ОБГРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, ЙОГО ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ

Відповідно до пункту 41 постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 р. № 710 «Про ефективне використання бюджетних коштів» та змін, які внесені постановою Кабінетів Міністрів України від 16.12.2020 р. № 1266 головним розпорядникам бюджетних коштів (розпорядникам бюджетних коштів нижчого рівня), суб’єктам господарювання державного сектору економіки з метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів забезпечити:

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

- оприлюднення обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі шляхом розміщення на власному веб-сайті (або на офіційному веб-сайті головного розпорядника бюджетних коштів, суб’єкта управління об’єктами державної власності, що здійснює функції з управління суб’єктом господарювання державного сектору економіки) протягом п’яти робочих днів з дня оприлюднення оголошення про проведення конкурентної процедури закупівель або повідомлення про намір укласти договір про закупівлю за результатами переговорної процедури закупівель.

14.06.2023 р. було оприлюднено оголошення [UA-2023-06-14-007382-](https://gov.e-tender.ua/tender/produkti-harchuvannya/UA-2021-01-15-002548-a-xlib)а про проведення відкритих торгів для закупівлі система ендоскопічної візуалізації з набором інструментів для артроскопічних втручань, код ДК 021:2015 - 33160000-9 - устаткування для операційних блоків, НК 024:2019 - 35616 - система ендоскопічної візуалізації на суму 6980000,00 грн..

Закупівля здійснюється за кошти спеціального фонду. Спеціальний фонд, джерело власних надходжень бюджетних установ, благодійні внески

Для належної організації роботи Інституту, в тому числі для надання медичної допомоги пацієнтам необхідно придбати систему ендоскопічної візуалізації з набором інструментів для артроскопічних втручань, яка буде використовуватись медичним персоналом в хірургічному відділені Інституту. Необхідні технічні, якісні характеристики до системи ендоскопічної візуалізації з набором інструментів для артроскопічних втручань визначались за вимогами хірургів та анестезіологів, які проводять оперативні втручання. Для цього використовувалась загально доступна інформація щодо цін та асортименту інструментів для артроскопічних втручань, яка міститься у відкритих джерелах, у т. ч. на сайтах виробників та постачальників відповідної продукції. Проводився аналіз ринку, моніторинг вартості таких товарів в електронній системі закупівель “ProZorro“, укладених угод інших організаторів подібних закупівель. Проведені ринкові консультації з дослідження ринку, спрямовані на отримання інформації щодо актуальних цін, можливих варіантів складових системи ендоскопічної візуалізації з набором інструментів для артроскопічних втручань з урахуванням нових комплектуючих. Таким чином, були встановлені необхідні технічні та якісні характеристики до предмету закупівлі та його очікувана вартість в сумі 6980000,00 грн. для проведення конкурентної процедури відкритих торгів з особливостями.

Інформація про технічні, якісні кількісні характеристики предмета закупівлі

1. Система ендоскопічної візуалізації з набором інструментів для артроскопічних втручань, 1 комплект.

2. Товар внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг та/або дозволений до застосування в медичній практиці на території України відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності у передбаченому законодавством України порядку. Учасник надає копії дозволу про застосування в медичній практиці та/або копію декларації, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичної техніки за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

3. Товар виготовлені не раніше 2022 р., новий, який не був у використанні, за допомогою товару не проводились демонстраційні та/або інші заходи, гарантійний термін експлуатації товару становить не менше 12 місяців, доставка товару, його розвантаження, інсталяція, запуск в експлуатацію, проведення кваліфікованого навчання персоналу Замовника по застосуванню запропонованого обладнання за місцем його експлуатації здійснюється за рахунок Учасника. Учасник надає гарантійний лист.

4. Товар повинен мати сервісне обслуговування в Україні сертифікованими співробітниками. Учасник надає гарантійний лист про сервісне обслуговування в Україні, копії сертифікатів та/або інших документів сервісних інженерів, які будуть проводити сервісне обслуговування та/або пройшли навчання у виробника запропонованого Товару.

5. Учасник надає гарантійний лист виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), та/або представника, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який пропонується учасником, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати найменування Учасника, назву предмета закупівлі, номер оголошення про проведення відкритих торгів, найменування Замовника.

6. Товар повинен відповідати технічним, якісним характеристикам предмета закупівлі. Відповідність технічних характеристик товару обов’язково підтверджується Учасником посиланням на відповідні сторінки та/або пункти, розділи документу виробника, а саме настанови з експлуатації та/або інструкції та/або технічного опису та/або технічних умов, та/або інших документами українською мовою. Учасник надає копю/ї наявних з вищеперерахованих документів. Підтвердження технічних характеристик надається у формі заповненої таблиці та повинні відповідати або бути ліпшими за наведені показники. Невідповідність запропонованого Учасником товару встановленим технічним вимогам розцінюється як невідповідність тендерної пропозиції умовам тендерної документації.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Характеристика | Вимоги | Кіль-кість | Відповідність (так/ні)  з посиланням на сторінку технічної документації |
| Блок управління камери (контролер/модуль відеокамери) | Наявність | 1шт. |  |
| Призначений для підключення додаткових  модулів для роботи з периферійним  приладдям (голівки камери, тощо), або безпосередньо для підключення периферійного приладдя; має надавати можливість змінювати режими візуалізації, здійснювати автоматичне керування джерелом світла (та/або ін. приладів т.я. інсуфлятор тощо), записувати зображення та відео.  Комплектація – передбачена виробником | Відповідність |  |  |
| Можливість сприймати та передавати цифрові відеосигнали різних форматів | Відповідність |  |  |
| Електроживлення | 220-230В, 50-60Гц |  |  |
| Максимальна розподільна здатність | FULL HD  (не менше ніж 1920\*1080 пікселів) |  |  |
| Можливість налаштування параметрів: баланс білого, рівень яскравості, масштабування, різкість та ін. з блоку керування, а також з головки відеокамери та/або ін. параметрів | Відповідність |  |  |
| Споживана потужність | Не більше 150 ВА |  |  |
| Можливість підключення USB клавіатури,  миші, принтеру, носіїв інформації, тощо | Відповідність |  |  |
| Запобіжники (якщо передбачено виробником та технічною необхідністю) | Наявність |  |  |
| Регулювання кольору | Відповідність |  |  |
| Автоматичне налаштування білого світла та/або за допомогою натисканням на відповідну кнопку (баланс білого) | Наявність |  |  |
| Автоматичне регулювання яскравості та автоматичне регулювання посилення | Наявність |  |  |
| Функція (режим) покращення візуалізації тонких структур та/або зменшення тіні та забезпечення більш рівномірного сприйняття яскравості зображення | Наявність |  |  |
| Сумісність з голівкою камери 3-х чіповою FULL HD | Відповідність |  |  |
| Сумісність з голівкою камери, призначеною для застосування як у стандартній ендоскопії «білого світла», так і у флуоресцентній діагностичній ендоскопії з використанням контрастної речовини ICG (індоціаніну зеленого) | Відповідність |  |  |
| Зовнішній накопичувач (носія) інформації | Наявність (флеш-  накопичувач ємністю не менш  ніж 8Гб) |  |  |
| Наявність індикатору заповнення носія інформації | Наявність |  |  |
| Наявність цифрового фільтру (для спектрозонального аналізу) та/або функції вдосконаленої фільтрації/розділення зображення/(фрагментів тканин та судин) у широкому динамічному та кольоровому діапазонах у певному спектрі (спектральний аналіз або еквівалент- аналог) | Наявність |  |  |
| Наявність спеціальної функції для проведення флуоресцентної діагностики (фотодинамічної діагностики PDD (ФДД)) в комбінації з іншими спеціальними компонентами системи (голівка камери, джерело світла, ендоскоп тощо) з використанням контрастної речовини ICG (індоціаніну зеленого) | Наявність |  |  |
| Наявність спеціальної функції для проведення флуоресцентної діагностики  у ближньому інфрачервоному спектрі (NIR) з використанням контрастної речовини ICG (індоціаніну зеленого) в комбінації з іншими спеціальними компонентами системи (голівка камери, джерело світла, ендоскоп тощо) | Наявність |  |  |
| Пам'ять USB можна використовувати для архівування зображень (TIFF або JPEG або PDF) і відеозображень (MPEG-4) | Відповідність |  |  |
| Функції управління на голівці камери: баланс білого, стоп-кадр для фотографування та керування відео зйомкою та автоматичного збереження відеоінформації на зовнішньому носії, можливість дистанційного керування виведення на печать на зовнішньому принтері, можливість переключення різних «динамічних режимів» (або керування цифровим фільтром для спектрозонального аналізу) та/або інших основних функцій | Відповідність |  |  |
| Можливість регулювання параметрів зображення за допомогою сенсорного екрану | Відповідність |  |  |
| Можливість програмування профілів користувача | Відповідність |  |  |
| Підключення USB (зовнішні носії інформації) | Відповідність |  |  |
| Формати зображення зовнішніх носіїв: TIFF / MPEG-4/JPEG або аналоги | Відповідність |  |  |
| Типи вихідних відеосигналів, що підтримуються відеоконтролером:  Цифрові: HDMI Full HD, DVI, 3G-SDI, або аналоги | Відповідність |  |  |
| Мережевий кабель | Наявність |  |  |
| Голівка відеокамери 3- х чіпова (датчик відеокамери) | Наявність | 1шт. |  |
| Наявність трьох ССD сенсорів розміром 1/3” (16:9) | Наявність |  |  |
| Стандарт зображення не гірше FULL HD | Наявність |  |  |
| Сумісність з функціями змінення режимів візуалізації (можливість управління функціями змінення режимів візуалізації та/або цифровим фільтром) | Наявність |  |  |
| Наявність кнопок для управління на головці | не менше 2-х |  |  |
| Функції управління на голівці камери: баланс білого, стоп-кадр для фотографування та керування відео зйомкою та автоматичного збереження відеоінформації на зовнішньому носії, можливість дистанційного керування виведення на печать на зовнішньому принтері, можливість переключення різних «динамічних режимів» (або керування цифровим фільтром для спектрозонального аналізу) та/або інших основних функцій | Наявність |  |  |
| Об’єктив для відеокамери | Наявність | 1шт. |  |
| Фокусна відстань – зумова, така, що плавно регулюється у діапазоні не менше ніж: | не менше, ніж у діапазоні:  від 14 мм до 28 мм |  |  |
| Сумісність з ендоскопами різних європейських виробників, таких як Storz, Richard Wolf, ACMI | Наявність |  |  |
| Блокуючий механізм для фіксації окулярів ендоскопів | Наявність |  |  |
| Можливість замочування та автоклавування | Наявність |  |  |
| Джерело світла LED | Наявність | 1шт. |  |
| Електроживлення | 220 – 230 В,  50/60 Гц |  |  |
| Споживана потужність | не більше 200 ВА |  |  |
| Споживаний струм | не більше 2,0 А |  |  |
| Запобіжники (якщо передбачено виробником та технічною необхідністю) | Наявність |  |  |
| Джерело випромінювання: Світловипромінююче діодне джерело потужністю, що є відносним еквівалентом ксеноновому джерелу випромінювання потужністю не менше 180 Вт | Наявність |  |  |
| Гарантійний, регламентований виробником, ресурс роботи джерела випромінювання | Не менш 30 000 годин |  |  |
| Кольорова температура | Не менш, ніж 6000 К |  |  |
| Клас захисту по медичним виробам | Клас 1 |  |  |
| Мережевий кабель | Наявність |  |  |
| Можливість під’єднання світловодів різних виробників без застосування спеціальних відповідних адаптерів (універсальне гніздо підключення) | Наявність |  |  |
| Cвітловод оптоволоконний | Наявність | 1шт. |  |
| Довжина | Не менше 3,0 м |  |  |
| Діаметр оптоволоконного пучка | Не менше 3 мм, але не більше 4 мм |  |  |
| Тип стерилізації | Автоклавування |  |  |
| Монітор медичний рідкокристалічний FULL HD | Наявність | 1шт. |  |
| Монітор має бути призначеним для використання в операційних або процедурних | Відповідність |  |  |
| Монітор може використовуватися у ендоскопії, лапароскопії | Відповідність |  |  |
| Довжина діагоналі | не менше 27 дюймів |  |  |
| Наявність установок: яскравість, контрастність, кольоровість, різкість, інші | Наявність |  |  |
| Оптимальна розподільча здатність не менш ніж 1920 x 1080 (FULL HD) | Відповідність |  |  |
| Форматне співвідношення | не менше 16:9 |  |  |
| Максимальна яскравість | не менше 300 кд/м3 |  |  |
| Можливість приймати наступні сигнали DVI-D, VGA, HDMI та ін. Аналоги (або аналоги) | Наявність |  |  |
| Кут огляду екрану монітору, не менше: вліво/вправо 178/178,  вверх/вниз 178/178. | Відповідність Відповідність |  |  |
| Стійка для обладнання | Наявність | 1шт. |  |
| Стійка має бути на чотирьох колесах, не менше двох з яких фіксуються | Наявність |  |  |
| Полиці для позиціювання обладнання | Не менше  3-х полиць |  |  |
| Комплект швидкісної моторизованої системи (артроскопічний шейвер) має включати:   * Генератор потужності – 1 шт., * Подвійний (або потрійний) ножний перемикач – 1 шт., * Моторизовану рукоятку шейверу (для підключення спеціальних борів/фрез/резекторів для артроскопічних втручань та маніпуляцій) – 1 шт., * Комплект необхідних кабелів для підключення та необхідної безпечної роботи системи, * «Зубчастий резектор» багаторазовий із латеральним (боковим) та фронтальним захистом, діаметром в діапазоні від 4,0 мм до 4,5 мм, робочою довжиною не менше ніж 120 мм або еквівалент – не менше 1 шт., * «Вигнутий (назовні) резектор» багаторазовий із латеральним (боковим) та фронтальним захистом, діаметром в діапазоні від 4,0 мм до   4,5 мм, робочою довжиною не менше | Наявність | 1 шт. |  |
| ніж 120 мм або еквівалент – не менше 1 шт.,   * «Агресивнийий резектор» багаторазовий із латеральним (боковим) та фронтальним захистом, діаметром в діапазоні від 4,0 мм до 4,5 мм, робочою довжиною не менше ніж 120 мм або еквівалент – не менше 1 шт., * «Кульковий резектор/бор» багаторазовий із латеральним (боковим) захистом, діаметром від 4,0 мм до 4,5 мм, робочою довжиною не менше ніж 120 мм або еквівалент   – не менше 1 шт. |  |  |  |
| Генератор потужності шейверу обов’язково має мати функції:   * функцію зберігання параметрів, що були задані користувачем, * функції обертання: вліво, вправо і осциляції, * відображення «налаштованого» та/або «дійсного» значення, * можливість комбінування з аспіраційно-іригаційними помпами таких виробників як Storz, Richard Wolf, Olympus та інших сучасних   виробників. | Наявність | 1 шт. |  |
| Генератор потужності має мати наступні параметри:  - електроживлення 220-230 В, 50/60 Гц | Наявність |  |  |
| Моторизована рукоятка шейверу має мати наступні функції, елементи та параметри:   * клапан каналу для підключення іригації-аспірації, * канал для іригації-аспірації, * важіль механізму управління іригацією-аспірацією, * кнопку включення обертання (кнопка активації), * швидкість обертів не менше ніж до 8-ми тис. обертів за хвилину, * можливість під’єднання   борів/фрез/резекторів з діаметрами не менше ніж: від 2,0 мм до 6,0 мм, або у більшому можливому діапазоні товщин/діаметрів | Наявність | 1 шт. |  |
| Ножний перемикач має мати наступні функції:   * функція збільшення та зменшення частоти обертання, * функцію напрямку обертання вліво та вправо, * функцію «осциляція» | Наявність | 1 шт. |  |
| Артроскопічна оптика 4 мм, 30 градусів | Наявність | 1шт. |  |
| Кут огляду | 30 град. |  |  |
| Робоча довжина | не менше 165 мм |  |  |
| Оптика має бути сумісною з оптичними волокнами відомих світових виробників (таких як Richard Wolf, Karl Storz, Olympus та інші) | Відповідність |  |  |
| Оптика має бути сумісною з відеосистемами відомих світових виробників (таких як Richard Wolf, Karl Storz, Olympus та інші) | Відповідність |  |  |
| Діаметр | 4мм (+/- 5%) |  |  |
| Тип стерилізації | Автоклавування |  |  |
| Гільза троакара, для артроскопічних оптик, що має 2 поворотних крана для промивання, діаметр гільзи не більше 6,0 мм, робоча довжина не більше 140 мм - має бути повністю сумісною з артроскопічною оптикою, параметри якої вказані вище | Наявність | 1шт. |  |
| Троакар гострокінцевий з пірамідальним кінцем | Наявність | 1шт. |  |
| Щипці артроскопічні для захоплення зубчасті прямі, робоча довжина не менше 110 мм, діаметр в межах 3-3,5 мм | Наявність | 1шт. |  |
| Ножиці артроскопічні для твердих та м’яких тканин, вигнуті вліво, робоча довжина не менше 110 мм, діаметр в межах 3-3,5 мм | Наявність | 1шт. |  |
| Ножиці для твердих та м’яких тканин, вигнуті вправо, робоча довжина не менше 110 мм, діаметр в межах 3-3,5 мм | Наявність | 1шт. |  |
| Інструмент дял мікрофрактурування  (мікроразриву, тунелізації) дефектів хряща, для формування мікропереломів,  «S-подібний», вигнутий на 350, робоча довжина не менше 165 мм | Наявність | 1 шт. |  |
| Щипці для меніска, з тонкими насічками, рухома верхня бранша, діаметр не більше 5/7 мм, робоча довжина не менше 100 мм | Наявність | 1шт. |  |
| Щипці для меніска, з тонкими насічками, рухома верхня бранша, «по О-Коннору» (або еквівалент), діаметр не більше 5/7 мм, робоча довжина не менше 100 мм | Наявність | 1шт. |  |
| Зубчастий викусувач, широка прямокутна вікончаста нижня бранша 4,0-4,5 мм, рухома верхня бранша, діам. тубуса 3,0-3,5 мм, робоча довжина не менше 120 мм, прямі | Наявність | 1шт. |  |
| Високочастотний електрохірургічний апарат | Наявність | 1шт |  |
| Високочастотний апарат має бути призначений для монополярних і біполярних перетинів і коагуляції, зварювання (запаювання) судин діаметром не більш ніж 7мм, з можливістю їх розрізу | Відповідність |  |  |
| Автоматичне функціональне самотестування при включенні апарату | Наявність |  |  |
| Автоматичне спостереження за підключенням нейтрального електрода до апарату | Наявність |  |  |
| Встановлення потужності у всіх робочих режимах | Наявність |  |  |
| Встановлення потужності для режимів запаювання судин | Наявність |  |  |
| Регулювання гучності для всіх режимів | Наявність |  |  |
| Наявність індикації несправності електрода | Наявність |  |  |
| Наявність індикації безпеки ВЧ апарату | Наявність |  |  |
| Наявність індикації несправності нейтрального електрода | Наявність |  |  |
| Незалежні високочастотні виходи для  одночасного підключення інструментів, не менше   * монополярні * біполярні | Наявність  1 (один)  1 (один) |  |  |
| Кількість запрограмованих режимів для монополярного і біполярного різання та коагуляції, не менше | 15 (п'ятнадцяти) |  |  |
| Кількість встановлених програм, не менше | 15 (п'ятнадцяти) |  |  |
| Максимальна ріжуча потужність в монополярному режимі, не менше | 360 Вт |  |  |
| Максимальна потужність коагуляції, в монополярному режимі,не менше | 150 Вт |  |  |
| Максимальна ріжуча потужність в біполярному режимі, не менше | 200 Вт |  |  |
| Максимальна потужність коагуляції, в біполярному режимі,не менше | 100 Вт |  |  |
| Можливість використовувати одночасно різ та коагуляцію у монополярному режимі | Наявність |  |  |
| Наявність функції (режиму) автоматичної біполярної коагуляціїї | Наявність |  |  |
| Можливість використовувати подвійний ножний перемикач для активації монополярних та біполярних різу та коагуляції | Наявність |  |  |
| Активація режиму запаювання судин за допомогою одинарного ножного перемикача | Наявність |  |  |
| Наявність функції розрізу та коагуляції в аргоновому середовищі з регулюванням параметрів при використанні електрохірургічного апарату з аргоно- плазмовою приставкою (Опціонально) | Наявність |  |  |
| Наявність режиму для зварювання та розрізу щитовидної залози та лімфатичних вузлів | Наявність |  |  |
| Можливість зварювання та розрізу судин діаметром не більше 7мм інструментом діаметром 5 мм (+/-10%) | Наявність |  |  |
| Можливість зварювання та розрізу судин діаметром не більше 7мм інструментом діаметром 10 мм (+/-10%) | Наявність |  |  |
| Зберігання параметрів та налаштувань | Наявність |  |  |
| Електротехнічні параметри | Наявність |  |  |
| Мережева напруга | 220-230В ±10% |  |  |
| Частота змінного струму | 50Гц ±5% |  |  |
| Споживана потужність | Не більше 1500 ВА |  |  |
| Режими роботи ВЧ-апарату: | |  |  |
| Монополярні режими: | Наявність |  |  |
| Чисте різання викорситовуючи голку або петлю | Наявність |  |  |
| Змішане різання використовуючи голку або ніж | Наявність |  |  |
| Змішане різання використовуючи ніж | Наявність |  |  |
| Змішане різання з саморегулюванням з легким ефектом гемостазу | Наявність |  |  |
| Змішане різання з саморегулюванням з глибоким ефектом гемостазу | Наявність |  |  |
| Резекційне різання для урологічних та гістероскопічних втручань | Наявність |  |  |
| М'яка коагуляція | Наявність |  |  |
| Висушування (Контактна коагуляція) | Наявність |  |  |
| Фульгурація (безконтактна коагуляція) | Наявність |  |  |
| Коагуляція з подачею аргону (Опціонально) | Наявність |  |  |
| Імпульсна аргоно-плазмова коагуляція (Опціонально) | Наявність |  |  |
| Біполярні режими: | Наявність |  |  |
| Біполярний різ дуговим електродом | Наявність |  |  |
| Біполярний різ плазмовим дуговим електродом | Наявність |  |  |
| Випаровування (вапоризація) | Наявність |  |  |
| М'яка коагуляція | Наявність |  |  |
| Коагуляція з затисканням | Наявність |  |  |
| Коагуляція з соляним розчином (NaCl) | Наявність |  |  |
| Комплектація ВЧ-апарату: | |  |  |
| Апарат високочастотний електрохірургічний | Наявність | 1шт. |  |
| Одинарний ножний перемикач | Наявність | 1шт. |  |
| Двопедальний ножний перемикач | Наявність | 1шт. |  |
| Багаторазовий нейтральний електрод з кабелем | Наявність | 1шт. |  |
| Ручка монополярна для електродів, з двома кнопками включення (активації), з кабелем довжиною не менше 3 м | Наявність | 2шт. |  |
| Набір електродів, комплект не менше ніж з 8-ми штук електродів | Наявність | 2шт. |  |