**Комунальне некомерційне підприємство «Калуський міський центр первинної медико - санітарної допомоги Калуської міської ради»**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ЗАТВЕРДЖЕНО |
|  | Рішенням уповноваженої особи |
|  | від 02 червня 2023 року |

**Перелік змін до тендерної документації**

на закупівлю:

**ДК 021:2015:33160000-9: Устаткування для операційних блоків (Установка отоларингологічна, НК 024:2019: 11585 — Система для ЛОР огляду / терапевтичних процедур)**

 Уповноваженою особою було внесено зміни до тендерної документації, з урахуванням вимог п. 54 Особливостей: Замовник має право з власної ініціативи або у разі усунення порушень вимог законодавства у сфері публічних закупівель, викладених у висновку органу державного фінансового контролю відповідно до статті 8 Закону, або за результатами звернень, або на підставі рішення органу оскарження внести зміни до тендерної документації. У разі внесення змін до тендерної документації строк для подання тендерних пропозицій продовжується замовником в електронній системі закупівель, а саме в оголошенні про проведення відкритих торгів, таким чином, щоб з моменту внесення змін до тендерної документації до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій залишалося не менше чотирьох днів.

Зміни, що вносяться замовником до тендерної документації, розміщуються та відображаються в електронній системі закупівель у вигляді нової редакції тендерної документації додатково до початкової редакції тендерної документації. Замовник разом із змінами до тендерної документації в окремому документі оприлюднює перелік змін, що вносяться. Зміни до тендерної документації у машинозчитувальному форматі розміщуються в електронній системі закупівель протягом одного дня з дати прийняття рішення про їх внесення.

**Враховуючи вищенаведене, прийнято рішення внести наступні зміни до тендерної документації, а саме:**

1. Викласти в новій редакції титульну сторінку тендерної документації:

**Комунальне некомерційне підприємство «Калуський міський центр первинної медико - санітарної допомоги Калуської міської ради»**

**Затверджено рішенням**

**уповноваженої особи від 01.06.2023 р.**

**зі змінами від 02.06.2023 р.**

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**

**Відкриті торги**

**на закупівлю:**

**ДК 021:2015:33160000-9: Устаткування для операційних блоків (Установка отоларингологічна, НК 024:2019: 11585 — Система для ЛОР огляду / терапевтичних процедур)**

**м. Калуш – 2023 р.**

2. Викласти в новій редакції Додаток №2 тендерної документації:

**ДОДАТОК №2**

**Технічна специфікація**

**на закупівлю:**

**ДК 021:2015:33160000-9: Устаткування для операційних блоків (Установка отоларингологічна, НК 024:2019: 11585 — Система для ЛОР огляду / терапевтичних процедур)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Установка отоларингологічна | компл | 2 |

**Загальні вимоги**

1. 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 копію одного з документів наведених нижче, або гарантійний лист, що один із нижче зазначених документів буде надано під час поставки:*

*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 з вимогами технічного регламенту;*

*б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753\*, №754\*, №755\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території У країни та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

*\*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

2. 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).

3. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог тендерної документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником товару вимогам технічної специфікації повинна бути обов’язково підтверджена копією документу (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.*

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.*

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 тендерною пропозицією учасника *(надати скан-копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції).*

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметру** | **Вимоги** | **Відповідність****(так/ні)****з посиланням на сторінку****технічного опису, або паспорту виробника** |
| 1.1. | **Установка отоларингологічна призначена для діагностики та лікування ЛОР пацієнтів** | Відповідність |  |
| 1.2. | Корпус, виконаний із міцних матеріалів, пофарбованих методом порошкового напилення з антимікробним лакофарбовим покриттям стійким до обробки дезінфікуючими розчинами, що легко очищується та дезінфікується.  | Наявність |  |
| 1.3. | Робоча поверхня виконана з загартованого скла, стійка до обробки дезінфікуючими розчинами та легко очищується та дезінфікується. | Наявність |  |
| 1.4. | Високоякісний стіл зі скляної сталі, цільна прес-форма | Наявність |  |
| 1.5. | Габарити корпусу, не більше 1000 х920х 570 мм ( Ш х В х Г ) | Наявність |  |
| 1.6. | Корпус повинен бути мобільним, мати 4 антистатичних ролика для переміщення  | Наявність |  |
| 1.7. | Робочий модуль з контрольною панеллю керування з підсвічуванням | Наявність |  |
| 1.8. | Мікропроцесорна система керування з програмами енергозбереження та діагностики несправностей | Наявність |  |
| 1.9. | Звукова сигналізація попередження помилок та несправностей | Наявність |  |
| 1.10. | Вбудований підігрівач для ЛОР інструментів та ендоскопів | Наявність |  |
| 1.11. | Система промивки з постійним контролем температури 37° (±5%) | Наявність |  |
| 1.12. | Функція встановлення таймеру виключення підігрівача для ЛОР інструментів та ендоскопів від 3 до 20 сек (± 1) | Наявність |  |
| 1.13. | Автоматичне включення/виключення компресора/помпи при знятті рукоятки розпилювання /аспірації | Наявність |  |
| 1.14. | Наявність світлодіодного освітлювача, не менше 1500 люкс | Наявність |  |
| 1.15. | Номінальне навантаження світлодіодного освітлювача, не більше 50 ВА | Наявність |  |
| 1.16. | Кріплення освітлювача на спеціальному рухомому кронштейні з можливістю регулювання положення в будь якому напрямку та під будь яким кутом | Наявність |  |
| 1.17. | Наявність робочого столу з ящиками для інструментальних лотків та витратних матеріалів  | Наявність |  |
| 1.18. | Вбудований повітряний компресор  | Наявність |  |
| 1.19. | Вбудована помпа для відсмоктування | Наявність |  |
| 1.20. | Рівень шуму не більше 75 дБ | Наявність |  |
| 1.21. | Манометри з регулюванням тиску розпилювання та аспірації | Наявність |  |
| 1.22. | Регулювання розпилювання рідини у діапазоні, не менше ніж від 0 мл/хв до 20 мл/хв (±1) | Наявність |  |
| 1.23. | Автоматичне включення /вимкнення розпилювача | Наявність |  |
| 1.24. | Регулювання тиску аспірації у діапазоні, не менше ніж від -100 кПа до 0 кПа | Наявність |  |
| 1.25. | Потужність аспірації, не менше 1000 мл/хв | Наявність |  |
| 1.26. | Рукоятки розпилювача лікарських засобів, не менше 3шт (з прямим наконечником, із зігнутим наконечником)  | Наявність |  |
| 1.27. | Рукоятки розпилювача лікарських засобів зшвидко знімним антибактеріальним шлангом | Наявність |  |
| 1.28. | Рукоятка системи для аспірації, не менше 1 шт | Наявність |  |
| 1.29. | Негатоскоп, розміром, не менше 30х30 см, з можливістю регулювання яскравості | Наявність |  |
| 1.30. | Кріплення негатоскопу розміщене безпосередньо на установці | Наявність |  |
| 1.31. | Вбудоване світлодіодне (LED) джерело світла, потужністю, не менше 50 Вт. | Наявність |  |
| 1.32. | Ємність для вати і перев'язувального матеріалу діаметром не менше 80 мм , не менше 2 шт | Наявність |  |
| 1.33. | Лоток для ЛОР інструментів, не менше 2 шт | Наявність |  |
| 1.34. | Склянки для лікарських засобів, не менше 2 шт | Наявність |  |
| 1.35. |  Ємності для ЛОР інструментів, не менше 4 шт | Наявність |  |
| 1.36. | Пристосування для зберігання та дезінфекції ендоскопів | Наявність |  |
| 1.37. | Відсік для збирання використаних витратних матеріалів  | Наявність |  |
| 1.38. | Відсік для збирання використаного інструменту | Наявність |  |
| 1.39. | Ємність для накопичення відходів аспірації обладнана датчиком рівня наповнення, не менше 2,5 літрів  | Наявність |  |
| 1.40. | Стілець лікаря зі спинкою, на колесах, з можливістю регулюванням висоти  | Наявність |  |
| 1.41. | Електроживлення 220 В (± 10%), 50Гц | Наявність |  |
| 1.42. | Споживча потужність не більше 1000 ВА | Наявність |  |
| 1.43. | Вага, не більше 75 кг. | Наявність |  |
| **2.** | **Відеокамера (1шт)** |
| 2.1 | Моноблок, що виконує функції монітора, блоку керування камерою та системи документування даних; | Наявність |  |
| 2.2 | Наявність FULL HD відеокамери | Наявність |  |
| 2.3 | Розподільча здатність вбудованого монітору не менш ніж  | Наявність |  |
| 2.4 | 1920х1080 пікселів; | Наявність |  |
| 2.5 | Відеовихід: HDMI, DVI, SDI, CVBS | Наявність |  |
| 2.6 | Довжина діагоналі не менш 24 дюймів; | Наявність |  |
| 2.7 | Наявність вбудованого світлодіодного джерела світла, потужністю не менше 80W;  | Наявність |  |
| 2.8 | Кольорова температура не гірше 5 700 - 6 500 Кельвінів | Наявність |  |
| 2.9 | Яскравість не гірше 400кд/м2 | Наявність |  |
| 2.10 | Коефіцієнт контрастності не гірше 1:1000  | Наявність |  |
| 2.11 | Світловий потік не гірше 2800лм | Наявність |  |
| 2.12 | Наявність слоту для USB; |  |  |
| 2.13 | Можливість збереження фрагментів відео MP4 та фото JPG або аналог |  |  |
| 2.14 | Запис не гірше H.264, 1920 x 1080  |  |  |
| 2.15 | Головка камери клас захисту не гірше IP67 або аналог |  |  |
| **3.** | **Електромеханічне крісло пацієнта** | Наявність |  |
| 3.1. | Крісло використовується для оперативного лікування в операційному блоці | Відповідність |  |
| 3.2. | Крісло повинно мати 1 електромотор | Відповідність |  |
| 3.3. | Крісло повинно мати педаль управління | Відповідність |  |
| 3.4. | Крісло повинно мати можливість елетромеханічного регулювання висоти та механічного регулювання положення секції спини.  | Відповідність |  |
| 3.5. | Крісло повинно мати зйомний підголівник.  | Відповідність |  |
| 3.6. | Крісло повинно мати антибактеріальне покриття | Відповідність |  |
| 3.7. | Крісло повинно мати покриття зі штучної шкіри | Відповідність |  |
| 3.8. | Довжина, 1250 (±50) мм | Відповідність |  |
| 3.9. | Ширина, 600 (±20) мм | Відповідність |  |
| 3.10. | Глибина, 800(±20) мм | Відповідність |  |
| 3.11. | Можливість регулювання висоти, не менше ніж 540 – 690мм. | Відповідність |  |
| 3.12. | Можливість регулювання нахилу підголівника вперед і назад, не менше ніж 90 – 130 град. | Відповідність |  |
| 3.13. | Можливість регулювання підголівника по висоті, не більше 100 мм | Відповідність |  |
| 3.14. | Можливість повороту секції сидіння не менше 180° | Відповідність |  |
| 3.15. | Вага крісла, не більше 55 кг | Відповідність |  |
| 3.16. | Можливість фіксування повороту секції сидіння | Відповідність |  |
| 3.17. | Регулювання нахилу положення секції спини, не менше ніж 90 град. | Відповідність |  |
| 3.18. | Регулювання нахилу положення секції ніг, не менше ніж 90 град. | Відповідність |  |
| 3.19. | Максимальне навантаження на стіл, при регулюванні висоти, не більше 250 кг | Відповідність |  |
| 3.20. | Електроживлення від мережі 220 В, 50 Гц. | Відповідність |  |
| **4.** | **Інструменти** |  |  |
| 4.1. | Ендоскоп, кут поля зору 0 градусів, діаметр не більше ніж 4,0 мм, довжина не менше ніж 175 мм (1 шт.) | Наявність |  |
| 4.2. | Ендоскоп, кут поля зору 30 градусів, діаметр не більше ніж 4,0 мм, довжина не менше ніж 175 мм (1 шт.) | Наявність |  |
| 4.3. | Ендоскоп, кут поля зору 70 градусів, діаметр не більше ніж 4,0 мм, довжина не менше ніж 175 мм (1 шт.) | Наявність |  |
| 4.4. | Тримач ендоскопа (1 шт.) | Наявність |  |

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*