**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі,**

**розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**

(відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710

«Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

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

ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук’янової НАМН України» **–** заклад сфери охорони здоров’я

вул. П. Майбороди, б. 8, Шевченківський рн, м. Київ, 04050

Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 02012022

2. **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 і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності)**:

ДК 021:2015 – 33160000-9 «Устаткування для операційних блоків» (Лапароскопічна система візуалізації з можливістю підключення 2D, 3D голови ендовідеокамер і набором лапароскопічних інструментів у комплекті: НК 024:2023: 32617 – Система лапароскопічна, багаторазового використання)

3. **Ідентифікатор закупівлі**: UA-2023-06-27-006715-a

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

У зв’язку із потребою оновлення матеріально-технічної бази Інституту, необхідно провести закупівлю медичного обладнання з метою оснащення гінекологічних відділень для діагностики та хірургічного лікування хворих з наступними медико-технічними вимогами, що встановлені висновком робочої групи, а саме:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Медико-технічне завдання** | **Од.**  **вим.** | **К-ть** | **Відповідність так/ні посилання на відповідні розділи, та/або сторінку(и) документу** |
| 1.1 | Універсальний блок управління камерою: - можливість підключення 2D, 3D голови ендовідеокамер; - можливість підключення 2D і 3D моніторів; - наявність функціональних кнопок і можливості конфігурування індивідуальних профілів користувачів; - для кожного типу основної частини камери (голови камери) можливість створення 3-х індивідуальних профілей користувача; - при використанні 3D головок камери доступні стандартні профілі: загальна хірургія, урологія, гінекологія, кардіоторакальна хірургія; - при використанні 2D головок камери доступні стандартні профілі: загальна хірургія, урологія, гінекологія, нейрохірургія, кардіоторакальна хірургія; - наявність ефекту посилення червоного і ефекту зменшення диму та можливість їх одночасного використання; - наявність ефекту картинка в картинці; - можливість налаштування зображення: яскравість, цифровий зум, контраст, посилення контурів, поворот зображення на 180°, переключення 2D/3D, балансу білого; - клас захисту (згідно IEC / EN / DIN 60601-1) - І; - тип захисту IP21; - робочий елемент тип CF, захищений від дефібриляції; - відеосигнал: 3D по 3G SDI, 3D по DVI-D, 2D по DVI-D, 1 x 2D по HD-SDI; - підходить для тривалого застосування; - відповідає нормам IEC / EN / DIN 60601-1.  - електромагнітна сумісність IEC / EN / DIN 60601-1-2. | шт | 1 |  |
| 1.2 | Відеолапароскоп для тримірної візуалізації: - з сенсором Native Full HD 1/3 дюйма; - вбудованим нагрівальним елементом із електронним керуванням; - нерозбірний; - наявність 4-х функціональних клавіш; - кабель світловоду вбудований в кабель камери; - тип захисту IPX7; - кут огляду 30°; - діаметр (в поєднанні із захисним тубусом) 10 мм; - робоча довжина (в поєднанні із захисним тубусом) в межах 310-320 мм; - прогресивний режим сканування; - інтегровані алгоритми покращення червоного кольору, зменшення задимлення, зниження шуму зображення, усунення віньєтування, динамічна контрастність, автоматичне налаштування яскравості; - наявність автофокусу; - можливість керування зі стерильної зони наступними функціями: відкрити меню, баланс білого, джерело світла вкл/викл, відеозапис старт/стоп, одиночний знімок, поворот зображення на 180°. - автоматичне налаштування яскравості; - робочий елемент тип CF, з захистом від імпульсів дефібрилятора (в поєднанні з блоком управління камерою); - відповідає нормам IEC / EN / DIN 60601-1. Електромагнітна сумісність IEC / EN / DIN 60601-1-2. | шт | 1 |  |
| 1.3 | Головка відеолапароскопу для двомірної візуалізації Full HD 3CMOS з зум-об'єктивом.  - Тип захисту IPX7.  - Наявність на голові камери: кільця фокусування, кільця зуму, не менше 3-х кнопок дистанційного керування.  - Формат сенсора не менше Full HD 1/3 дюйма.  - Прогресивна система сканування.  - Можливість активації більшості функцій камери за допомогою кнопок дистанційного керування на голові камери, а саме: відкрити меню, баланс білого, джерело світла вкл/викл, відеозапис старт/стоп, покадрова зйомка.  - Клас захисту (згідно IEC / DIN EN 60601-1) - І.  - Довжина кабелю камери не менше 3,5 м.  - Робочий елемент тип CF із захистом від імпульсів дефібрилятора (в поєднанні з блоком управління камерою).  - Електромагнітна сумісність IEC / EN / DIN 60601-1-2.  - Відповідність нормам IEC / EN / DIN 60601-1. | шт | 1 |  |
| 1.4 | Кабель світлопровідний, волоконно-оптичний, для використання з камерами стандарта Full HD та 4К.  Діаметр 4,8 мм, довжина не менш ніж 250 см. Наявність подвійного захисного тубусу. | шт | 1 |  |
| 1.5 | Кошик металевий для двох ендоскопів довжиною до 340 мм, з кришкою і силіконовими фіксаторами. | шт | 1 |  |
| 1.6 | Ендоскоп HD, 30 °, діаметр 5 мм, довжина в межах 305-315 мм | шт | 1 |  |
| 1.7 | Ендоскоп жорсткий ширококутовий: - діаметр 10 мм;  - довжина в межах 325-335 мм; - кут зору 30˚; - наявність сапфірових лінз на дистальному і проксимальному кінці оптики; - конектор світлопровідного кабелю розташовується під гострим кутом до поздовжньої осі ендоскопа; - можлива обробка в парових і плазмових стерилізаторах; - укомплектований універсальним конектором для оптичних кабелів, що підходить до використання із світлопровідними кабелями різних виробників | шт | 1 |  |
| 1.8 | Світлодіодне джерело світла: - налаштування якості з допомогою регулятора; - самотестування при включенні; - мультикріплення світловода для підключення світлопровідних кабелів різних виробників; - замикаючий пристрій для запобігання випадінню світлопровідного кабелю; - наявність відсоткової індикації інтенсивності світла, автоматичного регулятора подачі світла, можливості підключення світловодів з активним діаметром 3,5-4,8 мм включно; - можливість тестування світлопровідного кабеля у стерильному середовищі та відображення результату тестування світлопровідного кабеля на дисплеї пристрою; - клас захисту (згідно IEC / EN / DIN 60601-1) - І, тип захисту IP21; - робочий елемент тип CF, захищений від дефібриляції; - відповідає нормам IEC / EN / DIN 60601-1; - електромагнітна сумісність IEC / EN / DIN 60601-1-2. | шт | 1 |  |
| 1.9 | Медично схвалений LCD (IPS) монітор: - діагональ видимого зображення 32 дюйми; - наявність світлодіодного (LED) підсвічування та анти-блікової панелі; - максимальна яскравість не менш ніж 650 кд/м²; - роздільна здатність монітора 1920 x 1080 пікселей; - кут огляду (горизонтальний / вертикальний) не менше 178°; - контрасність 1400:1; - співвідношення сторін 16:9; - роз'єми для отримання відеосигналу: не менше двох 3G-SDI; наявність S-Video; не менше двох DVI; наявність RGB; - роз'єми для виведення відеосигналу: не менше двох 3G-SDI; наявність DVI; S-Video; RGB; - наявність: 2D/3D кнопки перемикання, функції картинка в картинці (PiP), функції дві картинки поруч (PoP), режима економії енергії, багатомовного меню користувача; - стандарт кріплення 100x100 мм або 200x200 мм. | шт | 1 |  |
| 1.10 | Комплект з 10 захисних тубусів одноразового використання.  - Тубуси складаються з 2-х частин: металевого каналу для відеолапароскопу з оглядовим склом в дистальної частини та поліетиленового чохла для оптичного кабелю і світловода.  - Кут огляду 30°. - Зовнішній діаметр 10 мм. - Робоча довжина в межах 310-320 мм. - Загальна довжина (без захисного тубуса) не менше 367 мм.  - Розміри захисного тубуса (Д х Ш) не менш ніж 3 000 мм x 255 мм. | шт | 10 |  |
| 1.11 | Комплект з 15-ти 3D-поляризаційних окулярів | шт | 1 |  |
| 1.12 | Комплект 3D захисних окулярів в складі 1 рами для багаторазового використання та 3 одноразових 3D-окулярів | шт | 1 |  |
| 1.13 | Апарат для інсуфляції медичного CO2 під час ендоскопічної операції і евакуації диму: - максимальна швидкість потоку газу 50 л/хв; - діапазон тиску 1-30 мм рт. ст. - дисплей фактичного тиску,  - дисплей фактичної швидкості,  - функція контролю за витратою газу,  - індикатор заповнювання балона,  - функція підігріву газу до 37˚,  - функція стеження за максимальною температурою підігріву,  - автоматична зупинка при надмірній температурі газу,  - функція контролю за рівнем тиску,  - автоматична вентилююча система при перевищенні тиску,  - функція стеження в разі закупорки інструментів або трубок,  - меню користувача,  - можливість зміни рівня звукових сигналів,  - можливість зміни заводських установок швидкості газового потоку,  - можливість зміни початкового номінального тиску з кроком 1 мм рт.ст.,  - можливість зміни заводських установок швидкості фільтрування диму.  - клас захисту I.  - робоча частина типу CF.  - ступінь захисту IP21 | шт | 1 |  |
| 1.14 | Комплект з 25 одноразових стерильних фільтрів CO2 для використання з апаратом для інсуфляції Aesculap | шт | 4 |  |
| 1.15 | Силіконова трубка для інсуфляції, довжиною не менш ніж 3 м, з підігрівом газу, багаторазового використання. Повинні автоклавуватися не меш ніж 100 разів. | шт | 2 |  |
| 1.16 | Комплект з 30 фільтрувальних касет для евакуації диму, багаторазового використання які не підлягають очищенню або стерилізації. | шт | 3 |  |
| 1.17 | Комплект з 10 стерильних трубок для евакуації диму одноразового використання, довжина не менш ніж 3 м. | шт | 10 |  |
| 1.18 | Трубка газова для CO2, високого тиску, для центральної газоподачі, конектор DIN, довжина не менше 5 метрів | шт | 1 |  |
| 1.19 | Апарат для аспірації та іригації. - можливість роботи в різних режимах: лапароскопія, артроскопія, гістероскопія, уроскопія; - сенсорний кольоровий дисплей управління; - можливість дистанційного керування функціями; Режим лапароскопія: - фіксований тиск іригації не менш ніж 500 мм рт. ст. - стандартний потік в діапазоні 1,0-2,5 л/хв; - високий потік в діапазоні 2,5-3,5 л/хв; - можливість плавного регулювання режимів; - наявність функції контролю і захисту від перевищення заданих параметрів. Режим артроскопія: - наявність 2-х призначених для користувача режимів; - тиск іригації в межах 15-200 мм рт. ст.; - швидкість потоку з плавним регулюванням в межах 0,1-2,5 л/хв; - функція автоматичного розпізнавання інструменту з компенсацією параметрів тиску і швидкості потоку при зміні інструментарію різного діаметру та довжини; - відображення актуального тиску на дисплеї в режимі реального часу; - функція екстреного "промивання", яка використовується для зупинки кровотечі; - функція контролю і захисту від перевищення заданих параметрів; - наявність 2 режимів аспірації для роботи з шейверами; Режим гістероскопія: - тиск іригації в диапазоні 15-150 мм рт. ст.; - попередньо встановлений режим низкий потік в межах 0,05-0,2 л/хв; - попередньо встановлений режим високий потік в межах 0,2-0,5 л/хв; - сумісність режиму для роботи з вагами (визначення різниці обсягу іригаційної і аспіраційної рідини); - відображення на дисплеї актуального тиску в режимі реального часу; - відображення на дисплеї різниці обсягу іригаційної і аспіраційної рідини в режимі реального часу; - функція контролю і захисту від перевищення заданих параметрів. Режим уроскопія: - тиск іригації в диапазоні 15-150 мм рт. ст.; - швидкість потоку з плавним регулюванням в межах 0,1-0,5 л/хв; - відображення на дисплеї актуального тиску в режимі реального часу; - функція контролю і захисту від перевищення заданих параметрів; - функція автоматичного розпізнавання інструменту з компенсацією параметрів тиску і швидкості потоку при зміні інструментарію різного діаметру і довжини; Режим аспірації: - максимальна швидкість потоку аспіраційної рідини не менш ніж 4 л/хв; - постійне підключення з автоматичним відключенням при досягненні заданих параметрів; - тиск в режимі роботи першого рівня не менш ніж 300 мбар; - тиск в режимі роботи другого рівня не менш ніж 700 мбар; Додаткові параметри: - функція контролю за рівнем рідини в іригаційному мішку; - функція розпізнавання витратного матеріалу з контролем кількості циклів стерилізації (для багаторазових систем трубок); - Клас захисту відповідно до IEC 60601-1-2 Typ BF. | шт | 1 |  |
| 1.20 | Транспондер апарату для аспірації та іригації. Ключ для активації режиму аспірації та іригації для гістероскопії | шт | 1 |  |
| 1.21 | Транспондер апарату для аспірації та іригації. Наявнысть ключа для активації режиму аспірації / іригації для лапароскопії | шт | 1 |  |
| 1.22 | Комплект не менш ніж 10 силіконових трубок для аспірації: - для апарату для аспірації та іригації; - аспираційно - гідрофобний фільтр; - довжина не менше 200 см; - мульти-адаптер для підключення аспірації. | шт | 2 |  |
| 1.23 | Трубка силіконова для іригації: - для апарату для аспірації та іригації; - іригаційна; - довжина не менш ніж 450 см; - багаторазова; - кількість допустимих циклів активації не менше 20; - вбудований мікрочіп для контролю кількості циклів активації. | шт | 2 |  |
| 1.24 | Трубка для аспірації та іригації ендоскопічна: - багаторазова; - металева; - з двухходовим краніком для перемикання між режимами аспірації та іригації; - діаметр 5 мм; - робоча довжина в межах 325-335 мм. | шт | 2 |  |
| 1.25 | Інструменти аспірації та іригації, загальна довжина в межах 325-335 мм, діаметр 5 мм, стерильні, одноразові | шт | 2 |  |
| 1.26 | Ендоскопічний візок, габарити не більше 703х1506х663 мм, опорна поверхня 450х485 мм, максимально припустиме навантаження на полицю не менше 40 кг, максимально припустиме загальне навантаження не менше 210 кг. Два блоки по шість багатоконтактних розетки з гніздами для "холодного підключення", IEC320. | шт | 1 |  |
| 1.27 | Мережевий кабель для приєднання пересувного модуля до електромережи, довжина не менш ніж 5м | шт | 1 |  |
| 1.28 | Регульований по висоті центральний кронштейн монітора для поперечної траверси (балки) | шт | 1 |  |
| 1.29 | Поперечна планка для ендоскопічного візка, вузька | шт | 1 |  |
| 1.30 | Утримувач балона CO2 з системою кріплення до ендоскопічного візка | шт | 1 |  |
| 1.31 | Розподільник потужності з противагою | шт | 1 |  |
| 1.32 | Подовжувач мережевий стандарту IEC, довжина не менш ніж 1м | шт | 7 |  |
| 1.33 | Одноразова банка для сбору аспірованної рідини, обєм в межах 2900 - 3100 мл | шт | 1 |  |
| 1.34 | Голкотримач ендоскопічний, вигнутий вліво, загальна довжина в межах 365-375 мм, діаметр 5 мм, нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 1.35 | Дисекційні монополярні ножиці по Метценбаум, вигнуті ліворуч, робоча довжина в межах 305-315 мм, діаметр 5 мм, мікрозубці, тупий / тупий, обертаються, ізольовані, з двома рухомими браншами | шт | 2 |  |
| 1.36 | Ножиці для мікродисекції, повнокомплектний інструмент, монополярний, вигнутий вліво, робоча довжина в межах 305-315 мм, діаметр 5 мм, поворотний, ізольований, односторонньої дії, складається з трьох модулів, розбірний, нестерильний, багаторазовий | шт | 1 |  |
| 1.37 | Монополярні ножиці для дисекції по Метценбаум(МІНІ), повнокомплектний інструмент, монополярний, вигнутий вліво, робоча довжина в межах 305-315 мм, діаметр 5 мм, зубчастий (тонкий), тупий/тупий, поворотний, ізольований, подвійної дії, складається з з трьох модулів, розбірний, нестерильний, багаторазовий | шт | 1 |  |
| 1.38 | ДИСЕКТОР за типом МЕРІЛЕНД, монополярний, комплектний інструмент, вигнутий, дліна в межах 310-315 мм, діаметр 5 мм, зубчастий (тонкий), подвійної дії, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 1.39 | Монополярний дисектор Овергольд, повнокомплектний інструмент, 90 °, кутовий, робоча довжина в межах 305-315 мм, діаметр 10 мм, зубчастий, подвійної дії, складається з трьох модулів, нестерильний, багаторазовий | шт | 1 |  |
| 1.40 | Затискач ендоскопічний монополярний, в комплекті, прямий, загальна довжина в межах 305-315 мм, діаметр 5 мм, зубчастий, бранша з поздовжньою канавкою, дві рухомі бранші, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 1.41 | Затискач ендоскопічний монополярний, прямий, загальна довжина в межах 305-315 мм, діаметр 5 мм, зубчастий, фенестрований, короткий, дві рухомі бранші, багаторазового використання | шт | 2 |  |
| 1.42 | Щипці Адтек Монополяр, інструмент у зборі, монополярний, прямий, загальна довжина в межах 305-315 мм, діаметр 5 мм, зубчастий (грубий), фенестрований, подвійної дії, складається з зовнішнього ізолюючого тубуса, робочої вставки, рукоятки без замка, нестерильний, багаторазовий. | шт | 1 |  |
| 1.43 | Зажим кишковий монополярний Дорсі, інструмент у зборі, прямий, довжина в межах 305-315 мм, діаметр 5 мм, зубчасті, фенестровані, з двома рухомими браншами, що складаються з зовнішного ізолюючого тубуса, внутрішньої захисної вставки, робочої вставки, рукоятки, багаторазового використання | шт | 2 |  |
| 1.44 | Хейвут-Сміт пінцет для тканин, повнокомплектний інструмент, прямий, робоча довжина в межах 305-315 мм, діаметр 10 мм, зубчастий (грубий), фенестрований, подвійної дії, складається з трьох модулів, нестерильний, багаторазовий | шт | 1 |  |
| 1.45 | Затискач захоплюючий вікончатий, монополярний, прямий, довжина в межах 305 - 315 мм, діам. 5 мм, зубчастий (середній), фенестрований, подвійної дії, багаторазового використання | шт | 1 |  |
| 1.46 | АПЛІКАТОР ДЛЯ КЛІПС багатозарядний, робоча довжина: 370-375 мм, діаметр 10 мм, розмір ML нестерильний, багаторазовий | шт | 1 |  |
| 1.47 | КЛІПСА ЛІГАТУРНА, титанова, середньо-велика, останній із кольоровим кодуванням, 8 кліпс у картриджі | уп. | 10 |  |
| 1.48 | Клапан для троакарів діаметру 5 мм | шт | 1 |  |
| 1.49 | Тубус троакара з різьбою без крана для інсуфляції, діаметр 5 мм, загальна довжина в межах 55-65 мм | шт | 1 |  |
| 1.50 | Обтуратор конічний тупий, діаметр 5 мм, загальна довжина в межах 55-65 мм | шт | 1 |  |
| 1.51 | Тубус троакара з різьбою та краном для інсуфляції, діаметр 5 мм, довжина не менше 110 мм | шт | 1 |  |
| 1.52 | Обтуратор пірамідальний, діаметр 5 мм, довжина не менше 110 мм | шт | 1 |  |
| 1.53 | Тубус троакара з різьбою та краном для інсуфляції, діаметр 10 мм, загальна довжина в межах 105-115 мм | шт | 1 |  |
| 1.54 | Клапан для троакарів діаметру 10-12 мм | шт | 1 |  |
| 1.55 | Обтуратор пірамідальний, діаметр 10 мм, загальна довжина в межах 105-115 мм | шт | 1 |  |
| 1.56 | Стійка для зберігання ендоскопічних інструментів і троакарів, стандартна 1/1, розмір 540 x 253 x 166 мм | шт | 1 |  |
| 1.57 | Дно, без перфорації основи, Стандарт 1/1, зовнішня довжина: 592-595 мм, зовнішня ширина: 274 мм, зовнішня висота: 187 мм, внутрішня довжина: 544 мм, внутрішня ширина: 258 мм, внутрішня висота: 172 мм | шт | 1 |  |
| 1.58 | Кришка контейнера внутрішня, стандарт 1/1, срібло, зовнішня довжина: 582 мм, зовнішня ширина: 291 мм, зовнішня висота: 36 мм | шт | 1 |  |
| 1.59 | Кришка контейнера зовнішня, стандарт 1/1, срібло, зовнішня довжина: 588 мм, зовнішня ширина: 285 мм, зовнішня висота: 36 мм | шт | 1 |  |
| 1.60 | Багаторазовий фільтр для контейнерів, діаметр 190 мм | шт | 1 |  |
| 1.61 | Монополярна ручка 5 мм універсальна, довжина робочої частини в межах 325-335 мм,, для вставки монополярних лапароскопічних електродів, у зборі, складається з двох частин - руків'я з внутрішнім тубусом і зовнішнього тубуса. Підходить для електродів-вставок типу гачок J- образний і гачок L- образний прямих і зігнутих, електрода кульки прямого і вигнутого, електрод-шпатель прямого, нестерильна, багаторазова | шт | 1 |  |
| 1.62 | Електрод-вставка у вигляді наконечника типу L-образний гачок, з керамічною ізоляцією, діаметром 5 мм, для використання з монополярною ручкою, в якій він фіксується, нестерильний багаторазовий | шт | 2 |  |
| 1.63 | Електрод-вставка у вигляді наконечника типу шпатель, діаметром 5 мм, для використання з монополярною ручкою, в якій він фіксується, нестерильний багаторазовий | шт | 2 |  |

5. **Обґрунтування розміру бюджетного призначення**:

Визначено згідно заявок клінічних підрозділів та відповідно до розрахунку кошторису на 2023 рік (загальний фонд), по КЕКВ 3210 за КПКВК 6561190 «Фонд розвитку закладів спеціалізованої медичної допомоги», затвердженого Головним розпорядником коштів – Національною академією медичних наук України

6. **Очікувана вартість предмета закупівлі згідно оголошення**:

9 108 000,00 грн. (Дев'ять млн. сто вісім тис. грн. 00 коп.)

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

Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована відповідно до інформації отриманої в результаті застосування методів встановлених Примірною методикою визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженою Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275 та на основі власних аналогічних закупівель, здійснених у попередні періоди.