**Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування**

**та швидкої медичної допомоги»**

**Зміни до тендерної документації на закупівлю на закупівлю товару:**

**Обладнання для патанатомії (ДК 021:2015 33950000-4 Устаткування та приладдя для клінічної та судової медицини, НК 024:2019 15158 - Мікротом напівавтоматичний, 17134 - Пристрій для сушіння предметних скелець , 15107 - Водяний огрівник для розправляння тканинних зрізів) (UA-2023-04-25-010653-a)**

Уповноваженою особою прийнято рішення про внесення змін до тендерної документації відповідно до п. 51 постанови КМУ «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12.10.2022 № 1178, за якою 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 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.

1. **Внести зміни у Додаток 3 тендерної документації та викласти технічну специфікацію у новій редакції:**

**Додаток 3**

**до тендерної документації**

**Технічна специфікація**

**(Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики)**

***ДК 021:2015 33950000-4 Устаткування та приладдя для клінічної та судової медицини, НК 024:2019 15158 - Мікротом напівавтоматичний, 17134 - Пристрій для сушіння предметних скелець , 15107 - Водяний огрівник для розправляння тканинних зрізів***

**Загальні вимоги**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико - технічним вимогам, викладеним у додатку до Документації.

Відповідність запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, викладеним у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або каталог або ін. документів українською мовою), в якому міститься ця інформація, разом з додаванням завіреної його(їх) копії(й). Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці. Учасник в складі тендерної пропозиції надає: Скан-копії інструкції або експлуатаційно-технічної документації українською мовою.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати: завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, або сертифікат відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікованої продукції, яка може нанести шкоду здоров’ю пацієнтів та персоналу, забезпечення безпечної роботи персоналу, Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також запропонований товар в необхідній кількості, найменування замовника.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Найменування  | Кількість |
| 1 | Мікротом напівавтоматичний  | 3 |
| 2 | Платформа для сушки скелець | 5 |
| 3 | Блок дозатора заливочної станції | 1 |
| 4 | Теплий стіл заливочної станції | 1 |
| 5 | Блок охолодження заливочної станції | 1 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Мікротом напівавтоматичний**

**НК 024:2019 15158 - Ротаційний мікротом**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметра** | **Відповідність****Так/ні та назва документу де підтверджується відповідність, № сторінки** |
|  |  |  |
| 1 | Може використовуватися із застосуванням парафінових, твердих і тонких зрізів |  |
| 2 | Діапазон налаштування товщини зрізу зразка за тонким профілем:• від 0,5 мкм до 2 мкм, з кроком не більше 0,5 мкм.• від 2 мкм до 20 мкм, з кроком не більше 1 мкм• від 20 мкм до 50 мкм, з кроком не більше 2 мкм• від 50 мкм до 100 мкм, з кроком не більше 5 мкм |  |
| 3 | Діапазон налаштування товщини секції обрізки не гірше:від 0 мкм до 100 мкм, крок регулюється не більше 5 мкм від 100 до 600 мкм, крок регулюється не більше 50 мкм  |  |
| 4 | Горизонтальна подача зразків не менше 30 мм |  |
| 5 | Вертикальна подача зразків не менше 68мм та не більше 72 мм |  |
| 6 | Налаштування затискача предметів: від 0 - 8° по осі X/Y |  |
| 7 | Кут установки тримача леза не більше: механічно 0 -15° |  |
| 8 | Тримач ножа повинен мати ергономічні ручки, які можуть встановлюватися у будь-якому положенні. |  |
| 9 | Повинен мати пам’ять не менше 3 значення для позицій обрізання |  |
| 10 | ***Комплектація***:Мікротом – 1 шт.Шнур живлення 230В / 115В – 1 шт.Набір інструментів – 1 шт.Лезо для мікротома з плазмовою заточкою – 1 шт.Лоток для відходів – 1 шт.Інструкція з експлуатації Мікротома – 1 шт.Низькопрофільний тримач леза – 1 шт.Універсальний зажим для касет – 1 шт. |  |
| 11 | ***Загальні вимоги*** |  |
|  | Декларація відповідності |  |
|  | Посібник з експлуатації українською мовою |  |
|  | Сертифікат виробника на сервісне обслуговування  |  |
|  | Введення в експлуатацію |  |
|  | Навчання технічного й медичного персоналу |  |
|  | Гарантія не менш 12 місяців з моменту введення в експлуатацію  |  |
|  | Постгарантійне обслуговування |  |

\*Вся продукція повинна бути новою і такою , що не була у використанні. **Надати гарантійний лист учасника в складі пропозіції**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Платформа для сушки скелець**

**НК 024:2019:15107**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметра** | **Відповідність****Так/ні та назва документу де підтверджується відповідність, № сторінки** |
|  |  |  |
| 1 | **Платформа для сушки скелець** |  |
| 2 | Нагрівальна поверхня не менше за розміри 240х290х75 |  |
| 3 | Робоча температура нагрівальної поверхні повинна регулюватись з кроком в +1 °C та в діапазоні не гірше ніж +30 - +90 °C по Цельсію |  |
| 4 | Температура повинна відображатись та регулюватись за допомогою електронного табло |  |
| 5 | ***Комплектація***:1x Платформа для сушки скелець1x Кабель живлення•1x Інструкція з експлуатації1x Протокол безпеки  |  |
| 6 | ***Загальні вимоги*** |  |
|  | Декларація відповідності |  |
|  | Посібник з експлуатації українською мовою |  |
|  | Сертифікат виробника на сервісне обслуговування  |  |
|  | Введення в експлуатацію |  |
|  | Навчання технічного й медичного персоналу |  |
|  | Гарантія не менш 12 місяців з моменту введення в експлуатацію  |  |
|  | Постгарантійне обслуговування |  |

\*Вся продукція повинна бути новою і такою , що не була у використанні. **Надати гарантійний лист учасника в складі пропозіції**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Блок дозатора заливочної станції, теплий стіл заливочної станції, блок охолодження заливочної станції**

**НК 024:2019:15107**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметра** | **Відповідність****Так/ні та назва документу де підтверджується відповідність, № сторінки** |
|  |  |  |
| 1 | **Блок дозатора заливочної станції, теплий стіл заливочної станції, блок охолодження заливочної станції** |  |
| 2 | Ємність для парафіну яка вміщає: не менше ніж 3,5 л |  |
| 3 | Температурний резервуар для парафіну повинен роботи в діапазоні від +30 °C до +70 °C |  |
| 4 | Місце для охолодження повинне мати температуру на вищу ніж -5°C та розміри не більше 40 мм |  |
| 5 | Блок дозатору заливочної станції повинен мати не менше ніж 2 роз’єми для щипців з підігрівом та не менше 6 слотів для щипців |  |
| 6 | Розміри робочої зони повинні бути не менше ніж 250мм на 240 мм |  |
| 7 | Прилад повинен мати електронне табло температурного контролера та таймеру з можливістю керування  |  |
| 8 | Температурний контролер повинен мати можливість регулювання температури резервуара для парафіну та включення виключення нагрівання цього резервуару |  |
| 9 | Прилад повинен мати можливість програмування температурного режиму для кожного дня тижня (не менше 7 програм) |  |
| 10 | ***Комплектація***:**1x** **Блок дозатора заливочної станції****1х Теплий стіл заливочної станції,** **1х Блок охолодження заливочної станції**12х Форма з нержавіючої сталі • 1x Інструкція з експлуатації• 1x шнур живлення• 1x протокол безпеки |  |
| 12 | ***Загальні вимоги*** |  |
|  | Декларація відповідності |  |
|  | Посібник з експлуатації українською мовою |  |
|  | Сертифікат виробника на сервісне обслуговування  |  |
|  | Введення в експлуатацію |  |
|  | Навчання технічного й медичного персоналу |  |
|  | Гарантія не менш 12 місяців з моменту введення в експлуатацію  |  |
|  | Постгарантійне обслуговування |  |

\*Вся продукція повинна бути новою і такою , що не була у використанні. **Надати гарантійний лист учасника в складі пропозіції**

**2. Внести зміни у п. 1 Розділу 4 тендерної документації та викласти кінцевий строк подання тендерної пропозиції у новій редакції:**

**«**1.1. Кінцевий строк подання тендерних пропозицій — **до 31.05.2023 00:00»**