

На виконання Постанови КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 16 грудня 2020 р. № 1266 надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення до закупівлі:

ДК 021:2015 – 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення

UA-2021-06-14-011201-b

Обґрунтування технічних та якісних характеристик	<p>Необхідність у закупівлі зумовлена видом основної діяльності підприємства - надання своєчасної, якісної медичної допомоги населенню та забезпечення безперебійної роботи КНП «МП№2»ДМР.</p> <p>Вироби медичного призначення закуповуються відповідно до потреб КДВ та заявок на закупівлю згідно зі стандартами якості до даного виду товару.</p> <p>Загальні вимоги:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Вся запропонована продукція учасника повинна відповідати медико - технічним вимогам цих торгів, якщо пропозиція учасника не відповідає медико - технічним вимогам цих торгів, то пропозиція учасника не розглядається. Документи для підтвердження відповідності медико-технічних характеристик: - Декларація (Сертифікат) про відповідність запропонованого Учасником обладнання технічним регламентам України.2. Обладнання повинно бути новим та таким, що не було у використанні, не раніше 2020 року виробництва. Для підтвердження надати гарантійний лист від учасника.3. Гарантійний термін обслуговування, повинен становити не менше ніж 12 місяців з дати введення в експлуатацію. Для підтвердження надати гарантійний лист від виробника.4. Доставка, інсталяція та пуск обладнання проводиться за рахунок учасника. Для підтвердження надати гарантійний лист від учасника.5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі з обов'язковим зазначенням ID закупівлі.6. Лист від виробника або уповноваженого представника (авторизаційний лист) на право здійснення продажу, інсталяції, навчання та гарантійного обслуговування обладнання, що пропонує учасник торгів. <p>Специфікація на закупівлю</p> <table border="1" data-bbox="363 1566 1433 1842"><thead><tr><th>№ з/п</th><th>Найменування товару</th><th>Одиниці виміру</th><th>Кількість</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.</td><td>Операційний стіл згідно медико-технічних вимог</td><td>шт</td><td>1</td></tr><tr><td>2.</td><td>Операційний стіл згідно медико-технічних вимог</td><td>шт</td><td>1</td></tr></tbody></table> <p>Медико-технічні вимоги:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Операційний стіл згідно медико-технічних вимог	№ з/п	Найменування товару	Одиниці виміру	Кількість	1.	Операційний стіл згідно медико-технічних вимог	шт	1	2.	Операційний стіл згідно медико-технічних вимог	шт	1
№ з/п	Найменування товару	Одиниці виміру	Кількість										
1.	Операційний стіл згідно медико-технічних вимог	шт	1										
2.	Операційний стіл згідно медико-технічних вимог	шт	1										

Призначення:		Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації	
Стіл операційний повинен бути призначеним для використання в області акушерства.			
Стіл операційний повинен бути призначений для безпечного позиціонування пацієнта при пологах, гінекологічно-акушерських операціях та оглядах в пологових будинках, гінекологічних відділеннях, жіночих консультаціях.			
Загальні відомості :			
№	Загальні відомості	Ступінь інформації	Дані приладу
1.	Фірма виробник обладнання	вказати	
2.	Країна-виробник	вказати	
3.	Модель	вказати	
4.	Гарантійний термін експлуатації	не менше 12 місяців	
Комплектація :			
№	Найменування	Кількість	Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації
1	Стіл операційний	1 шт.	
2	Секція допоміжна	1 шт.	
3	Опора під коліна	2 к-ти	
4	Упор для ніг	2 к-ти	
5	Опора для руки	2 к-ти	
6	Рукоятка	2 к-ти	
7	Лоток для відходів	1 шт.	
8	Інструкція з експлуатації	1 шт.	
Технічні параметри:			
№	Найменування	Значення	Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації
1	Стіл повинен бути з механічно-гідролічним приводом	наявність	
2	Розміри верхньої частини столу (довжина x ширина)	не менше 1800 x 600 мм	
3	Висота верхньої частини столу від підлоги	не гірше 700-900 мм	
4	Тренделенбург	не менше 21°	
5	Зворотній тренделенбург	не менше 8°	
6	Нахил секції спинної вгору	не менше 50°	
7	Нахил секції спинної вниз	не менше 10°	
8	Максимальне безпечне навантаження	не менше 160 кг	

9	Станина і телескопічна тумба столу повинні бути виготовлені з нержавіючої сталі	наявність	
10	Матрац повинен бути виконаний з PU-матеріалу	наявність	
11	Блокування і розблокування основи столу для переміщення повинно виконуватись за допомогою педалі гальм	наявність	
12	Секція допоміжна повинна бути знімною	наявність	
13	Регулювання нахилу спинної секції повинно відбуватись за допомогою пневмопружики	наявність	
14	Регулювання положення Тренделенбург і зворотний Тренделенбург повинно відбуватись за допомогою механічного приводу	наявність	
15	Регулювання висоти столу повинно відбуватись за допомогою педалі гідравлічного приводу	наявність	
16	Рейки для встановлення додаткових аксесуарів повинні бути з обох боків столу	наявність	

Інші умови:

№	Документи на виріб	Вимога	Відповідність
1	Декларація відповідності технічному регламенту медичних виробів	Надати копію	
2	Проведення монтажних, сервісних робіт фахівцями постачальника, уповноважених виробником або офіційним представником виробника (надати оригінал листа виробника або його офіційного представника)	Надати копію	

2. Операційний стіл згідно медико-технічних вимог

№ з/ч	Медико-технічні вимоги	Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації
1.	Тип операційного стола	багатофункціональний універсальний стіл
2.	Область застосування столу: загальна хірургія, акушерство та гінекологія, урологія, нейрохірургія, травматологія тощо	відповідність
Загальні вимоги до конструкції виробу		
3.	Тип та характеристика приводу та налаштувань	механічно-гідравлічний тип

4.	Стіл повинен мати не менше 5 рентген-прозорих секцій:	<ul style="list-style-type: none"> - головна секція - спинна секція - нирковий міст - сіднична секція - ножна секція (роздільна) 	
5.	головна секція повинна бути знімною	відповідність	
6.	Регулювання висоти поверхні стола	гідравлічне управління	
7.	Регулювання нахилу Тренделенбурга / зворотнього Тренделенбурга, бічні нахили вліво / вправо, нахили спинної секції, налаштування положення для проктологічних операцій та ниркового мосту:	механічний привід з обертаючою ручкою	
8.	Регулювання положення головної секції:	зубчастий механізм з пружинним важелем	
9.	Регулювання положення ноної секції:	зубчастий механізм з пружинним важелем або пневматична система	
10.	Опори для рук	швидкознімні, рентген-прозорі	
11.	Матрац	водонепроникний, антистатичний, з ефектом пам'яті	
12.	Матеріал виготовлення аксесуарів	литий поліуретан	
13.	Матеріал виготовлення елементів підйомної колони та основи стола	нержавіюча сталь	
14.	Мобільність та переміщення столу забезпечується завдяки колесам, на яких встановлена його основа	наявність	
15.	Система блокування переміщення столу під час операцій	педаць центрального гальма та опорні ніжки	
16.	Бічні рейки з обох боків по всій довжині стола для розміщення аксесуарів	наявність	
17.	Можливість встановлення опор для стоп в горизонтальному та вертикальному положенні відносно поверхні стола	відповідність	
Вимоги до технічних характеристик виробу			
18.	Довжина поверхні столу	не менше 2050 мм	
19.	Ширина поверхні столу	не менше 500 мм	
20.	Мінімальна висота стола	не більше 700 мм	
21.	Максимальна висота стола	не менше 950 мм	
22.	Тренделенбург/анти-Тренделенбург: верхня межа	не менше 25° не менше 25°	

	нижня межа		
23.	Бічні нахили: вліво вправо	не менше 15° не менше 15°	
24.	Регулювання головної секції: вгору вниз	не менше 45° не менше 90°	
25.	Регулювання ножної секції: вгору вниз	не менше 20° не менше 90°	
26.	Кут розведення ножних секцій в горизонтальній площині не менше 180°	не обов'язково	
27.	Регулювання спинної секції: вгору вниз	не менше 75° не менше 20°	
28.	Висота підйому ниркового мосту	не менше 110 мм	
29.	Габарити бічних рейок для аксесуарів: висота товщина	не менше 30 мм не менше 8 мм	
30.	Марка сталі для виготовлення остову стола	не гірше 304	
31.	Максимальна вага пацієнта	не менше 200 кг	
32.	Товщина матрацу	не менше 60 мм	
Вимоги до комплектації виробу			
33.	Дуга анестезіологічна	1 шт.	
34.	Опора для плечей	2 шт.	
35.	Опора бічна	2 шт.	
36.	Опора для руки	2 шт.	
37.	Опора під коліна	2 шт.	
38.	Секція для голови	1 шт.	
39.	Секція для ноги	2 шт.	
40.	Матрац	1 компл.	
41.	Опора для стоп ніг	2 шт.	
42.	Тунель для рентген-касети	можливість	
Загальні вимоги			
43.	Інструкція користувача українською або російською мовами	надати копію при постачанні	
44.	Доставка, інсталяція та пуск обладнання проводиться за рахунок Учасника обов'язково	обов'язково	
45.	Навчання персоналу по користуванню обладнанням повинно проводитися за місцем його експлуатації сертифікованими інженерами	обов'язково	
46.	Лист від виробника або уповноваженого представника на право здійснення продажу, інсталяції, навчання та гарантійного обслуговування	надати копію	

	обладнання, що пропонує учасник торгів		
Очікувана вартість предмета закупівлі	228000,00 грн Ціна за одиницю товару визначена моніторингом цін на ринку		

Уповноважена особа:



Крошевич Т.Ю.