*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: (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 є невід’ємною частиною будь-якої  операції. Використання силового обладнання 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) - 2100,00 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 | 2 |

**ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНИМ ВИМОГАМ**

**Медико-технічні вимоги до Силовий інструмент для ортопедії та травматології з акумуляторною батареєю в комплекті :**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування\*** | **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 | Канюльована медична дриль | Канюльований дриль 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 / дезинфікуючому засобі;  До комплекту входить:  - Дриль – 1 шт:  - Акумулятор – 2 шт;  - Зарядний пристрій – 1 шт;  - Пристрій для заряджання – 1шт;  - Корпус акумулятора - 2шт;  - Корзина для очистки - 1шт;  - Універсальний патрон свердлильний 8,0 мм – 1 шт;  Ключ для свердлильного 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:**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **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 | | компл. | 2 |  |
| 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 комплекту входить:  - Пила – 2 шт;  – Акумулятор - 1 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:**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **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 | | компл. | 2 |  |
| 3 | Додаток до сверла Кіршнера | Ø1.8 - 4.0мм | шт | 2 |  |
| 4 | Додаток до сверла Кіршнера | Ø0.7 - 1.6мм | шт | 2 |  |
| 5 | Насадка сагітальна пила | Роз’єм насадки сагітальна пила має відповідати роз’єму канюльованої медичної дрилі | шт | 2 |  |
| 6 | Сагітальне лезо | грубе, 14x41мм  мале, 9.5x25.5мм  грубе, 9.5x25.5мм  мале,10x18.5мм | шт | 10 |  |
| 7 | Осецеляторне 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 | 15 |  |

\*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"