*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***серпень 2023***

**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: ДК 021:2015:** (CPV): 33190000-8: медичне обладнання та вироби медичного призначення різні **(**33191100-6 **–** стерилізатори**) очікувана вартість (тис. грн) - 4200,00 млн.грн**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | Код та назва відповідно до НК 024:2019 | Найменування товару | Одиниця виміру | Кількість |
|  | 40583 - Стерилізатор газовий формальдегідний | **Низькотемпературний паро-формальдегідний стерилізатор** | шт | 1 |

*На сьогодні в Клініці Інституту проводиться стерилізація високими температурами в сухожарових шафах різного об’єму які розміщені в операційних, перев’язочних та маніпуляційних. Але саме сухожарові шафи втричі скорочують терміни виживання металевих виробів! Передстерилізаційна підготовка: мийка, очистка від забруднення переважно проводяться в цих же приміщеннях, що грубо порушує законодавчу базу умов стерилізації. Для автоклавування транспортування чисельного матеріалу проводиться взагалі в сусідньому корпусі. Наявні лише 4 автоклави з корисним об’ємом лише до 100 літрів кожний, що морально та технологічно застаріло, а незначна пропускна здатність майже в чотири рази зменшує темп та об’єм стерилізації, в подальшому стерильні бікси транспортуються в різні погодних умовах через подвір’я до клінічного корпусу, що також має вплив на стан стерильного матеріалу.*

*На сьогоднішній день в Клініці Інституту збільшилася на 69% кількість операцій з 5676 (2012 рік) до 9626 в 2022 році.*

*За цей період збільшилося до 1500 операцій з приводу ендопротезувань великих суглобів, що вважаються в світі самими тяжкими та складними операціями для проведення яких застосовуються численні металеві інструменти, пристрої та допоміжні матеріали сумарна вага на одне оперативне втручання інколи досягає 50 кг. Подібне забезпечення складають і операції з металоостеосинтезу перелому кісток, що складають 2/3 всіх операцій. Інструментарій та обладнання вимагають відповідного індивідуального автоклавування. В геометричні прогресії до 3000 тисяч на рік зросла кількість ендоскопічних операцій, дороговартісне, тендітне та крихке обладнання та інструментарій для виконання цих операцій має свою специфіку та умови стерилізації і пріоритетом є стерилізація навпаки низькими температурами! Чисельні розхідні матеріали, особливо з пластику та гуми взагалі потребують специфічної стерилізації.*

*Тому закупівля додаткового обладнання, на яке не вистачило фінансування, при проведенні капітального ремонту, повинно бути придбано, з урахуванням сучасного стану, потреб і перспективи роботи в першу чергу операційного блоку та приміщень де використовуються стерильні інструменти, обладнання, витратні матеріали при цьому базуватися на сучасних медичних, санітарно-гігієнічних, будівельних, протипожежних та енергозберігаючих вимогах та нормативах.*

**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** | Код та назва відповідно до НК 024:2019 | Найменування товару | Одиниця виміру | Кількість |
|  | 40583 - Стерилізатор газовий формальдегідний | **Низькотемпературний паро-формальдегідний стерилізатор** | шт | 1 |

|  |  |
| --- | --- |
| **№ 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. |
|  | Запропоноване обладнання повинне відповідати вимогам Державного стандарту України ДСТУ EN ISO 14180 Стерилізатори медичні. Низькотемпературні парові і формальдегідні стерилізатори. Вимоги та випробовування. |
|  | Запропоноване обладнання повинне відповідати вимогам Державного стандарту України ДСТУ EN ISO 25424 Стерилізація медичних виробів. Низькотемпературний пар і формальдегід. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів |
|  | Предмет закупівлі, запропонований Учасником, повинен бути новим, не раніше 2022-2023 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 24 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 та вказати модель обладнання. |
|  | Надати гарантійний лист учасника складеній у довільній формі, яким підтверджується, що запропонований товар відповідає вимогам із захисту довкілля. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Таблиця відповідності медико – технічним вимогам** | | Відповідність так/ні з посиланням на стор. інструкції та або брошури чи каталогу |
| **Низькотемпературний паро-формальдегідний стерилізатор, об’ємом камери не менше 110 літрів – 1 шт.** | | |
| **Технічні вимоги** | | |
|  | Стерилізатор горизонтальний з прямокутною камерою, двох-дверний (завантаження стерилізатора з однієї сторони вивантаження з іншої), об’єм камери не менше 110 літрів. |  |
|  | Стерилізуючий агент - 2% розчин формальдегіду, об’єм споживання на один цикл стерилізації – не більше ніж 2 літри. |  |
|  | Наявність вентилятора для створення в камері гомогенного середовища. |  |
|  | Наявність не менш 3 робочих програм стерилізації, при температурі стерилізації 55ºC, 60ºC, 75ºC. |  |
|  | Наявність програми перевірки герметичності камери, вакуум-тест. |  |
|  | Можливість перевірки функціонування стандартним тестом довжиною 1500 мм. та внутрішнім діаметром 2 мм. |  |
|  | Стерилізатор призначено для стерилізації медичних виробів таких як:   * Жорсткі ендоскопи та приладдя, роботизовані прилади (Da Vinci) * Гнучкі ендоскопи та приладдя * Контейнери для інструментів, аспіратори. |  |
|  | Наявність зовнішнього обігріву камери для гомогенного (рівномірного) нагріву камери та матеріалу. |  |
|  | Вбудований випарник пари. |  |
|  | Камера виготовлена з матеріалу із високою теплоємністю. |  |
|  | Трубопроводи виготовлено з неіржавіючої сталі. |  |
|  | Наявність сенсорного дисплею, діагоналлю не менше 7 дюймів на який виводиться інформація про стан дверей стерилізатору, фази циклу, час до завершення програми, помилки та загальний стан стерилізатора на стороні завантаження і вивантаження. |  |
|  | Система сервісного обслуговування повинна передбачати особливості приміщення та бути з правої сторони, шириною не більше 600 мм. |  |
|  | Наявність вакуум-насосу з ежектором та теплообмінником. |  |
|  | Габаритні розміри апарату, ШхВхГ, мм – 670х1800х1000 мм,+/-10% |  |
|  | Розміри стерилізаційної камери, ШхВхГ, мм – 400х300х900 мм,+/-10% |  |
|  | Наявність системи керування на базі PLC та інтерфейсу. |  |
|  | Наявність принтеру для документації робочих процесів |  |
|  | USB-карта пам’яті для архівації. |  |
|  | Електрична потужність не більше 10 кВт; напруга 380 В. |  |
|  | Наявність дротової корзини для стерилізації не менше 1 штуки. |  |
|  | Проведення процедури кваліфікації монтажу стерилізатора, а саме:  - Перевірка документації;  - Ідентифікація обладнання;  - Контроль калібрування критичних засобів вимірювання;  - Контроль наявності можливості експлуатації та технічного обслуговування;  - Контроль підключення технологічних середовищ. |  |

\*Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"

*У разі відсутності документу учасником подається пояснення (лист, довідка тощо) про відсутність або надання іншого документу\**