**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**

1. **Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником:**

[Електрохірургічний апарат (НК 024:2019 – 44776 Електрохірургічна система)](https://my.zakupki.prom.ua/cabinet/purchases/state_purchase/view/28747698)

код за ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків

1. **Ідентифікатор закупівлі:** відкриті торги

ID: UA-2021-08-04-008054-b

1. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Підставами для закупівлі та укладання відповідного договору є наступні обставини:

Згідно наказу МОЗ України «Про затвердження уніфікованих клінічного протоколів первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги», хірургічна допомога урологічним хворим може надаватись в умовах поліклінічних кабінетів та стаціонарів денного перебування у режимі хірургії одного дня. Закупівля даного виду товару для поліклініки має можливості проведення всього переліку амбулаторної хірургічної допомоги урологічним хворим в умовах урологічного ендоскопічного кабінету. Враховуючи виконання в амбулаторних умовах не лише ендоскопічні втручання, а й операції з розрізами тканини, біопсією тканин, кабінет потребує придбання електрохірургічного апарату, що дозволить виконувати данні втручання в більш безпечному режимі, з меншою крововтратою, та більш якісним процесом лікування хворих.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **НК 024:2019** | **Найменування товару** | Одиниці виміру | Кількість |
| 1 | 44776 **–** Електрохірургічна система | Електрохірургічний апарат | шт | 1 |

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською, або російською мовами) в якому міститься ця інформація, з наданням скан-копій з оригіналів документів або завірених учасником копій.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. Гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

5. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

Учасник повинен надати копії сертифікатів(або інший документ) сервісних інженерів, які мають повноваження проводити сервісне обслуговування (пройшли навчання у виробника) запропонованого Товару, або гарантійний лист в довільній формі про наявність сервісної підтримки в Україні.

6. 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 або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту або гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки.

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

**Медико - технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Характеристики** | **Значення** | **Відповідність**  **(так/ні)**  **з посиланням на сторінки технічної документації виробника** |
|  | Апарат призначений для генерування електричної потужності при монополярному різанні, а також монополярної та біполярної коагуляції при різних хірургічних втручаннях. | Відповідність |  |
|  | Наявність індикації контролю прилягання нейтрального електроду зі звуковим попередженням. | Відповідність |  |
|  | Керування генератором відбувається за допомогою мікропроцесорних технологій. | Відповідність |  |
|  | Контроль двох типів нейтральних електродів. | Наявність |  |
|  | Наявність аварійного вимикача. | Відповідність |  |
|  | Можливість зміни рівня гучності сигналів. | Наявність |  |
|  | Інтегрована система безпеки. | Наявність |  |
|  | Наявність клеми для підключення кабелю вирівнювання потенціалів. | Наявність |  |
|  | Функція самотестування при включенні. | Наявність |  |
|  | Можливість синхронізації з блоком евакуації диму. | Наявність |  |
|  | Можливість підключення педалі для активації різних режимів. | Наявність |  |
|  | Наявність багатофункціонального роз’єму для підключення монополярних та біполярних інструментів. | Наявність |  |
|  | Максимальна потужність в режимі монополярного різання, не більше | 100 Вт |  |
|  | Наявність не більш ніж двох режимів для монополярного перетину та двох режимів для монополярної коагуляції. | Відповідність |  |
|  | Режим для перетину або препарування тонких структур. | Наявність |  |
|  | Режим для сухого розрізу та зупинки кровотеч. | Наявність |  |
|  | Режим монополярної контактної коагуляції для зупинки слабких капілярних кровотеч. | Наявність |  |
|  | Режим швидкої монополярної коагуляції з мінімальною глибиною проникнення в тканину. | Наявність |  |
|  | Режим контактної коагуляції біполярним пінцетом без утворення іскр. | Наявність |  |
|  | Максимальна потужність в режимі монополярної коагуляції, не менше | 2300 Вп |  |
|  | Максимальна потужність в режимі монополярного різання, не менше | 1450 Вп |  |
|  | Мережевий кабель, довжиною не менше 4 м – 1 шт. | Наявність |  |
|  | Коннектор діаметром не більше 3 мм з кабелем для біполярних пінцетів довжиною не більше 5 м – 2 шт. | Наявність |  |
|  | Ножний перемикач одноклавішний, довжина кабеля не менше 3 м – 1 шт. | Наявність |  |
|  | Контейнер для електродів, з не менше ніж 10 стандартними електродами – 1 шт. | Наявність |  |
|  | Нейтральний електрод, одноразовий, площею не менше 80 см² – 100 шт. | Наявність |  |
|  | Кабель для нейтральних електродів, довжиною не менше 4 м – 1 шт. | Наявність |  |
|  | Біполярний пінцет, округла рукоятка, прямий, довжиною не більше 230 мм – 1 шт. | Наявність |  |

1. **Обґрунтування розміру бюджетного призначення:**

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі [Електрохірургічний апарат (НК 024:2019 – 44776 Електрохірургічна система)](https://my.zakupki.prom.ua/cabinet/purchases/state_purchase/view/28747698) код за ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків, що відповідає розміру бюджетного призначення/річного кошторису.

1. **Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі, проведено за результатами моніторингу цін на вказані позиції предмета закупівлі на 2021 рік за результатами проведених моніторингу вказаних предметів закупівель на інтернет-ресурсах. Очікувана вартість предмета закупівлі – 168 000,00 грн.