI; * Наявність USB роз’єму для накопичувачу; * Робоча напруга приладу 220±20В, 50Гц |  |
|  | Головка камери – 1 од. | * Один датчик зображення; |  |
| * Прогресивна розгортка; |  |
| * Розподільча здатність не гірше 1920х1080 пікселів; |  |
| * Постійна фокусна відстань не більше 16 мм |  |
| * Наявність не менше двох програмувальних кнопок |  |
| * Можливість повного занурення у рідину, стерилізації плазмою та газом |  |
| * Вага не більше 140 г |  |
| * Довжина з’єднувального кабелю не менш 300 см |  |
|  | Джерело холодного світла – 1 од. | * Тип лампи – світлодіод; * Кольорова температура не менш 6300 К; * Розрахований строк служби лампи не менш 30000 годин; * Наявність вбудованого комунікаційного модуля типу SCB, або еквівалент, що надає можливість дистанційного керування приладом; * Можливість автоматичного регулювання інтенсивності освітлення через комунікаційний модуль SCB, або керування; * Можливість ручного налаштування інтенсивності освітлення за допомогою сенсорної кнопки та через комунікаційний модуль SCB, або керування; * Клас захисту не гірше І; * Клас безпеки не гірше CF із захистом від впливу дефібрилятору; * Робоча напруга приладу 220±20В, 50Гц |  |
|  | Світловод волоконно-оптичний – 1 од. | * Довжина не менше 300 см * Діаметр не більше 4,8 мм * Прямий штекер |  |
|  | Інсуфлятор – 1 од. | * Для газу СО2 |  |
| * Наявність сенсорного екрану для керування та відображення параметрів |  |
| * Наявність зручних індикаторів завданого та фактичного значень |  |
| * Максимальна швидкість потоку газу не менше 40 л/хв. |  |
| * Максимальний тиск до не менше 30 мм.рт.ст. |  |
| * Наявність делікатного режиму з обмеженням максимальної швидкості до 15 л/хв., максимального тиску 15 мм.рт.ст. |  |
| * Наявність функції самоналаштування параметрів інсуфляції в залежності від ступеню опору інструменту |  |
| * Наявність функції автоматичної компенсації газу |  |
| * Наявність функцій постійного контролю внутрішньочеревного тиску |  |
| * Наявність електронної контрольно-вимірювальної системи |  |
| * Наявність показників завданого та існуючого внутрішньочеревного тиску, потоку газу, витрати газу |  |
| * Наявність індикатору запасу газу у балоні |  |
| * Наявність вбудованого електронного комунікаційного модуля типу SCB, або еквівалент, що надає можливість дистанційного керування приладом |  |
| * Робоча напруга приладу 220±20В, 50Гц |  |
|  | Трубка для інсуфляції – 2 од. | * Підлягає стерилізації * Внутрішній діаметр не менше 9 мм * Довжина не менш 250 см |  |
|  | Шланг високого тиску – 1 од. | * Довжина не менш 50 см; * З’єднання за американським/німецьким стандартами |  |
|  | Фільтр для інсуфляції – 2 уп. | * Наявність конекторів ISO; * Гідрофобний з обох боків; * Для використання з інсуфляторами зі швидкістю потоку не менш 40 л/хвилину; * Стерильний, одноразовий; * Не менш 25 од/упаковка. |  |
|  | Пристрій для високочастотної хірургії – 1 од. | * наявність ємнісного сенсорного екрану діагоналлю не менш 9” для індикації параметрів та керування функціями; * наявність моно- та біполярного гніздових модулів; * можливість одночасного підключення двох педалей та їх автоматичного розпізнання приладом; * наявність функції автоматичного самотестування; * наявність функції контролю контакту нейтрального електроду; * наявність монополярних режимів різання та коагуляції в лапароскопії; * наявність режиму біполярної коагуляції в лапароскопії з використанням інструменту типу Robi; * наявність функції автостарту біполярної коагуляції; * наявність української або (та) російської мови в інтерфейсі приладу; * наявність функції резервного копіювання налаштувань приладу та їх відновлення за допомогою usb-накопичувача; * наявність інтегрованої системи забезпечення безпеки; * наявність функції контролю електричної дуги; * наявність роз’єму для підключення до мережі для сервісної підтримки; * максимальна монополярна потужність не менш 400 ватт при спротиві 100ом; * максимальна біполярна потужність не менш 200 Ватт при спротиві 75 Ом; * максимальна потужність монопоялрного різання в лапароскопії не менш 200 Вт, пікова напруга не більше 750 В, що поділяється на не менш 9 ефектів; * максимальна потужність монопоялрної коагуляції в лапароскопії не менш 120 Вт, пікова напруга не більше 1,8 кВ; * максимальна потужність біполярної коагуляції в лапароскопії не менш 120 Вт, пікова напруга не більше 150 В; * максимальна потужність біполярної коагуляції в лапароскопії з використанням інструменту типу Robi не більше 100 Вт, пікова напруга не більше 110 В; * живлення 220±20в, 50/60гц. |  |
|  | Перемикач дво-педальний – 1 од. | * Педаль керування ножна; * Призначена для для використання з ВЧ-генераторами; * подвійна, з кнопкою для перемикання |  |
|  | Електрод нейтральний – 2 од. | * Електрод, нейтральний, контактна площа розділена на дві частини |  |
|  | Кабель з'єднувальний до нейтрального електроду – 2 од. | * З'єднувальний кабель для використання з нейтральним електродом |  |
|  | Кабель монополярний – 2 од. | * кабель для під`єднання монополярних інструментів; * довжина не менше 300 см. |  |
|  | Кабель біполярний – 2 од. | * кабель для під`єднання біполярних інструментів; * довжина не менше 300 см. |  |
|  | Помпа – 1 од. | * Можливість використання в хірургії, лапароскопії, торакоскопії, проктології та гінекології; * наявність кольорового сенсорного екрану типу TFT; * наявність індикації заданої та фактичної швидкості потоку в мл/хв; * наявність індикації заданого та фактичного тиску та відсоткового збільшення тиску; * система промивання або аспірації функціонує за допомогою роликового насосу * наявність функції автоматичної установки параметрів при підключенні картриджу із трубками; * наявність функції самотестування приладу; * наявність датчику контролю тиску; * швидкість потоку для процедури в хірургії (SURG) до 2500 мл/хв; * швидкість потоку для процедури HYS не більше 400 мл/хв; * можливість налаштування максимального тиску не більше 150 мм.рт.ст. з кроком у 10 мм.рт.ст.; * наявність звукових та оптичних попереджувальних сигналів; * наявність вбудованого модуля, що надає можливість дистанційного керування приладом; * клас захисту від ураження електричним струмом не гірше І; * ступінь захисту від ураження електричним струмом не гірше CF; * вага не більше 4,7 кг. * робоча напруга приладу в межах 100-240В, 50Гц. |  |
|  | Трубки, комплект іригаційний – 2 од. | * трубка для іригації з контролем швидкості потоку; * можливість стерилізації |  |
|  | Трубки, комплект іригаційний – 2 од. | * трубка для іригації з контролем тиску; * можливість стерилізації |  |
|  | Трубка помпи – 1 од. | * Змінна трубка помпи для використання із із трубками для іригації |  |
|  | Мембрана – 1 од. | * Мембрана для використання із трубками для іригації |  |
|  | Помпа – 1 од. | * максимальна продуктивність аспірації не менше 30 л/хв.; * просте інтуїтивне керування; * наявність манометру; * наявність стандартної рейки для кріплення; * зручна ручка для перенесення; * наявність ємності для аспірації; * наявність гідрофобного бактеріального фільтра; * низький рівень шуму та вібрації; * робоча напруга приладу 220±20В, 50-60 Гц |  |
|  | Бактеріальний фільтр гідрофобний – 3 од. | * Гідрофобний бактеріальний фільтр; * Призначений для запобігання потрапляння рідини у прилад |  |
|  | Набір силіконових шлангів для відсмоктування – 1 од. | * Трубка силіконова для аспірації |  |
|  | Голка для пневмоперитонеума – 1 од. | * Довжина не менше 13 см * Діаметру не більше 2,1 мм * Наявність стилету та замку Луєр. |  |
|  | Оптика – 1 од. | * Крупноформатна * Оптика із системою стрижневих лінз * Кут напрямку бачення 30 градусів * Підлягає стерилізації в автоклаві * Діаметр 10 мм * Довжина не менше 31 cм * Наявність вбудованого світловоду * Наявність антиблікового покриття; * Наявність сапфірового скла на окулярі |  |
|  | Троакар – 2 од. | * Розмір не менше 11 мм * Довжина не більше 11 см * Наявність канюлі з краном для інсуфляції * Наявність багатофункціонального клапану * Наявність стилету пірамідального |  |
|  | Троакар – 3 од. | * троакар, розмір не менше 6 мм; * робоча довжина не менш 10,5 см; * наявність канюлі із різьбою; * наявність силіконового пелюсткового клапану; * наявність пірамідального стилету. |  |
|  | Редуктор – 1 од. | * адаптер для переходу з інструментів розміром 11 мм на інструментів розміром 5 мм. |  |
|  | Щипці захоплюючі – 1 од. | * розбірні щипці, для захвату, препарування та біполярної коагуляції тканин; * довжина бранші не менше 19 мм; * з 2-ма рухомими браншами; * розмір не більше 5 мм; * робоча довжина не менш 36 см; * наявність пластмасової рукоятки із з’єднанням для біполярної коагуляції; * наявність зовнішньої ізольованої трубки та робочої вставки-щипців. |  |
|  | Вставка щипці – 2 од. | * вставка щипці, для захвату, препарування та біполярної коагуляції тканин; * довжина бранші не менше 19 мм; * з 2-ма рухомими браншами; * розмір не більше 5 мм; * робоча довжина не менш 36 см |  |
|  | Щипці захоплюючі – 1 од. | * Розбірні щипці, поворотні, монополярні; * довгі бранші, довжина бранші не менше 22 мм; * Зі з’єднанням для монополярної коагуляції; * Розмір 5 мм; * Обидві бранші рухливі; * Довжина не менше 36 см; * Складаються з пластмасової рукоятки, зовнішньої трубки та робочої вставки |  |
|  | Щипці захоплюючі – 1 од. | * розбірні щипці, для захвату та монополярної коагуляції тканин; * вікончасті бранші; * довжина бранші не менше 26 мм; * з 1-ю рухомою браншею; * розмір не більше 5 мм; * робоча довжина не менш 36 см; * Складаються з пластмасової рукоятки, зовнішньої трубки та робочої вставки |  |
|  | Щипці захоплюючі – 1 од. | * розбірні щипці, для захвату та монополярної коагуляції тканин; * вікончасті вигнуті бранші; * довжина бранші не менше 27 мм; * з 1-ю рухомою браншею; * розмір не більше 5 мм; * робоча довжина не менш 36 см; * Складаються з пластикової рукоятки, зовнішньої трубки та робочої вставки |  |
|  | Щипці захоплюючі – 1 од. | * розбірні щипці, для захвату та дисекції; * монополярні; * посилені бранші; * Обидві бранші рухливі розмір не більше 5 мм; * робоча довжина не менш 36 см; * Складаються з пластикової рукоятки, зовнішньої трубки та робочої вставки |  |
|  | Щипці захоплюючі – 1 од. | * розбірні щипці, для захвату та монополярної коагуляції тканин; * багатозубчасті атравматичні бранші; * довжина бранші не менше 14 мм; * ширина бранші не мене 4,8 мм; * з 1-ю рухомою браншею; * розмір не більше 5 мм; * робоча довжина не менш 36 см; * Складаються з пластмасової рукоятки із фіксатором, зовнішньої трубки та робочої вставки |  |
|  | Лапчасті щипці – 1 од. | * розбірні щипці, для захвату тканин; * лапчасті бранші із зубцями 2х3; * з 1-ю рухомою браншею; * розмір не більше 5 мм; * робоча довжина не менш 36 см; * Складаються з металевої рукоятки, зовнішньої трубки та робочої вставки |  |
|  | Ножиці – 1 од. | * Розбірні ножиці, поворотні, монополярні; * Бранші зігнуті; * Довжина бранші не менш 15 мм; * Розмір 5 мм; * Робоча довжина не менше 36 см; * Обидві бранші рухливі; * Складаються з пластмасової рукоятки, зовнішньої трубки та робочої вставки |  |
|  | Вставка-ножиці – 1 од. | * Вставка ножиці, монополярні; * Бранші зігнуті; * Обидві бранші рухливі * Довжина бранші не менш 15 мм; * Розмір 5 мм; * Робоча довжина не менше 36 см; |  |
|  | Електрод коагуляційний та дисекційний – 1 од. | * монополярний L-подібний електрод для препарування та коагуляції; * розмір не більше не більше 5 мм; * довжина не менше 36 см. |  |
|  | Електрод коагуляційний та дисекційний – 1 од. | * монополярний електрод для препарування та коагуляції; * електрод має форму тупого шпателю; * розмір не більше не більше 5 мм; * довжина не менше 36 см. |  |
|  | Кліп аплікатор -1 од. | * Розбірний аплікатор лігатурних кліп; * Призначений для титанових кліпс середнього розміру типу LT300; * Поворотний; * розмір не менше 10 мм; * довжина не менше 36 см; * наявність металевої рукоятки із фіксатором; * наявність зовнішньої трубки та робочої вставки-аплікатора . |  |
|  | Макроголкотримач – 1 од. | * розмір не більше 5 мм; * робоча довжина не менш 33 см; * утримувач голки типу Кох; * наявність ергономічної рукояткою з фіксатором, фіксатор вгорі; * бранши з карбід-вольфрамовою вставкою; * бранші загнуті вліво |  |
|  | Макроголкотримач – 1 од. | * розмір не більше 5 мм; * робоча довжина не менш 33 см; * утримувач голки типу Кох; * наявність ергономічної рукояткою з фіксатором, фіксатор вгорі; * бранши з карбід-вольфрамовою вставкою; * бранші загнуті вправо |  |
|  | Штовхач вузлів – 1 од. | * розмір не більше не більше 5 мм; * довжина не менше 36 см; * призначений для проштовхування вузлів при екстракорпоральному зав`язуванні вузлів |  |
|  | Канюля для аспірації та іригації – 1 од. | * трубка призначена для відсмоктування та промивання; * наявність двоходового крану для роботи однією рукою; * розмір не більше 5 мм; * довжина не менше 36 см; * наявність матованої поверхні . |  |
|  | Голка пункційна – 1 од. | * пункційна голка з замком типу Люєр; * діаметр не більше 1,6 мм; * розмір не більше 5 мм; * робоча довжина не менш 36 см. |  |
|  | Інструмент для зшивання – 1 од. | * розмір не більше 3 мм; * довжина не менше 17 см; * шовний інструмент призначений для закриття підшкірної фасції в місцях після проколу троакаром |  |
|  | Маніпулятор матковий – 1 од. | * ручка маніпулятора із фіксуючим гвинтом; * стрижень маніпулятора; * ущільнюючий циліндр; * силіконовий ущільнювач, 3-х розмірів; * тубус; * робоча вставка, конічна із різьбою, середня; * робоча вставка, атравматична, діаметр не більше 7 мм, довжина 50 мм; * робоча вставка, з роз’ємом для хромопертубації, діаметр не більше 4 мм, довжина 40 мм; * анатомічне лезо коротке, діаметр не більше 36 мм, довжина 48 мм; * адаптер для чистки |  |
|  | Ковпачок ущільнюючий – 2 од. | * Ковпачки для ущільнення; * розмір не більше 5 мм; * 5 шт. в упаковці |  |
|  | Ковпачок ущільнюючий – 2 од. | * Ковпачки для ущільнення; * розмір не більше 10 мм; * 5 шт. в упаковці |  |
|  | Прокладка запасна силіконового клапана – 2 од. | * силіконовий пелюстковий ущільнювач; * 5 шт. в упаковці |  |
|  | Кабель монополятний високочастотний – 2 од. | * Кабель високочастотний монополярний; * довжина не менше 300 см. |  |
|  | Світловод волоконно-оптичний – 1 од. | * Довжина не менше 230 см * Діаметр не більше 3,5 мм * Прямий штекер |  |
|  | Оптика – 1 од. | * наявність системи стрижневих лінз; * можливість стерилізації в автоклаві; * крупноформатна; * напрямок бачення не більше 30 градусів; * діаметр 4 мм; * довжина не менш 30 cм; * наявність убудованого оптоволоконного світловода; * наявність на оптиці адаптерів для оптоволоконних світловодів типу Karl Storz, Olympus, Wolf діаметром не менше 9 мм |  |
|  | Робочий елемент – 1 од. | * Робочий елемент резектоскоопу монополярний; * пасивний (в неробочому стані електрод знаходиться всередині тубусу); * рухається за допомогою пружини; * наявність кільця для опори великого пальцю |  |
|  | Тубус резектоскопу – 1 од. | * ротаційний тубус * наявність скошеного накінцівника; * керамічна ізоляція на внутрішньому тубусі; * діаметр не більше 26 Шр.; * наявність внутрішнього тубусу, що має керамічну ізоляцію на кінці; * зі швидкороз’ємним замком; * можливість з`єднання внутрішнього та зовнішнього тубусу в будь якій позиції; * тубус з можливістю постійної іригацї та аспірації |  |
|  | Стандартний обтюратор – 1 од. | * призначений для використання із тубусом резектоскопу розміром не більше 26 Шр. |  |
|  | Ріжуча петля – 6 од. | * Монополярна; * З одним направляючими стержнями; * розмір не більше 26 Шр.; * товщина дроту не менше 0,35 мм |  |
|  | Електрод коагуляційний – 6 од. | * Електрод монополярний; * Кульковий електрод; * ро * З одним направляючими стержнями; * розмір не більше 26 Шр. |  |