

ОБҐРУНТУВАННЯ

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

за КПКВК 6561190 «Фонд розвитку закладів спеціалізованої медичної допомоги»

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.

З перших днів війни, яку розпочала Російська федерація по всій Україні, в Клініці нашої установи надають ортопедо-травматологічну допомогу пацієнтам із вогнепальними пораненнями, цивільному населенню та військовим різних мілітарних формувань з різними травмами та захворюваннями. Значна частина цих оперативних втручань це операції з використанням астроскопічної техніки (видалення осколків з порожнини суглобу, розриви зв'язок, пошкодження хрящових структур та інші.).

Завдяки проведеним у 2022-2024 роках закупівлям, лікарі ДУ ІТО НАМНУ змогли надати високотехнологічну допомогу 10000 пораненим з проблемами в колінному, плечовому, кульшовому, ліктьовому та гомілковоступеневому суглобах. Продовжуються оперативні втручання і цивільному населенню.

ПЕРЕЛІК ОБЛАДНАННЯ, ЩО ЗАПЛАНОВАНО ПРИДБАТИ

Конкретна назва предмета закупівлі	Валюта	Очікувана вартість закупівлі
Устаткування для операційних блоків (Багаторазовий набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів – 6 шт.)	UAH	777 400,00
Устаткування для операційних блоків (Багаторазовий набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів (артроскоп 4K, рукоятка шейвера) – 1 комплект))	UAH	560 600,00
Дезінфекційне обладнання - (контейнер до автоклава) – 23 комплекти	UAH	1 437 000,00
Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (Тренажер для активної реабілітації)	UAH	1 081 900,00
Устаткування для операційних блоків (Система радіочастотної абляції – 1 шт)	UAH	2 954 800,00
Устаткування для операційних блоків (Світильник операційний двохкупольний – 1 шт)	UAH	1 217 300,00
Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (Реабілітаційний велосипед – 2 шт, Роботизований комплекс для реабілітації верхніх кінцівок – 1 шт, Пристрій для безперервної пасивної розробки ліктьового суглобу – 1 шт)	UAH	5 671 620,00
Обладнання для анестезії та реанімації Апарат наркозно-дихальний – 1 комплект	UAH	4 350 000,00

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.

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ*

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, а саме:

- 1) Довідка в довільній формі з відомостями про товаровиробника та країну походження.
- 2) Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки 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 або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного обладнання за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
- 3) Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі Медико - технічним вимогам повинна бути обов'язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською мовою, тощо), в яких міститься ця інформація, разом з додаванням відповідних документів. Підтвердження медико-технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці, наведеної вище.
- 4) Гарантійний термін експлуатації повинен бути не менше 12 місяців з моменту його поставки та включати гарантійний ремонт (надати гарантійний лист).
- 5) Постгарантійне обслуговування має здійснюватись протягом 5 років, з моменту закінчення гарантійного терміну експлуатації - технічними спеціалістами безпосередньо на об'єкті Замовника, де встановлено обладнання, а за неможливості виконати необхідні роботи безпосередньо на об'єкті – у сервісному центрі за адресою: ВКАЗАТИ АДРЕСУ СЕРВІСНОГО ЦЕНТРА, ЯКИЙ МАЄ ДОЗВОЛИ ТА ЛІЦЕНЗІЇ НА ЗДІЙСНЕННЯ ТАКОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ (надати гарантійний лист).
- 6) Товар, що пропонується повинен бути новим не раніше 2024 року випуску, а також таким, що не використовувався в якості демонстраційного зразка (надати гарантійний лист).
- 7) З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та на підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа Виробника або офіційного представника в Україні (дилера, дистриб'ютора тощо), яким підтверджується можливість поставки предмета закупівлі, у кількості, якості (вказати торгову марку та виробника) та в терміни, визначеними цією тендерною документацією та тендерною пропозицією учасника торгів. Гарантійний лист щодо підтвердження повинен містити назву замовника, номер оголошення та кількість товару.
- 8) В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, Учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

**У разі посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва треба розуміти та читати з додатковим виразом "або еквівалент".*

***Якщо учасник пропонує інший товар (еквівалент) ніж передбачений цією тендерною документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за всіма показниками.*

*****У ВИПАДКУ ВІДСУТНОСТІ В УЧАСНИКА ДОКУМЕНТІВ, НАДАЄТЬСЯ ЛИСТ-ПОЯСНЕННЯ ЩОДО НЕНАДАННЯ**

ДК 021:2015: (CPV): 33160000-9 Устаткування для операційних блоків
(Багаторазовий набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів – 6 шт.)
(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 777,4 ТИС. ГРН)

№ п/п	НК 024:2023	Найменування товару	Одиниця виміру	Кількість
	34856 Жорсткий артроскоп багаторазовий Rigid arthroscope, reusable)	Багаторазовий набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів (жорсткий артроскоп)	шт	

ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНИМ ВИМОГАМ

№ п/п	Найменування*	Кількість	Вимоги	Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації
1	Артроскоп 30 °	6 шт.	Тип передачі зображення має бути не гірше ніж 4К.	
			Кут огляду має бути не гірше ніж 30°.	
			Кут бачення має бути не менше 115°.	
			Робоча довжина має бути не менше 152, 5мм.	
			Діаметр робочої частини має бути не гірше ніж 4,0 +/- 0,1мм.	
			Має бути наявність сапфірових лінз, які гарантують чітке зображення і високий ступінь захисту від подряпин та пошкоджень Артроскоп повинен бути однієї марки з основним обладнанням специфікації, для інтеграції і якісної передачі зображення.	
			Спосіб стерилізації має бути автоклавування.	

ДК 021:2015: (CPV): 33160000-9 Устаткування для операційних блоків
Багаторазовий набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів (артроскоп 4К, рукоятка шейвера)
– 2 комплекта)
(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 560,6 ТИС. ГРН)

№ п/п	НК 024:2023	Найменування товару	Одиниця виміру	Кількість
	44091 Багаторазовий набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів	Багаторазовий набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів (артроскоп 4К, рукоятка шейвера)	комплект	

ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНИМ ВИМОГАМ

№ п/п	Найменування*	К-сть	Вимоги	Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації
1	Рукоятка шейверу з кнопковим керуванням	1 шт.	Перемикач аспірації рідини: Ричажного типу	
			Кількість клавіш керування не менше 3	
			Довжина кабеля живлення не менше 3000 мм.	
			Довжина рукоятки не довше 180,0мм	
			Вага не більше 223 гр.	
			Максимальна швидкість обертання шейверної насадки не менше 10000 об./мин.	
			Кількість положень установки шейверної насадки: 2	
2	Артроскоп 4К сумісний 30 град	2 шт.	Зовнішній діаметр 4,0 мм	
			Кут огляду 30 град.	
			Поле огляду 115 град.	
			Робоча довжина мм 160 мм	
			Розташування гнізда світловоду Opposite	
			Тип замка J-lock	
			Стерилізація: Хімічна стерилізація Автоклавування	
			Розподільча здатність не гірше ніж 4К	

ДК 021:2015: 39330000-4: Дезінфекційне обладнання - (контейнер до автоклава) – 23 комплекти
(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 1437,0 ТИС. ГРН)

№ п/п	Найменування предмету закупівлі або еквівалент (за переліком 761)	Назва та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Одиниця виміру	Кількість
-------	---	---	----------------	-----------

1.	Контейнер до автоклава тип 1	13730 — Стерилізаційний контейнер	комплект	10
2.	Контейнер до автоклава тип 2	13730 — Стерилізаційний контейнер	комплект	10
3.	Контейнер до автоклава тип 3	13730 — Стерилізаційний контейнер	комплект	3

№	Найменування*	Найменування технічних параметрів	Од-вимі-ру	К-ть	Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації
1	Контейнер до автоклава тип 1 (має бути сумісним з наявним обладнанням виробництва MMM Group), у складі:		комплект	10	
	Дно, без перфорації основи, Стандарт 1/1	Дно, без перфорації основи, Стандарт 1/1, зовнішня довжина: 592-595 мм, зовнішня ширина: 274 мм, зовнішня висота: 135 мм, внутрішня довжина: 544 мм, внутрішня ширина: 258 мм, внутрішня висота: 120 мм	шт	10	
	Кришка контейнера внутрішня, стандарт 1/1	Кришка контейнера внутрішня, стандарт 1/1, срібло, зовнішня довжина: 582 мм, зовнішня ширина: 291 мм, зовнішня висота: 36 мм	шт	10	
	Перфорований кошик, стандарт 1/1	Перфорований кошик, стандарт 1/1, 540 x 253 x 106 мм, з ніжками	шт	10	
2	Контейнер до автоклава тип 2 (має бути сумісним з наявним обладнанням виробництва MMM Group), у складі:		комплект	10	
	Дно, без перфорації основи, Стандарт 1/1	Дно, без перфорації основи, Стандарт 1/1, зовнішня довжина: 592-595 мм, зовнішня ширина: 274 мм, зовнішня висота: 135 мм, внутрішня довжина: 544 мм, внутрішня ширина: 258 мм, внутрішня висота: 120 мм	шт	10	
	Кришка контейнера внутрішня, стандарт 1/1	Кришка контейнера внутрішня, стандарт 1/1, срібло, зовнішня довжина: 582 мм, зовнішня ширина: 291 мм, зовнішня висота: 36 мм	шт	10	
	Перфорований кошик, стандарт 1/1	Перфорований кошик, стандарт 1/1, 540 x 253 x 106 мм, з ніжками	шт	10	
	Перфорований кошик, стандарт 1/1, з ніжками	Перфорований кошик, стандарт 1/1, 540 x 253 x 76 мм, з ніжками	шт	10	
3	Контейнер до автоклава тип 3 (має бути сумісним з наявним обладнанням виробництва MMM Group), у складі:		комплект	3	
	Дно, без перфорації основи, Стандарт 1/1	Дно, без перфорації основи, Стандарт 1/1, зовнішня довжина: 592-595 мм, зовнішня ширина: 274 мм, зовнішня висота: 135 мм, внутрішня довжина: 544 мм, внутрішня ширина: 258 мм, внутрішня висота: 120 мм	шт	3	
	Кришка контейнера внутрішня, стандарт 1/1	Кришка контейнера внутрішня, стандарт 1/1, срібло, зовнішня довжина: 582 мм, зовнішня ширина: 291 мм, зовнішня висота: 36 мм	шт	3	

ДК 021:2015: (CPV): 33150000-6: Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (Тренажер для активної реабілітації)
(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 1100,0 ТИС. ГРН)

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОВИГИ

№ п/п	Найменування предмету закупівлі або еквівалент (за переліком 761)	Назва та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Одиниця виміру	Кількість
	Тренажер для активної реабілітації	30908 - Пристрій для тренування координації реабілітаційний	ШТ	

33150000-6: Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (Тренажер для активної реабілітації)

№ з/п	Найменування технічних параметрів	Наявність функції або величина параметру, яка вимагається	Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації
1	Тренажер призначений для підтримки терапії порушень, що вимагають розвитку психомоторики, поліпшення периферичного зору і координації очей і рук	Наявність	
2	Тренажер застосовується як інтерактивний засіб реабілітації, який працює за принципом біологічного зворотного зв'язку і має входити до складу компенсаторних вправ для хронічно хворих і травмованих людей	Наявність	
3	Виріб має використовуватись для	Наявність	

	немедикаментозного лікування у фізіотерапії, ерготерапії, включаючи спеціалізовану нейрореабілітацію, когнітивні тренінги		
4	Тренажер має забезпечувати спосіб вправ, який покращує координацію та увагу пацієнта за допомогою інтерактивних завдань, що сприяє нейропластичним змінам у мозку та підтримує рухові процеси навчання	Наявність	
5	Габаритні розміри (Ш x В x Г)	2355 x 1580 x 90 (±5мм)	
6	Вага з обладнанням, не менше	75 кг	
7	Вхідна напруга, не менше	110-240 В змінного струму (36 Вт), 50-60 Гц	
8	Вихідна напруга, не менше	12 В постійного струму, 5 А (макс. 60 Вт.)	
9	Конструкція тренажера має складатись з: Датчиків (16шт), а саме: 5 ІЧ-сенсорних датчиків 12 світлодіодів RGB Сенсорної панелі Вимикача живлення	Наявність	
10	Конструкція тренажера виготовлена із нержавіючої сталі	Наявність	

ДК 021:2015: (CPV): 33160000-9: Устаткування для операційних блоків
(Система радіочастотної абляції – 1 шт)
(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 2960,0 ТИС. ГРН)

№ п/п	Найменування предмету закупівлі або еквівалент (за переліком 761)	Назва та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Одиниця виміру	Кількість
	Система радіочастотної абляції	57972	ШТ	

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОВИГИ

33160000-9: Устаткування для операційних блоків (Система радіочастотної абляції – 1 шт)

№ з/п	Найменування технічних параметрів	Наявність функції або величина параметру, яка вимагається	Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації
1.	Загальні вимоги:		
1.1	Повністю цифрова система радіочастотної генерації експертного класу	Наявність	
2.	Області застосування:		
2.1	Альгологія	Наявність	
2.2	Вертебрологія	Наявність	
2.3	Транскраніальні процедури	Наявність	
2.4	Онкологія	Наявність	
2.5	Акушерські та гінекологічні процедури	Наявність	
2.6	Ангіологія	Наявність	
2.7	Ортопедія та травматологія	Наявність	
3.	Основний блок:		
3.1	Однополюсна та двополюсна конфігурація	Наявність	
3.2	Пряма стимуляція нервів для локалізації рухових та сенсорних нервів		
3.3	Моніторинг температури та імпедансу	Наявність	
3.4	Контроль якості контакту нейтрального електроду (CQM)	Наявність	
3.5	Сенсорний РК-дисплей	Наявність	
3.6	Дистанційне керування	Наявність	
3.7	Програми налаштувань	До 25	
3.8	Вага системи, не більше	5 кг	
3.9	Максимальна споживча потужність, не більше	250 ВА	
3.10	Кількість активних портів для електродів	2	
4.	Режими радіочастотної генерації		

4.1	Безперервний	Наявність	
4.2	Імпульсний	Наявність	

ДК 021:2015:
33160000-9 Устаткування для операційних блоків»
Світильник операційний двохкупольний – 1 шт
(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 1217,3 ТИС. ГРН)

№ п/п	Найменування предмету закупівлі або еквівалент (за переліком 761)	Назва та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Одиниця виміру	Кількість
	Світильник операційний двохкупольний (Лампа операційна)	12282 – Операційний світильник	шт.	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОВИГИ
33160000-9 Устаткування для операційних блоків»
Світильник операційний двохкупольний – 1 шт

№ з/п	Найменування технічних параметрів	Наявність функції або величина параметру, яка вимагається	Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації
1.	Кількість джерел світла	2	
2.	Можливість інтеграції в купол світильника бездротової 4K камери	Відповідність	
3.	Конструкція світильника повинна передбачати можливість збільшення кількості важелів навіть після інсталяції	Відповідність	
4.	Антибактеріальне покриття	Наявність	
<i>Медико-технічні вимоги до джерела світла №1</i>			
5.	Тип освітлювальних елементів	світлодіодний	
6.	Кількість світлодіодів у світловій голівці, не менше	50 шт.	
7.	Система роздільної здатності відбивача, без автоматичної зміни/адаптації показників світла	Відповідність	
8.	Інтенсивність освітленості, не менше	160 000 Lx на відстані 1м	
9.	Регульована колірна температура освітлення, не менше п'яти рівнів в діапазоні не гірше ніж від 3500 К до 5500 К	Відповідність	
10.	Термін служби джерела світла, не менше	60 000 годин	
11.	Можливість регулювання інтенсивності освітленості в діапазоні, не гірше	48 000 - 160 000 Lx	
12.	Загальне опромінення, не гірше	500 Вт/м2	
13.	Залишкове освітлення з 1 тінювим роликом, не гірше	60 %	
14.	Залишкове освітлення з 1 трубою, не гірше	95 %	
15.	Залишкове освітлення з 1 трубою і 1 тінювим роликом, не гірше	60 %	
16.	Глибина освітлення (L1/L2) при інтенсивності 20%, не менше	940 мм	
17.	Глибина освітлення (L1/L2) при інтенсивності 60%, не менше	490 мм	
18.	Робоча зона від / до, не гірше	700-1600 мм	
19.	Індекс передачі червоного кольору R ₉ , не менше	94	
20.	Індекс передачі кольору Ra, не менше	96	
21.	Індекс тілесного кольору R ₁₃ , не менше	98	
22.	Діаметр світлового поля на рівні 10% від макс. інтенсивності освітлення на відстані 1 метра, не гірше	180 – 290 мм	
23.	Підвищення температури на висоті голівки не більше 1°C	Відповідність	
24.	Підвищення температури в зоні операції, не більше 10°C	Відповідність	
25.	Електронне регулювання поля	Відповідність	
26.	Стійке до подряпин захисне скло	Відповідність	
27.	Налаштування та збереження персональних налаштувань	Відповідність	
28.	Управління двома робочими функціями за допомогою стерильної центральної ручки	Відповідність	
29.	Режим для ендоскопічних втручань	Відповідність	
30.	Енергоспоживання світлової голівки, не більше	70 Вт	
<i>Медико-технічні вимоги до джерела світла №2</i>			
31.	Тип освітлювальних елементів	світлодіодний	
32.	Кількість світлодіодів у світловій голівці, не менше	50 шт.	
33.	Система роздільної здатності відбивача, без автоматичної зміни/адаптації показників світла	Відповідність	
34.	Інтенсивність освітленості, не менше	160 000 Lx на відстані 1м	
35.	Регульована колірна температура освітлення, не менше п'яти рівнів в діапазоні не гірше ніж від 3500 К до 5500 К	Відповідність	
36.	Термін служби джерела світла, не менше	60 000 годин	

37.	Можливість регулювання інтенсивності освітленості в діапазоні, не гірше	48 000 - 160 000 Lx	
38.	Загальне опромінення, не гірше	500 Вт/м2	
39.	Залишкове освітлення з 1 тінювим роликом, не гірше	60 %	
40.	Залишкове освітлення з 1 трубкою, не гірше	95 %	
41.	Залишкове освітлення з 1 трубкою і 1 тінювим роликом, не гірше	60 %	
42.	Глибина освітлення (L1/L2) при інтенсивності 20%, не менше	940 мм	
43.	Глибина освітлення (L1/L2) при інтенсивності 60%, не менше	490 мм	
44.	Робоча зона від / до, не гірше	700-1600 мм	
45.	Індекс передачі червоного кольору R ₉ , не менше	94	
46.	Індекс передачі кольору Ra, не менше	96	
47.	Індекс тілесного кольору R ₁₃ , не менше	98	
48.	Діаметр світлового поля на рівні 10% від макс. інтенсивності освітлення на відстані 1 метра, не гірше	180 – 290 мм	
49.	Підвищення температури на висоті голівки не більше 1°C	Відповідність	
50.	Підвищення температури в зоні операції, не більше 10°C	Відповідність	
51.	Електронне регулювання поля	Відповідність	
52.	Стійке до подряпин захисне скло	Відповідність	
53.	Налаштування та збереження персональних налаштувань	Відповідність	
54.	Управління двома робочими функціями за допомогою стерильної центральної ручки	Відповідність	
55.	Режим для ендоскопічних втручань	Відповідність	
56.	Енергоспоживання світлової голівки, не більше	70 Вт	

ДК 021:2015: (CPV):

33150000-6: Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (Реабілітаційний велосипед – 2 шт, Роботизований комплекс для реабілітації верхніх кінцівок – 1 шт, Пристрій для безперервної пасивної розробки ліктьового суглобу – 1 шт)

(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 5600,0 ТИС. ГРН)

№ п/п	Найменування предмету закупівлі або еквівалент (за переліком 761)	Назва та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Одиниця виміру	Кількість
	Реабілітаційний велосипед 33158210-7 — <i>Стимулятори</i>	10383 - Велоергометр	ШТ	
	Роботизований комплекс для реабілітації верхніх кінцівок 33158210-7 — <i>Стимулятори</i>	48147 - Система реабілітації віртуальна з пасивною підтримкою	ШТ	
	Пристрій для безперервної пасивної розробки ліктьового суглобу 33158210-7 — <i>Стимулятори</i>	17137 - Тренажер для тривалого пасивного розробляння кістей рук/променезап'ястного суглоба	ШТ	

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОВИГИ

33150000-6: Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (Реабілітаційний велосипед – 2 шт, Роботизований комплекс для реабілітації верхніх кінцівок – 1 шт, Пристрій для безперервної пасивної розробки ліктьового суглобу – 1 шт)

№ з/п	Найменування технічних параметрів	Наявність функції або величина параметру, яка вимагається	Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації
1. Реабілітаційний велосипед – 2 штуки			
1	Медичне призначення приладу	Відповідність	
2	Вага приладу	Не більше 60 кг	
	Технічні характеристики:		
3	Електроживлення	Не гірше 190-240 В, 50 Гц	
4	Захисний запобіжник	Наявність	
5	Максимальна вага пацієнта	Не менше 180 кг	
6	Можливість регулювання опору	Наявність	
7	Кількість рівнів опору	Наявність (вказати кількість)	
8	Можливість вимірювання пульсу	Наявність	
9	Ручне гальмо	Наявність	
10	Параметри, що відображаються на панелі керування: - час тренування; - оберти на хв.;	Наявність	

	- навантаження в Ватах; - пульс; - калорії		
	Регулювання:		
11	Можливість регулювання сидіння вперед/назад	Наявність	
12	Можливість регулювання педалей	Наявність	
2. Роботизований комплекс для реабілітації верхніх кінцівок – 1 шт			
1.	Форма пристрою - Механічна конструкція плечевого, ліктьового і променезап'ясткового суглобів, які можуть рухатись незалежно	Наявність	
2.	Вага пристрою	Наявність (Вказати вагу)	
3.	Оснащення планшетним комп'ютером (ноутбуком)	Наявність	
4.	Можливість налаштування для лівої і правої руки	Наявність	
5.	Призначення для всього циклу реабілітації	Наявність	
6.	Наявність тренувальних ігор (тренувальних програм) для декількох суглобів	Наявність	
7.	Можливість пасивних та активних реабілітаційних тренувань	Наявність	
8.	Можливість запису основної інформації про пацієнта	Наявність	
9.	Електроживлення	Не гірше 190-240 В, 50 Гц	
Пристрій для безперервної пасивної розробки ліктьового суглобу – 1 шт			
1.	Апарат призначений для пасивної реабілітації ліктя, з різними типами руху	Наявність	
2.	Апарат складається з основи, яка спирається на поворотні колеса, з гальмами	Наявність	
3.	Апарат можна легко переміщати і фіксувати в потрібному положенні	Наявність	
4.	Висота апарату регулюється	Наявність	
5.	Пульт, що дозволяє пацієнтові зупиняти і починати рух або кнопка аварійної зупинки	Наявність	
6.	Можливість активних та пасивних тренувань	Наявність	
7.	Вага апарату	Не більше 90 кг	
8.	Електроживлення	Не гірше 190-240 В, 50 Гц	

ДК 021:2015: (CPV): 33160000-9 Устаткування для операційних блоків
(33162000-3 Апаратура та інструменти для операційних блоків) - хірургічні інструменти 5 найменувань з доукомплектацією розхідними матеріалами
(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 4350,0 ТИС. ГРН)

№ п/п	Найменування предмету закупівлі або еквівалент (за переліком 761)	Назва та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Одиниця виміру	Кількість
1.	Канюльована медична дріль (хірургічні інструменти)	44641 Універсальна хірургічна система електроінструментів, з акумуляторною батареєю	комплект	3
2.	Осциляторна медична пила (хірургічні інструменти)	44641 Універсальна хірургічна система електроінструментів, з акумуляторною батареєю	комплект	5
3.	Медична електрична осциляторна пила (хірургічні інструменти)	44641 Універсальна хірургічна система електроінструментів, з акумуляторною батареєю	комплект	5
4.	Медична електрична дріль для обробки вертлюгової западини (хірургічні інструменти)	44641 Універсальна хірургічна система електроінструментів, з акумуляторною батареєю	комплект	6
5.	Медична електрична дріль канюльована (хірургічні інструменти)	44641 Універсальна хірургічна система електроінструментів, з акумуляторною батареєю	комплект	4

Медико-технічні вимоги до хірургічні інструменти 5 найменувань з доукомплектацією:

№	Найменування*	Найменування технічних параметрів	Од-виміру	К-ть	Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на
---	---------------	-----------------------------------	-----------	------	--

					сторінку/пункт у відповідній документації															
1	3	4	5	6	7															
1	Канюльована медична дріль	Канюльований дріль повинен бути призначений для безпечної роботи при виконанні хірургічних операцій з кістковою тканиною в травматології та ортопедії. Миттєве спрацювання запобіжного вимикача; Швидке вкладення для зміни аксесуарів; Управління змінною швидкості для максимального контролю; Робота перемикача однією рукою в прямому / зворотному режимі; Герметично запечатаний, щоб дозволити використання в мийній машині / дезінфікуючому засобі; До комплексу входить: - Дріль – 1 шт; - Акумулятор – 2 шт; - Зарядний пристрій – 1 шт; - Пристрій для заряджання – 1шт; - Корпус акумулятора - 2шт; - Корзина для очистки - 1шт; - Універсальний патрон свердильний 8,0 мм – 1 шт; - Ключ для свердильного патрона 8,0 мм – 1 шт; Умови транспортування та зберігання: Температурний діапазон навколишнього середовища: -10С - +40С; Діапазон відносної вологості: ≤90%; Діапазон атмосферного тиску: 500гПа – 1060гПа; Робочий режим: Температурний діапазон навколишнього середовища: 5С – 40С; Діапазон відносної вологості: ≤70%; Діапазон атмосферного тиску: 860гПа – 1060 гПа; Напруга заряджання: 220В±22В; 50Гц±1Гц; Джерело електропостачання рукоятки (постійний струм): 12В±10%; Стерилізація: <table><tr><th>Метод</th><th>Цикл</th><th>Мінімальна температура</th><th>Мінімальна витримка</th><th>Мінімальний сухий цикл</th></tr><tr><td>Пара</td><td>Попередній вакуум</td><td>270°F(132°C)</td><td>4 хвилини</td><td>8 хвилин</td></tr><tr><td>Пара</td><td>Гравітація</td><td>250°F(121°C)</td><td>30 хвилин</td><td>8 хвилин</td></tr></table>	Метод	Цикл	Мінімальна температура	Мінімальна витримка	Мінімальний сухий цикл	Пара	Попередній вакуум	270°F(132°C)	4 хвилини	8 хвилин	Пара	Гравітація	250°F(121°C)	30 хвилин	8 хвилин	комплект	3	
Метод	Цикл	Мінімальна температура	Мінімальна витримка	Мінімальний сухий цикл																
Пара	Попередній вакуум	270°F(132°C)	4 хвилини	8 хвилин																
Пара	Гравітація	250°F(121°C)	30 хвилин	8 хвилин																
2	Осициляторна медична пила	Осициляторна медична пила повинна бути призначена для безпечної роботи при виконанні хірургічних операцій з кістковою тканиною в травматології та ортопедії. Цанга фіксації леза. Затискає та утримує лезо в необхідному положенні; Ротаційна голівка, що дає змогу хірургу встановлювати лезо під необхідним кутом; Ручка блокування леза; Робота запобіжника однією рукою; Регулювання на 360 градусів; До комплексу входить: - Пила – 1 шт; - Акумулятор - 2 шт; - Зарядний пристрій - 1 шт; - Пристрій для заряджання - 1 шт; - Корпус акумулятора - 2 шт; - Корзина для очистки - 1 шт; Умови транспортування та зберігання: Температурний діапазон навколишнього середовища: -10С - +40С; Діапазон відносної вологості: ≤90%; Діапазон атмосферного тиску: 500гПа – 1060гПа; Робочий режим: Температурний діапазон навколишнього середовища: 5С – 40С; Діапазон відносної вологості: ≤70%; Діапазон атмосферного тиску: 860гПа – 1060 гПа; Напруга заряджання: 220В±22В; 50Гц±1Гц; Джерело електропостачання рукоятки (постійний струм): 12В±10%; Стерилізація: <table><tr><th>Метод</th><th>Цикл</th><th>Мінімальна температура</th><th>Мінімальна витримка</th><th>Мінімальний сухий цикл</th></tr><tr><td>Пара</td><td>Попередній вакуум</td><td>270°F(132°C)</td><td>4 хвилини</td><td>8 хвилин</td></tr></table>	Метод	Цикл	Мінімальна температура	Мінімальна витримка	Мінімальний сухий цикл	Пара	Попередній вакуум	270°F(132°C)	4 хвилини	8 хвилин	комплект	5						
Метод	Цикл	Мінімальна температура	Мінімальна витримка	Мінімальний сухий цикл																
Пара	Попередній вакуум	270°F(132°C)	4 хвилини	8 хвилин																

		Пара	Гравітація	250°F(121°C)	30 хвилин	8 хвилин																																														
3	Медична електрична осциляторна пила	Призначення - Осциляторна пила призначена для забезпечення роботи при виконанні хірургічних операцій з кістковою тканиною в травматології та ортопедії; Матеріал виготовлення: Корпус пилки має бути виготовлений з надлегких корозостійких матеріалів; Живлення: від акумуляторної батареї; Стерилізація: Всі складові частини пилки повинні стерилізуватись шляхом автоклавування, крім акумулятора; Швидкість: - в режимі "Без навантаження" - 18000 коливань/хв; Рівень шуму: - в режимі "Без навантаження" - 75 дБ; Живлення: від акумуляторної батареї; Робоча напруга: 14.4 В; Вихідна потужність: 150 Вт; Акумулятор: 2 шт. наявність; Час заряджання акумулятора: Не більше 2-х годин; Напруга акумулятора: 14.4 В; Зарядний пристрій - 1 шт; Кількість слотів, шт. - Не більше 1-го; Вхідна напруга: Змінний струм 110В-220 В, 50-60 Гц; Вихідна напруга: 14.4 В; Ємність акумулятора - 1800 mAh; Тип акумулятора - Ni-Mh; Розмір леза - 90 x 34 x 1,27 мм.; Фіксація леза - 7 отворів; Кут нахилу - 4±0.5°; Індикатор стану заряду батареї змінного кольору на корпусі – Наявність; Комплектація: Пилка електрична медична -1шт.; Акумулятор – 2шт; Зарядний пристрій - 1шт.; Засіб для збереження стерильності – 2 шт; Лезо – 2шт; Захисний футляр (транспортувальний) – 1шт; Інструкція з експлуатації на українській мові – 1шт; Гарантійний талон – 1шт; Стерилізація:				<table><tr><th>Метод</th><th>Температура</th><th>Час</th><th>Сушіння</th></tr><tr><td>Швидке без тканини</td><td>129C-134C</td><td>10хв.</td><td>8хв.</td></tr><tr><td>Вакуум з пакувальною тканиною</td><td>129C-134C</td><td>4хв.</td><td>8хв.</td></tr><tr><td>100% Оксид етилену з тканиною</td><td>49C-57C</td><td>2год. 30хв.</td><td>8хв. провітрювання</td></tr><tr><td>Пара 132C з тканиною</td><td>129C-134C</td><td>35хв.</td><td>8хв.</td></tr><tr><td>Пара 132C з тканиною</td><td>121C-123C</td><td>50хв.</td><td>8хв.</td></tr></table> Умови експлуатації та транспортування/зберігання: <table><tr><td rowspan="3">Умови транспортування та зберігання</td><td>Температурний діапазон навколишнього середовища</td><td>-10C - +40C</td></tr><tr><td>Діапазон відносної вологості</td><td>≤90%</td></tr><tr><td>Діапазон атмосферного тиску</td><td>500гПа – 1060гПа</td></tr><tr><td rowspan="4">Робочий режим</td><td>Температурний діапазон навколишнього середовища</td><td>5C – 40C</td></tr><tr><td>Діапазон відносної вологості</td><td>≤70%</td></tr><tr><td>Діапазон атмосферного тиску</td><td>860гПа – 1060 гПа</td></tr><tr><td>Напруга заряджання</td><td>220В±22В; 50/60Гц±1Гц</td></tr></table>				Метод	Температура	Час	Сушіння	Швидке без тканини	129C-134C	10хв.	8хв.	Вакуум з пакувальною тканиною	129C-134C	4хв.	8хв.	100% Оксид етилену з тканиною	49C-57C	2год. 30хв.	8хв. провітрювання	Пара 132C з тканиною	129C-134C	35хв.	8хв.	Пара 132C з тканиною	121C-123C	50хв.	8хв.	Умови транспортування та зберігання	Температурний діапазон навколишнього середовища	-10C - +40C	Діапазон відносної вологості	≤90%	Діапазон атмосферного тиску	500гПа – 1060гПа	Робочий режим	Температурний діапазон навколишнього середовища	5C – 40C	Діапазон відносної вологості	≤70%	Діапазон атмосферного тиску	860гПа – 1060 гПа	Напруга заряджання	220В±22В; 50/60Гц±1Гц	комплект	5	
Метод	Температура	Час	Сушіння																																																	
Швидке без тканини	129C-134C	10хв.	8хв.																																																	
Вакуум з пакувальною тканиною	129C-134C	4хв.	8хв.																																																	
100% Оксид етилену з тканиною	49C-57C	2год. 30хв.	8хв. провітрювання																																																	
Пара 132C з тканиною	129C-134C	35хв.	8хв.																																																	
Пара 132C з тканиною	121C-123C	50хв.	8хв.																																																	
Умови транспортування та зберігання	Температурний діапазон навколишнього середовища	-10C - +40C																																																		
	Діапазон відносної вологості	≤90%																																																		
	Діапазон атмосферного тиску	500гПа – 1060гПа																																																		
Робочий режим	Температурний діапазон навколишнього середовища	5C – 40C																																																		
	Діапазон відносної вологості	≤70%																																																		
	Діапазон атмосферного тиску	860гПа – 1060 гПа																																																		
	Напруга заряджання	220В±22В; 50/60Гц±1Гц																																																		
4	Медична електрична дріль для обробки	Призначення - дріль повинен бути призначений для безпечної роботи при виконанні хірургічних операцій з кістковою тканиною в травматології та ортопедії, має тримач римера для обробки вертлюгової западини;				комплект	6																																													

	вертлюгової западини	Матеріал виготовлення: Корпус дрилі має бути виготовлений з надлегких корозостійких матеріалів; Живлення: від акумуляторної батареї; Стерилізація: Всі складові частини дрилі повинні стерилізуватись шляхом автоклавування, крім акумулятора; Швидкість: - в режимі "Без навантаження"- 0-300 об/хв; Рівень шуму: - в режимі "Без навантаження"- 65 дБ; Живлення: від акумуляторної батареї ; Робоча напруга: 14.4 В; Вихідна потужність: 150 Вт; Акумулятор: 2 шт.; Час заряджання акумулятора: Не більше 2-х годин; Напруга акумулятора: 14.4 В; Зарядний пристрій - 1 шт.; Кількість слотів, шт. - Не більше 1-го; Вхідна напруга: Змінний струм 110В-220 В, 50-60 Гц; Вихідна напруга: 14.4 В; Ємність акумулятора: 1800 mAh; Тип акумулятора: Ni-Mh; Індикатор стану заряду батареї змінного кольору на корпусі - Наявність; Номинальний крутний момент - 10 Нм; Імпульсний крутний момент - 14 Нм; Діапазон затискання свердлильного патрона - 1.0-8.0 мм; Комплектація: Дриль електрична медична канюльована - 1 шт; Акумулятор - 2 шт; Зарядний пристрій - 1 шт; Засіб для збереження стерильності -2 шт; Засіб для фіксації - 1 шт; Захисний футляр (транспортувальний) - 1 шт; Інструкція з експлуатації на українській мові - 1 шт; Гарантійний талон - 1 шт; Стерилізація: <table><tr><td>Метод</td><td>Температура</td><td>Час</td><td>Сушіння</td></tr><tr><td>Швидке без тканини</td><td>129С-134С</td><td>10хв.</td><td>8хв.</td></tr><tr><td>Вакуум з пакувальною тканиною</td><td>129С-134С</td><td>4хв.</td><td>8хв.</td></tr><tr><td>100% Оксид етилену з тканиною</td><td>49С-57С</td><td>2год. 30хв.</td><td>8хв. провітрювання</td></tr><tr><td>Пара 132С з тканиною</td><td>129С-134С</td><td>35хв.</td><td>8хв.</td></tr><tr><td>Пара 132С з тканиною</td><td>121С-123С</td><td>50хв.</td><td>8хв.</td></tr></table> Умови експлуатації та транспортування/зберігання <table><tr><td rowspan="3">Умови транспортування та зберігання</td><td>Температурний діапазон навколишнього середовища</td><td>-10С - +40С</td></tr><tr><td>Діапазон відносної вологості</td><td>≤90%</td></tr><tr><td>Діапазон атмосферного тиску</td><td>500гПа – 1060гПа</td></tr><tr><td rowspan="4">Робочий режим</td><td>Температурний діапазон навколишнього середовища</td><td>5С – 40С</td></tr><tr><td>Діапазон відносної вологості</td><td>≤70%</td></tr><tr><td>Діапазон атмосферного тиску</td><td>860гПа – 1060 гПа</td></tr><tr><td>Напруга заряджання</td><td>220В±22В; 50/60Гц±1Гц</td></tr></table>	Метод	Температура	Час	Сушіння	Швидке без тканини	129С-134С	10хв.	8хв.	Вакуум з пакувальною тканиною	129С-134С	4хв.	8хв.	100% Оксид етилену з тканиною	49С-57С	2год. 30хв.	8хв. провітрювання	Пара 132С з тканиною	129С-134С	35хв.	8хв.	Пара 132С з тканиною	121С-123С	50хв.	8хв.	Умови транспортування та зберігання	Температурний діапазон навколишнього середовища	-10С - +40С	Діапазон відносної вологості	≤90%	Діапазон атмосферного тиску	500гПа – 1060гПа	Робочий режим	Температурний діапазон навколишнього середовища	5С – 40С	Діапазон відносної вологості	≤70%	Діапазон атмосферного тиску	860гПа – 1060 гПа	Напруга заряджання	220В±22В; 50/60Гц±1Гц			
Метод	Температура	Час	Сушіння																																										
Швидке без тканини	129С-134С	10хв.	8хв.																																										
Вакуум з пакувальною тканиною	129С-134С	4хв.	8хв.																																										
100% Оксид етилену з тканиною	49С-57С	2год. 30хв.	8хв. провітрювання																																										
Пара 132С з тканиною	129С-134С	35хв.	8хв.																																										
Пара 132С з тканиною	121С-123С	50хв.	8хв.																																										
Умови транспортування та зберігання	Температурний діапазон навколишнього середовища	-10С - +40С																																											
	Діапазон відносної вологості	≤90%																																											
	Діапазон атмосферного тиску	500гПа – 1060гПа																																											
Робочий режим	Температурний діапазон навколишнього середовища	5С – 40С																																											
	Діапазон відносної вологості	≤70%																																											
	Діапазон атмосферного тиску	860гПа – 1060 гПа																																											
	Напруга заряджання	220В±22В; 50/60Гц±1Гц																																											
5	Медична електрична дріль канюльована	Призначення - Канюльований дріль повинен бути призначений для безпечної роботи при виконанні хірургічних операцій з кістковою тканиною в травматології та ортопедії, має канюльований отвір для використання спиць.; Матеріал виготовлення: Корпус дрилі має бути виготовлений з надлегких корозостійких матеріалів; Живлення: від акумуляторної батареї ; Стерилізація: Всі складові частини дрилі повинні стерилізуватись шляхом автоклавування, крім акумулятора; Швидкість: - в режимі "Без навантаження"- 0-600 об/хв; Рівень шуму: - в режимі "Без навантаження"- 65 дБ; Живлення: від акумуляторної батареї ; Робоча напруга: 14.4 В;	комплект	4																																									

		Вихідна потужність: 150 Вт; Акумулятор: 2 шт.; Час заряджання акумулятора: Не більше 2-х годин; Напруга акумулятора: 14.4 В; Зарядний пристрій - 1 шт.; Кількість слотів, шт. - Не більше 1-го; Вхідна напруга: Змінний струм 110В-220 В, 50-60 Гц; Вихідна напруга: 14.4 В; Ємність акумулятора: 1800 mAh; Тип акумулятора: Ni-Mh; Індикатор стану заряду батареї змінного кольору на корпус - Наявність; Номінальний крутний момент - 5.5Нм/4Нм; Імпульсний крутний момент - 10.5Нм/8.5Нм; Діапазон затискання свердлильного патрона - 0.8-7.9 мм; Діаметр канюлі - ≤4.2 мм; Комплектація: Дриль електрична медична канюльована - 1 шт; Акумулятор - 2 шт; Зарядний пристрій - 1 шт; Засіб для збереження стерильності - 2 шт; Засіб для фіксації - 1 шт.; Захисний футляр (транспортувальний) - 1 шт.; Інструкція з експлуатації на українській мові - 1 шт.; Гарантійний талон - 1 шт.;			
Доукомплектація:					
1.1	Високооборотний додаток	Макс. Ø10.0 мм 5:1 додаток для римера	шт	3	
1.2	Насадка сагітальна пила	Роз'єм насадки сагітальна пила має відповідати роз'єму канюльованої медичної дрilі	шт	3	
1.3	Осцеляторне лезо	90 x 24.8 x 19.5мм 1.2мм товщина 90 x 24.8 x 25мм 1.2мм товщина 70 x 24.8 x 12.5мм 1.2мм товщина	шт	50	
1.4	Одноразове пилкове полотно швидкої дії	Пилкове полотно повинно бути сумісним із запропонованою медичною електричною осциляторною пилою; Пилкове полотно повинно бути доступне в наступних розмірах (на вибір Замовника): Довжина від 30 мм до 100 мм; Товщина від 0,5 мм до 1,27 мм; Ширина від 10 мм до 34 мм; Лезо має складатися із робочої частини та хвостовика.; Хвостовик має надійно фіксуватися в адаптері без використання інструментів; Зубці леза повинні бути спеціально заточені так, що між ними були отвори, які попереджують засмічення кістковою тканиною під час роботи; За типом має бути для швидкого розрізання; Кількість використання – одноразово;	шт	30	