ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі, розміру бюджетного призначення

(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:

КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРГАЧІВСЬКА ЦЕНТРАЛЬНА ЛІКАРНЯ" ДЕРГАЧІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ ХАРКІВСЬКОЇ ОБЛАСТІ (далі – Замовник), код за ЄДРПОУ – **02003095**

юр. адреса: 62303, Україна, Харківська область, місто Дергачі, вулиця 1 Травня, 4

Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): Код ДК 021:2015 – 33160000-9 - Устаткування для операційних блоків (Шейверна система для артроскопії або синускопії, код НК 024:2023 – 36224 - Система шейверна артроскопічна з живленням від мережі, код ДК 021:2015 - 33168000-5 - Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти; Комплект обладнання для артроскопії код НК 024:2023 – 32617 - Система лапароскопічна багаторазового використання, код ДК 021:2015 - 33168000-5 - Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти)

Вид процедури закупівлі: **Відкриті торги з особливостями**

Ідентифікатор процедури закупівлі: UA-2023-07-27-007663-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість закупівлі формувалась із середніх цін комерційних пропозицій, наданих суб'єктами господарювання та на підставі самостійного аналізу цін з відкритих джерел мережі Інтернет на аналогічні за технічними характеристиками Товару.

Очікувана вартість закупівлі 690 000,00 грн. з ПДВ.

690 000 грн. - кошти обласного бюджету

Обґрунтування технічних характеристик. **Обсяг поставки товару та його технічні характеристики:**

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника.

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

Код ДК 021:2015 – 33160000-9 Устаткування для операційних блоків (Шейверна система для артроскопії або синускопії, код НК 024:2023 – 36224 - Система шейверна артроскопічна з живленням від мережі, код ДК 021:2015: 33168000-5 - Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти; Комплект обладнання для артроскопії код НК 024:2023 – 32617 - Система лапароскопічна багаторазового використання, код ДК 021:2015: 33168000-5 - Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти)

1) Шейверна система для артроскопії або синускопії - **1 шт**

Основні вимоги:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути 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.
2. На підтвердження медико-технічних вимог, надати копії інструкцій з експлуатації, технічних паспортів, офіційних каталогів або брошур виробника або його уповноваженого представника на території України українською мовою.
3. З метою попередження поставки фальсифікатів Учасник повинен надати гарантійний лист від виробника або уповноваженого представника виробника на території України, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується Учасником, в належній якості, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів.
4. Наявна сервісна служба з сертифікованими сервісними інженерами в України (надати гарантійний лист).
5. Обладнання постачається новими, технічно справними, комплектуючі та матеріали – такі, що не були у вживанні. Рік випуску усієї продукції - не раніше 2022. Надати гарантійний лист.
6. Гарантійний термін обслуговування обладнання має складати не менше 18 місяців з дати введення в експлуатацію. Надати гарантійний лист.

Вказівки щодо заповнення таблиці технічних специфікацій:

1. Для позицій першого порядку (наприклад №1) в останній колонці необхідно зазначати відповідність (Так або Ні), назву та артикул товару, посилання на декларацію відповідності (номер декларації, сторінка та порядковий номер позиції в ній).
2. Для позицій другого порядку (наприклад № 1.1) в останній колонці необхідно зазначати посилання не технічну документацію (назва файлу та номер сторінки).

Технічна специфікація:

№	Характеристики	Відповідність (Так/Ні), артикул, назва, посилання на технічні документацію виробника та декларацію відповідності
	1	
1.1	максимальна швидкість обертання ножів: не менше 8000 об/хв	
1.2	можливість зміни напрямку руху ножів: вперед, назад, коливальний	
1.3	наявність на ручці роз'єму для підключення аспіратору та важеля для керування аспірацією	
1.4	LCD сенсорний дисплей: не менше 7 дюймів	
1.5	ручка для ножів, яку можна автоклавувати	
1.6	ручка для ножів та педаль, що стійкі до вологи.	
1.7	Комплект поставки: основний блок управління - 1 штука, педаль для управління - 1 штука, ручка для ножів - 1 штука, ніж сферичний - 1 штука, ніж зубчастий - 2 штука, ніж гладкий - 1 штука, кабель живлення - 1 штука, запобіжник - 1 штука.	

2) Комплект обладнання для артроскопії - **1 комплект**

1. 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 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.
2. Гарантійний термін – не менше 12 місяці з моменту вводу в експлуатацію на апарати та 12 місяців з моменту вводу в експлуатацію на оптику, світловоди та інструменти (окрім тих, що передбачені для одноразового використання та витратних матеріалів – електродів резектоскопів, силіконових клапанів та ковпачків троакарів, тощо) (надати гарантійний лист від Учасника).

3. 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 Товара вимогам технічного завдання повинна бути обов'язково підтверджена копією документу (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.
4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням. На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.
5. 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 (надати скан-копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції) .

Технічна специфікація:

№	Характеристики	Відповідність (так /ні) з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника
Комплект обладнання для артроскопії		
1.	**Комплект обладнання для артроскопії**	
1.1	Ендоскоп або аналог, кут поля зору 0 градусів, діаметр не менше ніж 4,0 мм, довжина не більше ніж 175 мм (1 шт.)	
1.2	Ендоскоп або аналог, кут поля зору 30 градусів, діаметр не менше ніж 4,0 мм, довжина не більше ніж 175 мм (1 шт.)	
1.3	Ендоскоп або аналог, кут поля зору 70 градусів, діаметр не менше ніж 4,0 мм, довжина не більше ніж 175 мм (1 шт.)	
1.4	Світловод, діаметр не більше ніж 4 мм, довжина не менше ніж 3000 мм (1 шт.)	
1.5	Тубус з двома кранами, кут поля зору 0 градусів, діаметр не більше ніж 5,5 мм, довжина не менше ніж 140 мм (1 шт.)	
1.6	Тубус з двома кранами, кут поля зору 30 градусів, діаметр не більше ніж 5,5 мм, довжина не менше ніж 140 мм (1 шт.)	
1.7	Тубус з двома кранами, кут поля зору 70 градусів, діаметр не більше ніж 5,5 мм, довжина не менше ніж 140 мм (1 шт.)	
1.8	Призмоподібна пункційна голка, діаметр не більше ніж 4,3 мм, довжина не менше ніж 175мм (1 шт.)	
1.9	Обтуратор з тупим кінцем, діаметр не більше ніж 4,3 мм, довжина не менше ніж 175мм (1 шт.)	
1.10	Канюля троакара, діаметр не більше ніж 5,8 мм, довжина не менше ніж 74 мм (1 шт.)	
1.11	Троакар, діаметр не більше ніж 5 мм, довжина не менше ніж 93 мм (1 шт.)	
1.12	Перфораційні щипці, діаметр не більше ніж 5 мм, довжина не менше ніж 150 мм (1 шт.)	
1.13	Щипці для захоплення меніску, діаметр не більше ніж 5 мм, довжина не менше ніж 150 мм (1 шт.)	
1.14	Щипці синовіальні, прямі, діаметр не більше ніж 5 мм, довжина не менше ніж 140 мм (1 шт.)	
1.15	Біопсійні щипці з голкою, діаметр не більше ніж 5 мм, довжина не менше ніж 140 мм (1 шт.)	
1.16	Ножиці, прямі, діаметр не більше ніж 4 мм, довжина не менше ніж 140 мм (1 шт.)	
1.17	Вигнуті ножиці, зігнуті вліво, діаметр не більше ніж 4 мм, довжина не менше ніж 140 мм (1 шт.)	

1.18	Вигнуті ножиці, зігнуті вправо, діаметр не більше ніж 4 мм, довжина не менше ніж 140 мм (1 шт.)	
1.19	Щипці, діаметр не більше ніж 5 мм, довжина не менше ніж 130 мм (1 шт.)	

Примітка: всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».