

33160000-9 Устаткування для операційних блоків (Система для факоемульсифікації та вітректомії з лазерним модулем і захисним фільтром для мікроскопа (45072 Система факоемульсифікації/вітректомії) - 1 компл.)

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

Система для факоемульсифікації та вітректомії з лазерним модулем і захисним фільтром для мікроскопа (45072 Система факоемульсифікації/вітректомії) - 1 компл.
Вимоги:

№ з/п	Найменування параметру	Наявність функції або величина параметра	Відповідність (так/ні) з обов'язковим посиланням на сторінку з технічної документації виробника
1	Призначення: Проведення хірургічних операцій на передньому та задньому відрізку ока включаючи факоемульсифікацію кришталика, хірургічне та лазерне лікування патологій сітківки ока	Наявність	
2	Наявність повністю інтегрованого лазерного модулю, який забезпечує видимий зелений промінь 532 нм, для використання в офтальмологічній хірургії	Наявність	
3	Можливість мікроін'єкцій для введення невеликої кількості водянистої рідини в око через пристрій доставки з високим калібром та тиском в діапазоні від 0,1 до 2 бар	Наявність	
4	Блок іригації:		
4.1	Фіксований / АІС / підтримка інтелектуального VOT (внутрішньо-очний тиск)	Наявність	
4.2	Управління: ножна педаль	Наявність	
5	Блок аспірації:		
5.1	Тип аспіраційного насосу - помпа з технологією безпосереднього регулювання вакууму або потоку	Наявність	
5.2	Встановлений рівень потоку: програмується користувачем	Наявність	
5.3	Контроль аспіраційного потоку, програмується користувачем	Наявність	
5.4	Встановлений рівень вакуума: програмується користувачем	Наявність	
5.5	Рівень вакууму в діапазоні, мм.рт.ст.	0-680	
5.6	Управління аспірацією в двох режимах: вакуум або потік	Наявність	



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6951 від 16.07.2024

5.7	Хірургічний режим (лінійна аспірація): лінійна аспірація від мінімальних до максимальних програмованих користувачем, лінійне управління за допомогою ножної педалі	Наявність	
5.8	Управління: ножна педаль	Наявність	
6	Блок факоемульсифікатора :		
6.1	Частота модулю факоемульсифікації/фрагментації не менше, кГц	40	
6.2	Режими факоемульсифікації (факорежими): безперервний, Пульс, SoftSonic, Cool, Burst, Multi Burst	Наявність	
7	Блок вітректомії		
7.1	Подвійний контроль різання під час вітректомії у поєднанні з лінійним контролем аспірації	Наявність	
7.2	Безпосереднє підключення вітреотома	Наявність	
8	Передня вітректомія		
8.1	Швидкість різання: програмується користувачем	Наявність	
8.2	Доступна швидкість різання (різів у хвилину)	до 16000	
8.3	Управління: ножна педаль	Наявність	
9	Задня вітректомія:		
9.1	Функція програмованої субретинальної ін'єкції (мікроінєкція)	Наявність	
9.2	Технологія подвійного різу (можливість)	Наявність	
9.3	Швидкість різання : програмується користувачем	Наявність	
9.4	Доступна швидкість різання (різів на хвилину)	до 16000	
9.5	Управління: ножна педаль	Наявність	
10	Діатермія:		
10.1	Тип генератора: біполярний	Наявність	
10.2	Робоча частота, від 500Гц до 1,5 МГц	Наявність	
10.3	Вихідна потужність ВЧ, до 12 Вт	Наявність	
10.4	Вихідна потужність регулюється користувачем	Наявність	
10.5	Контроль режиму діатермії за допомогою педалі	Наявність	
10.6	Управління: ножна педаль	Наявність	
10.7	Безпосереднє підключення наконечника діатермії	Наявність	
11	Підсвічування:		
11.1	Тип освітлення: світлодіоди з світловим портом, який має власне управління та автономний режим роботи	Наявність	
11.2	Кількість окремих світлодіодних джерел, не менше 3 (трьох)	Наявність	
11.3	Можливість налаштування інтенсивності та кольору кожного ендолюмінаційного зонду окремо	Наявність	



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC00304000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6951 від 16.07.2024

12	Секція для подачі силікону:		
12.1	Номінальний тиск, Бар	0,5-6	
13	Секція для подачі повітря:		
13.1	Номінальний тиск, не менше мм рт.ст.	0-150	
13.2	Мінімальний крок зміни значення, мм рт.ст.	1	
14	Педаль з функцією бездротового зв'язку:	Наявність	
14.1	Клас захисту педалі не нижче	IPX8	
14.2	Лінійне одночасне управління двома функціями за допомогою натискання та/або бокового повороту	Наявність	
14.3	Можливість управління лазерним модулем за допомогою основної педалі	Наявність	
14.4	Програмування педалі	Наявність	
14.5	Можливість налаштування використання педалі для різних користувачів	Наявність	
15	Вбудований сенсорний дисплей з відображенням етапів процедур	Наявність	
15.1	Розмір екрана не менше, дюймів	19	
15.2	Програмування системи під кожного хірурга	Наявність	
15.3	Вмонтований тримач флаконів/контейнерів з сольовим розчином (BSS), з двома попередженнями про її низький рівень	Наявність	
16	Вимоги до комплектації:		
16.1	Система для факоемulsифікації та вітректомії з лазерним модулем	Наявність	
16.2	Інструментальний столик	Наявність	
16.3	П'єзокерамічна ультразвукова рукоятка для факоемulsифікації - не менше 2	Наявність	
16.4	Універсальний металевий ключ для фако голок – не менше 1	Наявність	
16.5	Діатермокоагулятор багаторазового використання, прямий загострений кінець - не менше 1	Наявність	
16.6	Інструмент багаторазового використання для екзо-діатермії із загнутим кінцем 45°, діаметр 1,3 мм - не менше 1	Наявність	
16.7	Діатермічний кабель багаторазового використання для діатермокоагулятора - не менше 2	Наявність	
16.8	Пінцет багаторазового використання для біполярної коагуляції - не менше 1	Наявність	
16.9	Діатермічний кабель багаторазового використання для пінцета - не менше 1	Наявність	
16.10	Набір багаторазового використання для бімануальної іригації/аспірації (20G / 0,9 mm (мм)) - не менше 2	Наявність	
16.11	Фільтр захисний 532nm для мікроскопів - не менше 1	Наявність	
16.12	Компресор - не менше 1	Наявність	

Загальні вимоги:

1. Товар, що пропонується, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6951 від 16.07.2024

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах. Ця вимога підтверджується: - завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або - завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

Якщо обладнання не є медичним виробом, учасник надає лист-роз'яснення.

3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (якщо інше не передбачено технічними вимогами). Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (надати лист-підтвердження із вказанням адреси розташування та контактних телефонів сервісного центру) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

5. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність належним чином оформленої інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару українською мовою (надати копії).

7. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров'я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

8. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 20.12.2024. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

11. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.
----------------	---	-----------------------------	------------------	-------------------	-------------------

ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6951 від 16.07.2024



--	--	--	--	--	--

(посада особи, що підписує форму)

(П.І.Б.)

(підпис)

М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:

6 029 492,50 грн (Шість мільйонів двадцять дев'ять тисяч чотириста дев'яносто дві гривні 50 копійок), з ПДВ.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6951 від 16.07.2024