*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***червень-липень2023***

**ОБҐРУНТУВАННЯ МЕДИКО-ТЕХНІЧНИХ, ЯКІСНИХ ТА КІЛЬКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**НАЗВА ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ ІЗ ЗАЗНАЧЕННЯМ КОДУ ЗА ЄДИНИМ ЗАКУПІВЕЛЬНИМ СЛОВНИКОМ:**

**ДК 021:2015: (CPV): 33160000-9 Устаткування для операційних блоків**

**(33162000-3 Апаратура та інструменти для операційних блоків)**

####  **(код НК 024:2019 44641 Універсальна хірургічна система електроінструментів, з акумуляторною батареєю) (Силовий інструмент для ортопедії та травматології з акумуляторною батареєю в комплекті)**

ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» є головною науково-дослідною установою МОЗ і НАМН України, робота якого спрямована на вирішення проблем етіології, патогенезу, профілактики, діагностики та надання висококваліфікованої медичної допомоги населенню України з захворюваннями та травмами опорно-рухового апарату, в клініці якої виконують операції найвищого рівня складності згідно найсучасніших стандартів, які потребують використання сучасного обладнання та розхідних матеріалів. В сучасній медицині застосування спеціалізованого [силового обладнання](https://medmelochi.com.ua/g86631815-silove-obladnannya) є невід’ємною частиною будь-якої  операції. Використання силового [обладнання](https://medmelochi.com.ua/g82702160-obladnannya) в травматології та ортопедії суттєво впливає на результат. Саме тому дуже важливо слідкувати на якістю та надійністю таких інструментів. Осцилляторні пилки медичні для кістки, канюлированные електродрилі та багатофункціональний електричний інструмент, що відповідають сучасним вимогам і сертифікації.

Існує декілька видів силового обладнання для травматології:

- **повнорозмірне** – оснащене одним або двома триггерами  для налаштування швидкості обертання;

- **універсальне** – найчастіше використовується  при багатьох видах хірургічних втручань;

- **обладнання мікрозразку** – використовується під час найтонших робіт з обмеженим доступом.

Дане силове електрообладнання застосовується при: ендопротезування колінного та кульшового суглоба, травмах, остеотомії, суглобової артропластики, спортивній медицині і т.ін.

**ОБҐРУНТУВАННЯ ОЧІКУВАНОЇ ЦІНИ ЗАКУПІВЛІ/БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ.**

**Очікувана вартість визначається на основі чинного законодавства України:** Враховуючи потребу установи, на підставі проведеного аналізу — обсяг закупівлі обраховано із фактичної потреби. Обґрунтування технічних та якісних характеристик: Якісні характеристики визначені із врахуванням особливостей діяльності установи та із врахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для забезпечення предмета закупівлі. Обґрунтування очікуваної ціни предмета закупівлі: Очікувана вартість обрахована відповідно до існуючих цін на аналогічні види товарів.

ЗАПРОПОНОВАНИЙ УЧАСНИКОМ ТОВАР ПОВИНЕН ВІДПОВІДАТИ ОСНОВНИМ ВИМОГАМ

(МОЖУТЬ ВІДРІЗНЯТИСЬ, В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД СПЕЦИФІКИ ТОВАРУ, ЩО ЗАКУПОВУЄТЬСЯ:

|  |  |
| --- | --- |
| **№ з/п** | **Загальні вимоги:** |
|  | 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 завірену копію декларації відповідності або копію документів, що підтверджують введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту. |
|  | Предмет закупівлі, запропонований Учасником, повинен бути новим, не раніше 2022 року випуску та таким, що не був у використанні. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист. |
|  | Гарантійний термін (строк) обслуговування запропонованого обладнання повинен становити не менше 12 місяців. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист. |
|  | Сервісне обслуговування запропонованого обладнання, повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником або його офіційним представником. На підтвердження Учасник повинен надати копію сертифіката сервісного інженера, виданого виробником або його офіційним представником. Термін прибуття сервісного інженера згідно заявки замовника – не довше 7 діб. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист |
|  | Монтаж обладнання та введення його в експлуатацію проводиться за рахунок Учасника.На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист про монтаж та введення в експлуатацію обладнання за власний рахунок. |
|  | Учасник повинен провести безоплатне кваліфіковане навчання персоналу отримувача обладнання по користуванню запропонованим обладнанням.На підтвердження Учасник/або виробник (представник виробника) повинен надати гарантійний лист про забезпечення безоплатного навчання персоналу отримувача обладнання по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації. |
|  | Надати копії інструкцій та/або настанов, рекламних проспектів, технічних описів тощо, що підтверджують відповідність наданих пропозицій за медико-технічними характеристиками, з обов‘язковим посиланням на конкретну сторінку документу. |
|  | 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 пропозицією учасника, з указанням ідентифікатора закупівлі. |
|  | Надати гарантійний лист учасника складеній у довільній формі, яким підтверджується, що запропонований товар відповідає вимогам із захисту довкілля.  |

**Очікувана вартість (тис. грн) - 2000,00 млн.грн**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | 44641 Універсальна хірургічна система електроінструментів з акумуляторною батареєю  | Силовий інструмент для ортопедії та травматології з акумуляторною батареєю в комплекті | комплект | 1 |

**ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНИМ ВИМОГАМ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Міжнародна непатентова або загальноприйнята назва** | **Медико-технічне завдання** | **Од.виміру** | **К-ть** | **Відповідність так/ні посилання на відповідні розділи, та/або сторінку(и) документу**  |
| 1 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | Дриль та рімер хірургічна універсальна, з акумуляторною батареєю | Дриль та рімер хірургічна універсальна, з акумуляторною батареєю - повинен мати герметичний корпус з титанового сплаву, що запобігає негативний вплив електромагнітних хвиль і дозволяє проводити обробку лужними дезінфікційними засобами з високими показниками PH (>11). Номінальний струм має становити не менше 9,6 А. Максимальна потужність не менше 250 ВТ. Напрямок обертання, наявність режим правого / лівого обертання Наявність електронного управління, інтегрованого в акумулятор Примусове блокування мотору Швидкість обнертання мотору в межах 0 – 26 000 об./хв. Вага (при повній готовності до експлуатації), не більше 1,25 кг. Акумулятор має бути нікельметалгідридним або аналог Принцип установки акумулятора: прихований, всередину рукоятки. Стандарт для медичної продукції, IEC 60601 -1 -1 -2  | шт | 1 |  |
| 2 | Осцилятрна пилка хірургічна універсальна, з акумуляторною батареєю | Осцилююча пилка, акумуляторна - повинна мати герметичний корпус з титанового сплаву, що запобігає негативний вплив електромагнітних хвиль і дозволяє проводити обробку лужними дез. засобами з високими показниками PH (>11) Номінальний струм має становити не меньш 9,6 В. Максимальна потужність не меньш 250 ВТ. Наявність електронного управління, інтегрованого в акумулятор. Швидкознімне пристрій фіксації леза без ключа. Примусове блокування мотору за допомогою кнопки. Плавне регулювання частоти осциляцій Частота осциляції мотору в межах 0 – 13000 об./хв. Кут осциляції не повинен перевищувати 4,5°. Вага (при повній готовності до експлуатації), не більше 1,6 кг Розмір не більш 220 х 180 х 60 мм Акумулятор має бути нікельметалгідридним або аналог Принцип установки акумулятора: прихований, всередину рукоятки. Стандарт для медичної продукції, IEC 60601 -1 -1 -2  | шт | 1 |  |
| 3 | Зарядний пристрійДля акумуляторів | Зарядний пристрій для акумуляторів - повинен мати чотири відсіки для одночасної зарядки чотирьох акумуляторів Час зарядки повністю розрядженого акумулятора до повної зарядки, не більше 45 хвилин Можливість зберігання акумуляторів у включеному зарядному пристрої для підтримки їх в стані повної зарядки. Автоматичний контроль за рівнем зарядки Відстеження помилок в процесі зарядки і сигналізація про це. Розмір не більше 420х130х160 мм. Вага не більше 3 кг Споживання току в межах 220-240 В~ Частота в межах 50-60 Гц  | шт | 2 |  |
| 4 | Акумуляторна батарея до мотороної системи | Акумулятор, нікельметалгідридний Потужність в межах 1.75 – 1.95Ah Розмір не більше 145 x 45 x 55 mm Вага не більше 450 грамів  | шт | 3 |  |
| 5 | Насадка дриль Хадсон/Зімер  | Адаптер швидкознімний, для режиму дриль Хадсон/Зімер .Можливість установка патрона на дриль без ключа. Діаметр канюляції в межах 4,0 мм Швидкість обертання в межах 0-1000 за хвилину. Розмір не більше 110 х 40 mm Вага не більше 240 грамів | шт | 1 |  |
| 6 | Насадка рімер типу Хадсон/Зімер  | Адаптер швидкознімний, для режиму рімер Хадсон/Зімер .Можливість установка патрона на дриль без ключа. Діаметр канюляції в межах 4,0 мм Швидкість обертання в межах 0- 250 за хвилину. Розмір не більше 120 х 38 mm Вага не більше 310 грамів | шт | 1 |  |
| 7 | Насадка Дриль з ключем | Насадка по типу патрон Якобс 0,5-7,4 мм, Швидкість обертання в межах 0-1000 за 1 хвилину. Обертальний момент не більше 5 Нм. Розмір не більше 120 x 38 mm Вага не більше 310 грамів. Діаметр канюляції до 4,0 мм. У комплекті ключ. . | Шт | 1 |  |
| 8 | Лезо коливальної хірургічної пили, одноразового використання | Пилкове полотно одноразове, довжина має становити не менш 90 мм, товщина не більш 1,27 мм Ширина в межах 19 мм | шт | 1 |  |
| 9 | Лезо коливальної хірургічної пили, одноразового використання | Пилкове полотно одноразове, довжина має становити не менш 90 мм, товщина не більш 1,0 мм Ширина в межах 19 мм | шт | 1 |  |
| 10 | Насадка дриль АО - малий | Насадка дриль, патрон по типу АО – малий, кануляція в межах 0 -2,8 мм, Швидкість обертання 0-1250 за хвилину. Розмір не більше 95 x 38 mm. Вага не більше 220 грамів. Обертальний момент не меньше 4,0 Nм. | шт | 1 |  |
| 11 | Насадка рімер АО - малий | Насадка рімер, патрон по типу АО – великий, кануляція в межах 0 -4 мм, Швидкість обертання 0-370 за хвилину.. Розмір не більше 110 x 38 mm. Вага не більше 310 грамів. Обертальний момент не меньше 12,0 Nм. | шт | 1 |  |
| 12 | Кришка до моторної системи | Наявність кришки з подвійним замком до моторної системи | шт | 2 |  |

\*Інструменти повинні мати цифрові ідентифікатори аналог DataMatrix з деталями інформації про них та артикульний номер для ідентифікації. Надати підтвердження.