

Додаток 2
до тендерної документації на закупівлю:
33160000-9 Устаткування для операційних блоків
(Медичне обладнання різне, 3 лота)

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі. **

Лот 1 - 33161000-6 Електрохірургічні прилади - Електрохірургічний блок для ендоскопії (44776 – Електрохірургічна система) - 1 шт.

Технічні вимоги:

№ з/п	Медико – технічні вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Електрохірургічний блок – 1 шт.:	
2.	Призначення: високочастотний хірургічний прилад призначений для розтину та коагуляції тканин:	
3.	Частота електричного струму не менше 350 кГц	
4.	Максимальна потужність на розтин не менше 200 Вт	
5.	Максимальна потужність для коагуляції не менше 120 Вт	
6.	Наявність режиму, що автоматично активує електрод	
7.	Гнізда, що набудовуються (монополярний, біполярний, нейтральний), повинні мати необхідний для роботи комплект	
8.	Наявність режиму при якому різання складається з послідовних фаз різки та коагуляції для ендоскопічного втручання	
9.	Наявність режиму м'якої біполярної коагуляції	
10.	Можливість встановлення обмеженого режиму ВЧ-потужності не гірше від 10 до 200 Вт з кроком не більше 1 Вт	
11.	Керування блоком повинно відбуватись за допомогою ногого перемикача	
12.	Наявність дисплею для відображення роботи приладу	
13.	Наявність контролю підключення нейтрального електрода	
14.	Можливість підключення одноразового електрода з контролем опору між шкірою та пацієнтом.	
15.	Наявність системи автоматичного регулювання пікової потужності, що здатна розпізнавати навантаження і автоматично регулювати рівень навантаження ВЧ-генератора.	
16.	Наявність нейтрального електрода одноразового використання, не менше 50 шт. в упаковці – 3 шт.	
17.	Наявність нейтрального електрода одноразового використання із з'єднувальним кабелем, довжиною не менше 4 м – 1 шт.	

18.	Наявність біполярного пінцету, прямого з наконечником 0.7 мм, довжиною 150 мм	
19.	Наявність кабеля для біполярних пінцетів довжиною не менше 4 м	
20.	Наявність рукоятки-тримача з двома кнопками для монополярних електродів	
21.	Наявність з'єднувального кабелю для монополярних інструментів довжиною не менше 4 метрів	
22.	Наявність набору хірургічних інструментів (не менш як з 15 одиниць) з можливістю стерилізації	
23.	Наявність ногового вимикача зі скобою та функцією перемикачів програм	
24.	Всі блоки повинні кріпитись на приладовому візку зі скобою – 1 шт.	

Лот 2 - 33161000-6 Електрохірургічні прилади - Електрохірургічний блок для ендоскопії (44776 – Електрохірургічна система) - 1 шт.

Технічні вимоги:

№ з/п	Медико – технічні вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Електрохірургічний блок – 1 шт.:	
2.	Призначення: високочастотний хірургічний прилад призначений для розтину та коагуляції тканин:	
3.	Частота електричного струму не менше 350 кГц	
4.	Максимальна потужність на розтин не менше 200 Вт	
5.	Максимальна потужність для коагуляції не менше 155 Вт	
6.	Можливість предствановлювати не менше 9 програм, що перезаписуються	
7.	Наявність режиму, що автоматично активує електрод	
8.	Гнізда, що набудовуються (монополярний, біполярний, нейтральний), повинні мати необхідний для роботи комплект	
9.	Наявність режиму при якому різання складається з послідовних фаз різки та коагуляції для ендоскопічного втручання	
10.	Наявність режиму м'якої біполярної коагуляції	
11.	Можливість встановлення обмеженого режиму ВЧ-потужності не гірше від 10 до 200 Вт з кроком не більше 1 Вт	
12.	Керування блоком повинно відбуватись за допомогою ногового перемикача	
13.	Наявність дисплею для відображення роботи приладу	
14.	Наявність контролю підключення нейтрального електрода	
15.	Можливість підключення одноразового електрода з контролем опору між шкірою та пацієнтом	
16.	Наявність системи автоматичного регулювання пікової потужності, що здатна розпізнавати навантаження і автоматично регулювати рівень навантаження ВЧ-генератора	

17.	Наявність нейтрального електроду одноразового використання, не менше 50 шт. в упаковці – 3 шт.	
18.	Наявність нейтрального електроду одноразового використання із з'єднувальним кабелем, довжиною не менше 4 м – 1 шт.	
19.	Наявність біполярного пінцету, прямого з наконечником 0.7 мм, довжиною 150 мм	
20.	Наявність кабеля для біполярних пінцетів довжиною не менше 4 м	
21.	Наявність рукоятки-тримача з двома кнопками для монополярних електродів та кабелем не менше 4 м	
22.	Всі блоки повинні кріпитись на приладовому візку зі скобою – 1 шт.	

Лот 3 - 33162000-3 Апаратура та інструменти для операційних блоків - Трепанційна хірургічна система в комплекті (41264 – Блок керування хірургічним дрилем/пилкою із живленням від мережі) - 1 компл.

Технічні вимоги:

№	Найменування/Медико-технічне завдання	Комплектація (шт.)	Відповідність (так/ні)
1.	Блок управління моторної системи	1	
	1. Блок управління моторної системи повинен мати - сенсорний кольоровий дисплей управління. 2. Наявність іригаційної помпи, тиск якої має бути в діапазоні 0 - 65 мл/хв. 3. Максимальна продуктивність помпи для подачі охолоджуючої рідини не більше ніж 65 мл/хв $\pm$ 15%. 4. Частота в межах 50 Гц - 60 Гц. 5. Максимальна частота обертів (верхня межа) не менше 80 000 обертів за хвилину. 6. Наявність маркування гнізда, яка повинна відповідати маркуванню штекера. 7. Обсяг подачі промивної помпи може встановлюватися по-кроково - наступним чином: від 1% до 5% з кроком 1%; від +5% до +100% з кроком 5%. 8. Автоматичне обмеження швидкості в залежності від насадки що використовується. 9. Можливість зміни верхньої межі діапазону числа обертів, напрямок з лівостороннього і правостороннього обертання. 10. Наявність автоматичного розпізнавання різних типів робочих елементів (мотори і наконечники). 11. Наявність електронного керування швидкості, реверсом і іригацією за допомогою педалі. 12. Наявність меню з можливістю змінити мову в налаштуваннях. 13. Можливість керування реверса обертання та іригації за допомогою педалі.		
2.	Блок ногоного управління	1	

	1. Блок ногоного упраління має представляти собою педаль упраління для основного блоку в комплекті зі з'єднувальним кабелем не менше ніж 5 м з ручкою для перенесення. 2. Можливість увімкнення/вимкнення мотора і упраління помпою. 3. Штекерне з'єднання моторного кабелю повинне мати кольорове маркувальне кільце.		
3.	Моторний кабель	1	
	1. Моторний кабель – повинен мати довжину не менш ніж 4 метри завдовжки. 2. Вага повинна бути в межах 265 - 275 грамів. 3. Моторний кабель повинен мати штекерне з'єднання з кольоровим маркуванням кільця.		
4.	Трепанаційний мотор	1	
	1. Частота обертів трепанаційного мотора має бути в межах від 0 обертів за хвилину до 1200 обертів за хвилину. 2. Напрямок обертання право- і лівобічний. 3. Вага має бути в межах 405 - 415 гр. 4. Тип підключення/ від'єднання від моторної насадки без ключа по типу HUDSON		
5.	Кранію перфоратор	1	
	1. Діаметр кранію перфоратор має бути 9/12 мм, багаторазового використання.		
6.	Додатковий резак	2	
	1. Діаметр резака має бути 9/12 мм, багаторазового використання.		
7.	Багатофункціональний пристрій для електро-краніотомії (краніотом)	2	
	1. Число обертів краніотома в межах: мінімальний 0 обертів за хвилину - максимальний 80 000 обертів за хвилину. 2. Напрямок обертання право- і лівобічний. 3. Потужність не більш 140 Ват. 4. Вага в межах 115 - 125 гр. 5. Можливість роботи в двох режимах: краніотом/ коротка насадка. 6. наявність системи блокування бору.		
8.	Гільза тримач борів	1	
	1. Гільза тримач борів, стандартна		
9.	Захист фрези краніотома поворотний	1	
	1. Захист фрези краніотома для твердої мозкової оболонки, поворотний, довжина не більш 1,5 см		
10.	Захист фрези краніотома стандартний	1	

	1. Захист фрези краніотома для твердої мозкової оболонки, стандартний довжина не більше 1,5 см		
11.	Насадка високошвидкісного мотору	1	
	1. Насадка високошвидкісного мотору повинна мати довжина хвостовика в межах 125 -135 мм. 2. Діаметр шaftу повинен бути в межах 5.7 – 6.2 мм. 3. Вага в межах 87 - 93 гр. 4. Потужність має становити 140 Ват. 5. Розміри не більш 240 x 20 мм. 6. Для використання з борами до 8 мм. 7. Частота обертів повинна бути в межах від 0 обертів за хвилину до 80 000 обертів за хвилину. 8. Напрямок обертання право- і лівобічний. 9. Наявність кольорового маркування.		
12.	Насадка високошвидкісного мотору	1	
	1. Насадка високошвидкісного мотору повинна мати довжина хвостовика в межах 165 -175 мм. 2. Діаметр шaftу повинен бути в межах 6,5 – 7,2 мм. 3. Вага в межах 95 - 110 гр. 4. Потужність має становити 140 Ват. 5. Розміри не більш 280 x 22 мм. 6. Для використання з борами до 9 мм. 7. Частота обертів повинна бути в межах від 0 обертів за хвилину до 80 000 обертів за хвилину. 8. Напрямок обертання право- і лівобічний. 9. Наявність кольорового маркування.		
13.	Лезо краніотома	5	
	1. Лезо краніотома стандартне прямого типу, багаторазового використання.		
14.	Лезо краніотома	5	
	1. Лезо краніотома стандартне спірального типу, багаторазового використання.		
15.	Латеральний захист бор	1	
	1. Наявність насадки для латерального захисту бора.		
16.	Бор з діамантовим напиленням	5	
	1. Бор для насадки з діаметром шaftу в межах 5,7-6,2 мм. 2. Діаметр бора має бути в межах 2,8 – 3,2 мм. 3. Наявність діамантового напилення. 4. Багаторазового використання.		
17.	Бор по типу нейро резак	5	
	1. Бор по типу нейро резак пом'якшений, для насадки з діаметром шaftу в межах 5,7 - 6,2 мм. 2. Діаметр бора має бути в межах 1,3 – 1,8, мм. 3. Багаторазового використання.		

18.	Бор з діамантовим напиленням, екстра грубий	5	
	1. Бор для насадки з діаметром шaftу в межах 6,5 – 7,2 мм. 2. Діаметр нейрохірургічного бора має бути в межах 4,8 – 5,5 мм. 3. Наявність діамантового напилення, екстра грубий. 4. Багаторазового використання	5	
19.	Свердло	3	
	1. Свердло для насадки з діаметром шaftу в межах 6,5 – 7,2 мм або для багатофункціонального пристрою для електро-краніотомії 2. Діаметр бура має бути в межах 1,2 – 1,5 мм. 3. Багаторазового використання		
20.	Бор з діамантовим напиленням	4	
	1. Бор для насадки з діаметром шaftу в межах 6,5 – 7,2 мм. 2. Діаметр бора має бути в межах 2,8 – 3,2 мм. 3. Наявність діамантового напилення. 4. Багаторазового використання		
21.	Бор подвійно ріжучий	5	
	1. Бор подвійно ріжучий для насадки з діаметром шaftу в межах 6,5 – 7,2 мм. 2. Діаметр бора має бути в межах 4,8 – 5,5 мм. 3. Багаторазового використання.		
22.	Бор конічного типу	5	
	1. Бор конічного типу для насадки з діаметром шaftу в межах 6,5 – 7,2 мм. 2. Діаметр бочкоподібного бора має бути в межах 5,8 – 6,3 мм. 3. Багаторазового використання.		
23.	Бор бочкоподібний	5	
	1. Бор бочкоподібний для насадки з діаметром шaftу в межах 6,5 – 7,2 мм. 2. Діаметр нейрохірургічного бора має бути в межах 5,8 – 6,3 мм. 3. Багаторазового використання		
24.	Бор нейрохірургічний	5	
	1. Бор для насадки з діаметром шaftу в межах 6,5 – 7,2 мм. 2. Діаметр нейрохірургічного бора має бути в межах 5,8 – 6,3 мм. 3. Багаторазового використання		
25.	Бор нейрохірургічний з твердотільними вставками	5	

	1. Бор для насадки з діаметром шaftу в межах 6,5 – 7,2 мм. 2. Діаметр нейрохірургічного бора має бути в межах 5,8 – 6,3 мм. 3. Наявність твердо тільних вставок. 4. Багаторазового використання		
26.	Бор з діамантовим напиленням	4	
	1. Бор для насадки з діаметром шaftу в межах 5,7-6,2 мм. 2. Діаметр бора має бути в межах 0,8 – 1,2 мм. 3. Наявність діамантового напилення. 4. Багаторазового використання.		
27.	Бор з діамантовим напиленням	4	
	1. Бор для насадки з діаметром шaftу в межах 5,7-6,2 мм. 2. Діаметр бора має бути в межах 1,6 – 1,9 мм. 3. Наявність діамантового напилення. 4. Багаторазового використання.		
28.	Бор з діамантовим напиленням	4	
	1. Бор для насадки з діаметром шaftу в межах 5,7-6,2 мм. 2. Діаметр бора має бути в межах 2,2 – 2,4 мм. 3. Наявність діамантового напилення. 4. Багаторазового використання.		
29.	Бор з діамантовим напиленням, екстра грубий	5	
	1. Бор для насадки з діаметром шaftу в межах 5,7-6,2 мм. 2. Діаметр бора має бути в межах 5,8 – 6,3 мм. 3. Наявність діамантового напилення, екстра грубий. 4. Багаторазового використання.		
30.	Бор з діамантовим напиленням, екстра грубий	5	
	1. Бор для насадки з діаметром шaftу в межах 5,7-6,2 мм. 2. Діаметр бора має бути в межах 3,8 – 4,3 мм. 3. Наявність діамантового напилення, екстра грубий. 4. Багаторазового використання.		
31.	Система для зберігання і промивки	1	
	1. Система з фіксаторами для зберігання, мийки та стерилізації моторного кабелю, насадок, захисту ТМО, бурів, пилкових полотен.		
32.	Система розташування інструментарію для промивання	1	
	1. Миючий пристрій для трьох наконечників, з можливістю підключення до миючої машини з фільтром, та отвором для струменевого пістолету		
33.	Мостило до пилки хірургічної	2	

	1. Мостило до пилки хірургічної універсальної у балоні, об'єм має бути не менш 300 мл. 2. Наявність спеціалізованої насадки перехідника до моторної системи. 3. Мостило повинно бути стерильним згідно з стандарту ISO 17665		
--	--	--	--

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 (обов'язково) 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 належним чином оформленої інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару українською 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 29.12.2023. 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 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.

12. 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 предмета 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».

Київ 2023