**33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Медичне обладнання різне, 2 лота)**

**1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі\*\*:**

Лот 1 - 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні - Апарат для вакуумної терапії ран (47408 Помпа системи лікування ран від'ємним тиском) - 5 од.

*Вимоги:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Технічні вимоги, характеристики** | **Необхідний параметр** | **Відповідність** |
|  | Самотестування при включенні | Відповідність |  |
|  | Наявність акумуляторної батареї для автономної роботи | Відповідність |  |
|  | Можливість під’єднання каністри для ексудату, ємністю не менше 800 мл | Відповідність |  |
|  | Можливість блокування клавіатури | Відповідність |  |
|  | Прискорений режим роботи | Відповідність |  |
|  | Безперервний режим роботи | Відповідність |  |
|  | Змінний режим роботи | Відповідність |  |
|  | Мінімальний рівень вакууму при безперервному режимі роботи, не більше  | 45 мм рт.ст |  |
|  | Максимальний рівень вакууму при безперервному режимі роботи, не менше  | 220 мм рт.ст |  |
|  | Мінімальний рівень вакууму при змінному режимі роботи, не гірше  | 0 мм рт.ст |  |
|  | Максимальний рівень вакууму при змінному режимі роботи, не менше  | 220 мм рт.ст |  |
|  | Максимальне значення потужності всмоктування, не гірше  | 4 л/хв |  |
|  | Маса апарату, не більше  | 0,7 кг |  |
|  | Клас захисту пацієнта згідно EN60601-1, не гірше  | ІІ |  |
|  | Можливість апгрейду програмного забезпечення через USB роз’єм | Відповідність |  |
|  | Наявність україномовного меню апарату  | Відповідність |  |
|  | Система сповіщення про попередження (низький заряд акумулятора, витік, заповнена каністра) | Відповідність |  |

Лот 2 - 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні - Система лікування ран ультразвуком (44778 Ультразвукова хірургічна система для м'яких тканин) - 1 компл.

*Вимоги:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** **п/п** | **Характеристика/параметр** | **Наявність функції або значення параметру по ТЗ** | **Відповідність**  |
| **1.** | **Загальні вимоги** |  |  |
|  | Автоматичне самотестування при вмиканні | Наявність |  |
|  | Оптичний та акустичний сигнал про несправність інструменту | Наявність |  |
|  | Оптичний та акустичний сигнал про несправність апарату | Наявність |  |
|  | Індикація коду помилок | Наявність |  |
|  | Заземлюючий контакт (вирівнювання потенціалів) | Наявність |  |
| **2.** | **Ультразвуковий генератор** |  |  |
|  | Визначення робочої частоти | Автоматично, залежно від підключеного інструменту |  |
|  | Кількість робочих ультразвукових частот | Не менше 2 |  |
|  | Частота роботи генератора | 25 кГц, 35 кГц |  |
|  | Діапазон частоти роботи осцилятора, не менше | 20-80 кГц |  |
|  | Індикація тривалості роботи | Наявність |  |
|  | Інтегрований в апарат іригаційний насос | Наявність |  |
| **3.** | **Ультразвукові інструменти** |  |  |
|  | Можливість підключення багаторазових інструментів для дебридменту та очищення ран | Наявність |  |
|  | Можливість підключення інструментів для механічного шліфування та різання кісткових тканин | Наявність |  |
|  | Функціональна перевірка інструментів при підключенні | Наявність |  |
|  | Автоматичне розпізнавання інструменту апаратом при підключенні | Наявність |  |
|  | Машинна обробка інструментів | Допускається |  |
|  | Стерилізація інструментів автоклавуванням | Допускається |  |
|  | Активація інструментів за допомогою ножної педалі | Наявність |  |
| **4.** | **Комплектація** |  |  |
|  | Ультразвуковий апарат – 1 шт. | Наявність |  |
|  | Ножний перемикач – 1 шт. | Наявність |  |
|  | З’єднуючий кабель до УЗ-інструменту - 2 шт. | Наявність |  |
|  | Ультразвуковий інструмент для очищення ран, робочий елемент типу «копитце» - 1 шт. | Наявність |  |
|  | Іригаційний одноразовий шланг - 12 шт. | Наявність |  |

*Загальні вимоги:*

1. Товар, що пропонується, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах.

Ця вимога підтверджується:

- завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

- завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (якщо інше не передбачено технічними вимогами). Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (надати лист-підтвердження) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

5. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару українською або російською мовою (надати копії).

7. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров’я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

8. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2022. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

11. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

12. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об’єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. Якщо медичне обладнання не передбачає наявність зазначеного сертифіката, учасник надає лист-роз’яснення.

13. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

**Форма тендерної пропозиції**

(назва процедури закупівлі)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № лоту/з/п | Найменування предмету закупівлі/товару | Торгівельна назва товару | Виробник, країна | Одиниця виміру | Кількість,од. |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| (посада особи, що підписує форму) (підпис) | ( П.І.Б.)М. П.\*  |

\* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

\*\* У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

**2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:**

**3 147 833,00 грн** (Три мільйони сто сорок сім тисяч вісімсот тридцять три гривні 00 копійок), **з ПДВ,** зокрема:

лот 1 - 1 259 500,00 грн (Один мільйон двісті п'ятдесят дев'ять тисяч п'ятсот гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 2 - 1 888 333,00 грн (Один мільйон вісімсот вісімдесят вісім тисяч триста тридцять три гривні 00 копійок), з ПДВ.