

КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Лампа хірургічна однокупольна за кодом CPV за ДК 021:2015:33160000-9 Устаткування для операційних блоків. Відповідний код CPV за ДК 021:2015:33167000-8 Хірургічні світильники. Код НК 024:2023: 12282 Операційний світильник»

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013 № 631 і від 11 жовтня 2016 № 710»

Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-11-17-006457-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Загальні вимоги:

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) в якому міститься ця інформація, з наданням копії документів.

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 довільній 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. А також в цьому листі зазначити, що 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 файл відсканований з Оригіналу листа 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.

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 копії документів наведених нижче, або гарантійний лист, що один із нижче зазначених документів буде надано під час поставки:

а) 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.

б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753*, №754**, №755***, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

** - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*».

*** - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

№ з/п	Код НК 024:2023	Найменування	Одиниця виміру	Кількість
1	12282 – Операційний світильник	Лампа хірургічна однокупольна	шт	1

1. Медико-технічні вимоги до лампи хірургічної однокупольної

Медико-технічні характеристики	Відповідність так/ні, з посиланням на сторінку інструкції
Лампа хірургічна повинна бути призначена для освітлення операційного поля при проведенні операцій, діагностичних обстежень і огляду в лікарняних закладах	
Лампа хірургічна повинна мати стельове кріплення	
Кількість освітлювальних куполів один	
Освітлення 160 кЛк .	
Діаметр світлового поля на відстані 1м, 180±20 мм	
Матеріал блоку освітлення – алюміній	
Кольорова температура не менше 4300 ± 200 °К	
Радіус дії блоку освітлення в горизонтальній площині 1700 мм	

Зміна висоти блоку освітлення не менше 1150 мм	
Індекс передачі кольору не менше 87- 92 Ra	
Джерелом світла повинні бути світлодіодні лампи	
Життєвий цикл світлових елементів не менше 50 000 год.	
Режим роботи - безперервний	
Глибина освітлення 0,98 м	
Можливість регулювання інтенсивності освітлення в межах від 10% до 100%	
Діаметр операційного поля в межах від 185 до 350 мм	
Робоча відстань не гірше ніж від 70см до 140см	
Повинно бути передбачене живлення лампи від електричної мережі перемінного струму 220-230 В, частотою 50 Гц	
Ручка знімається, стерилізується (134 °С)	
Наявність ендоскопічного режиму	
Тип куполу - пелюстка	
Вага не більше 80 кг	
Термін використання не менше 8 років	
Мінімальна висота стелі 2600 ± 10 мм	
Обертання навколо – необмежене	
Зміна висоти блока освітлення 1150 ± 10 мм	
Наявність діталей та пристосувань для кріплення на стелю	

Розрахунок потреби: на виконання вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (зі змінами) очікувана вартість визначена методом моніторингу ринкових цін та комерційних пропозицій.

Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі: 500 000,00 грн. (п'ятсот тисяч грн., 00 копійок) з ПДВ.