

**Комунальне некомерційне підприємство
«Міська клінічна лікарня №14 ім.проф.Л.Л.Гіршмана»
Харківської міської ради**

Інформація про обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі за результатами процедури закупівлі – відкриті торги, початок проведення процедури 23.06.2021 року

З метою прозорого, ефективного та раціонального використання державних коштів надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 року №1266, що набрав чинності 19.12.2020 року, про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 року №710 «Про ефективне використання державних коштів» :

1.Предмет закупівлі - Лот № 1 - (НК 024: 2019 45071 Система факоемульсифікації); Лот №2 - (НК 024: 2019 40238 Лінза лазерна, офтальмологічна, хірургічна) ДК 021:2015: «33160000-9 Устаткування для операційних блоків».

2.Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі –

**Лот № 1 - (НК 024: 2019 45071 Система факоемульсифікації)
ДК 021:2015: « 33160000-9 — Устаткування для операційних блоків»**

№	Найменування	Технічні характеристики	Кіль-сть
1	Консоль LEGION™ або еквівалент	<p>Ультразвукова факоемульсифікація за допомогою рукоятки із традиційними ультразвуковими коливаннями з робочою частотою не менш $43,5 \pm 3,0$ кГц</p> <p>Факоемульсифікація за допомогою рукоятки з ультразвуковими торсіонними коливаннями з робочою частотою не менше за $32 \pm 2,0$ кГц, які можуть використовуватися самостійно, комбіновано або сумісно з традиційними ультразвуковими коливаннями</p> <p>Можливість застосування примусового введення ІОЛ, яке виконується за допомогою легкої рукоятки, яка стерилізується в автоклаві.</p> <p>Наявність педального перемикача, за допомогою якого хірург управляє потоком рідини, швидкістю потоку аспірації, потужністю факоемульсифікації, швидкістю різання вітректомії, швидкістю інжекції ІОЛ і потужністю коагуляції.</p> <p>Наявність рукоятки вітректомії багаторазового використання та наконечники одноразового використання для виконання передньої вітректомії під час процедури екстракції кришталика з частотою різання до 2 000 розрізів за хвилину.</p> <p>Можливість використання біполярної коагуляції з частотою приблизно 1,5 мГц</p> <p>Лінійне управління педаллю педального перемикача потужністю ультразвуку в кроках факоемульсифікації</p> <p>Лінійне управління педаллю педального перемикача швидкістю аспіраційного потоку в режимах іригації/аспірації, вітректомії і в кроках видалення кришталика</p> <p>Лінійне управління педаллю педального перемикача</p>	2 шт.

		<p>рівнем вакууму в режимах іригації/аспірації, вітректомії і в кроках видалення кришталика</p> <p>Незалежна безперервна іригація</p> <p>Можливість перемикання між хірургічними кроками за допомогою сенсорного екрана, педального перемикача або пульта ДУ</p> <p>Можливість використовувати різноманітні наконечники одноразового використання: з прямим стовбуром, зі стовбуром, зігнутим на 12 градусів та зі стовбуром, зігнутим на 20 градусів</p> <p>Можливість використовувати різноманітні іригаційні рукави для чотирьох типів розрізів: 3,2 мм, 2,75 мм, 2,2 мм, 1,8 мм</p> <p>Наявність регулювання чутливості автоматичної призупинки безперервної іригації</p> <p>Діапазон регулювання межі вакууму – від 0 до 650 мм ртст</p> <p>Діапазон регулювання межі швидкості потоку аспірації від 5 до 60 см³/хв</p> <p>Вага консолі не більше ніж 16 кг.</p>	
2	Платформа LEGION™ або еквівалент	<p>Наявність інструментального столику</p> <p>Електрична інфузійна стійка для гравітаційної подачі рідини при використанні з додатковим пересувним штативом, керована з передньої панелі, педальним перемикачем або пультом дистанційного управління.</p> <p>Наявність роликів коліс для пересування по операційній.</p>	2 шт.
3	Наконечник Centurion® OZil®, HP або еквівалент	<p>Ультразвукова факоемульсифікація за допомогою рукоятки із традиційними ультразвуковими коливаннями з робочою частотою не менш 43,5 кГц</p> <p>Факоемульсифікація за допомогою рукоятки з ультразвуковими торсіонними коливаннями з робочою частотою не менше за 32 кГц, які можуть використовуватися самостійно, комбіновано або сумісно з традиційними ультразвуковими коливаннями</p> <p>Можливість використовувати різноманітні наконечники одноразового використання: з прямим стовбуром, зі стовбуром, зігнутим на 12 градусів та зі стовбуром, зігнутим на 20 градусів</p> <p>Можливість використовувати різноманітні іригаційні рукави для чотирьох типів розрізів: 3,2 мм, 2,75 мм, 2,2 мм, 1,8 мм</p>	4 шт.

**Лот №2 - (НК 024: 2019 40238 Лінза лазерна, офтальмологічна, хірургічна)
ДК 021:2015: « 33160000-9 — Устаткування для операційних блоків»**

№	Найменування	Технічні характеристики	Кіль-сть
	Реуман ширококутна лазерна лінза для YAG 25 мм	<p>Декларація про відповідність (надати копію)</p> <p>Збільшення зображення 1.36x</p> <p>Збільшення лазерної плями 0.74x</p> <p>Діаметр контакту 16 mm</p> <p>Висота лінзи 14.7 mm</p>	1 шт.
	Mainster лазерна лінза фокальна/решіточна -	<p>Декларація про відповідність (надати копію)</p> <p>Статичне поле зору 90°</p> <p>Динамічне поле зору 121°</p> <p>Збільшення зображення 0.96x</p> <p>Збільшення лазерної плями 1.05x</p>	1 шт.

		Діаметр контакту 15.5mm Висота лінзи 32.5mm	
	Трьохдзеркальна універсальна лазерна лінза Гольдмана 18 мм О.Д.	Декларація про відповідність (надати копію) Кількість дзеркал, не менше 3 Кути розташування дзеркал 120° Кут 59, 67, 73 Збільшення 93х Статичне поле зору - 140° Висота лінзи -32 мм. Контактний діаметр- 18 мм. Збільшення лазерної плями 1.08х	3 шт.

Загальні вимоги:

1. Витратні матеріали повинні бути зареєстрованими в Україні. Для підтвердження учасник надає копію свідоцтва про державну реєстрацію або копію сертифіката про відповідність медичного виробу вимогам технічного регламенту.
2. Витратні матеріали повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції застосування витратних матеріалів українською мовою, 2 якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.
3. Термін придатності лікарських засобів на момент поставки товару повинен бути не менше 70% від загального терміну придатності, визначеного виробником. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності витратних матеріалів. У виключних випадках допускається включення до тендерної пропозиції товару (-ів) з меншим терміном придатності за умови надання письмової гарантії від виробника та учасника про безумовну заміну залишків товару, термін придатності якого минає, на товар з терміном придатності, який дозволяє використати залишок товару за призначенням.
4. Строк поставки витратних матеріалів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки витратних матеріалів.
5. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.
6. Поставка товару повинна здійснюватися Постачальником до місць використання товару за допомогою спеціалізованого транспорту, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару, та який обладнаний у відповідності з вимогами щодо транспортування лікарських засобів, затвердженими актами цивільного Законодавства, та з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів та температурного режиму транспортування.
7. Постачальник несе відповідальність за якість і кількість товарів, своєчасність поставки та надає всі необхідні супровідні документи.
8. Для медичних препаратів обов'язкова наявність на упаковці маркування, що вказує завод-виробник, найменування препарату, номер серії, термін придатності та інші характеристики, що зазначаються нормативно-технічною документацією.
9. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування – згідно діючих нормативних документів.
10. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.
11. Товар, отриманий розпакованим або у неналежній упаковці, має бути змінений Постачальником за власний рахунок впродовж 3 банківських днів з дати постачання.
12. Відповідність товару вимогам законодавства підтверджується способом та в порядку, встановленими законом та іншими нормативно-правовими актами.

Поставка товару здійснюється за адресою: 61023, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Олеся Гончара,5, за рахунок постачальника.

**Копії документів мають бути належним чином посвідчені («копія вірна»), завірені підписом*

уповноваженої посадової особи Учасника та власною печаткою (при наявності), крім оригіналів документів.

Усі посилання у таблиці додатку 4 до тендерної документації на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз «або еквівалент».

3.Очікувана вартість предмета закупівлі – 3 187 740,00 грн. з ПДВ (Лот №1 – 3 089 240,00 з ПДВ; Лот №2 – 98 500,00 з ПДВ).

4.Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі - При визначенні очікуваної вартості закупівлі проводився аналіз ціноутворення на ринку, з метою реалізації заходів комплексної програми Харківської міської ради «Іновації в пріоритетних напрямках розвитку галузі охорони здоров'я м.Харкова на 2011-2025 роки», та з урахуванням потреб оснащення, через вивчення ціни товару, що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі.