

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі
(відповідно до пункту 4¹ постанови Кабінету Міністрів України 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:

Державна установа «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України»;
вул. Платона Майбороди, 32, м. Київ, 04050;
код за ЄДРПОУ – 02011930;

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 (НК 024:2019 - 32579 система ендоскопічного доступу для спінальної хірургії (система відеоендоскопічна експертного класу для нейрохірургії хребта з інструментарієм для інтерламінарного та трансфорамінального доступів для поперекового та грудного відділів хребта))

Ідентифікатор закупівлі:

UA-2021-04-08-000353-с

3. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

У зв'язку із потребою оновлення матеріально-технічної бази Інституту, необхідно провести закупівлю медичного обладнання з наступними медико-технічними вимогами, що встановлені висновком робочої групи, а саме:

Медико - технічні вимоги

Характеристика	Вимоги	Кількість
Призначення: Комплект обладнання має бути призначений для проведення малоінвазивних відеоендоскопічних втручань в нейрохірургії для інтерламінарного та трансфорамінального доступів для поперекового та грудного відділів хребта	Відповідність	
Блок управління камери експертного класу (контролер та/або модуль відеокамери)	Наявність	1шт.
Можливість сприймати та передавати цифрові відеосигнали формату 4K (ULTRA HD)	Відповідність	
Модульність блоку управління камери (кількість компонентів/блоків) – передбачена виробником	Відповідність	
Електроживлення	220-230В, 50-60Гц	
Максимальна розподільча здатність	4K (ULTRA HD), не менше ніж 3840*2160 пікселів	
Можливість налаштування параметрів: баланс білого, рівень яскравості, масштабування, різкість та/або ін. з блоку керування, та/або з голівки	Відповідність	

відеокамери		
Автоматичне налаштування білого світла та/або за допомогою натискання на відповідну кнопку на голівці камери та/або на блоці керування	Наявність	
Регулювання яскравості	Наявність	
Сумісність з голівкою камери 3-хчиповою 4K	Відповідність	
Зовнішній накопичувач інформації	Наявність (флеш-накопичувач ємністю не менш ніж 32 Гб)	
Наявність функції «динамічних режимів», тобто вдосконаленої фільтрації/розділення зображення/(фрагментів тканин та судин) у широкому динамічному та/або кольоровому діапазонах та/або керування чіткістю, яскравістю та кольоровістю (відтінками) зображення за допомогою зміни освітленості та/або «спектральний аналіз» - або еквівалент-аналог	Наявність	
Пам'ять USB можна використовувати для архівування фотозображень (TIFF або JPEG або PDF) і відеозображень (MPEG-4)	Відповідність	
Функції управління на блоці управління камери та/або на голівці камери: баланс білого, стоп-кадр для фотографування та керування фото та відео зйомкою та автоматичного збереження фото та відеоінформації на зовнішньому носії, можливість переключення різних «динамічних режимів» (або еквівалент-аналог)	Відповідність	
Можливість програмування профілів користувача	Відповідність	
Підключення USB (зовнішні носії інформації)	Відповідність	
Формати зображення зовнішніх носіїв: TIFF / MPEG-4/JPEG	Відповідність	
Типи вихідних відеосигналів, що підтримуються відеоконтроллером: Цифрові: HDMI 4K, 3G-SDI, та/або аналоги	Відповідність	
Наявність щонайменш одного виходу HDMI 4K не гірше ніж 3840*2160	Наявність	
Наявність щонайменш одного виходу 3G-SDI (або 3G-HD-SDI)	Наявність	
Голівка відеокамери 4K UHD (датчик камери)	Наявність	1шт.
Здатність голівки камери сприймати, підтримувати та передавати зображення на контролер камери в розподільчій здатності 4K (ULTRA HD)	Відповідність	

Наявність сенсоів розміром 3*1/3” (16:9, 3840*2160) 4K UHD	Наявність	
Наявність кнопок для управління на голівці	не менше 2-х	
Можливість управління функцією «баланс білого» з голівки відеокамери	Наявність	
Кількість опцій програмування кнопок	не менше 4-х	
Об’єктив для відеокамери	Наявність	1 шт.
Фокусна відстань – зумова, така, що плавно регулюється у діапазоні не менше ніж від 16 мм до 26 мм, <u>або:</u> фіксована у вказаному діапазоні (від 16 мм до 26 мм)	зумова в діапазоні: не менше, ніж від 16 мм до 26 мм, <u>або:</u> фіксована у вказаному діапазоні	
Сумісність з ендоскопами різних європейських виробників, таких як Storz, Wolf, АСМІ та ін.	Наявність	
Блокуючий механізм	Наявність	
Джерело світла	Наявність	1 шт.
Електроживлення	220-230В, 50-60Гц	
Джерело випромінювання: Світловипромінююче діодне джерело потужністю, що є відносним еквівалентом ксеноновому джерелу випромінювання потужністю не менше 175 Вт	Наявність	
Гарантійний, регламентований виробником, ресурс роботи джерела випромінювання	Не менш 30 000 годин	
Кольорова температура	Не менш, ніж 6000 К	
Клас захисту по медичним виробам	Клас 1	
Світловод оптоволоконний	Наявність	1 шт.
Довжина	Не менше 3,0 м	
Діаметр оптоволоконного пучка	Не менше 3 мм, але не більше 4 мм	
Насос (помпа) для нейрохірургії хребта	Наявність	1 шт.
Призначений для подачі та відсмоктування рідини під час нейрохірургічних (та/або артроскопічних) втручань	Відповідність	
Можливість роботи одночасно в 2-х режимах автоматичного включення аспірації та іригації, що підтримують необхідний рівень розрідження і тиску відповідно в аспіраційному та іригаційному каналах	Відповідність	
Можливість управління функціями та параметрами насоса та індикації (відображення) стану іригації та аспірації (тиск, швидкість потоку та	Наявність	

ін.) на передній панелі насосу		
<u>Захисні гігієнічні фільтри</u> для режиму аспірації (у випадку, якщо режим аспірації вакуумний, а не роликівий)	Наявність, не менше 5 шт.	5 шт.
<u>Вакуумний шланг</u> для аспірації (у випадку, якщо режим аспірації вакуумний, а не роликівий)	Наявність	1 шт.
Система для іригації багаторазова – не менше 15 шт, або: Система для іригації одноразова – не менше 300 шт,	Наявність, не менше 15 шт. (багаторазова), <u>або:</u> не менше 300 шт. (одноразові),	15 шт. (багато разові), <u>або:</u> 300 шт. (одно-разові),
<u>Контейнер для рідини</u> , що відсмоктується	Наявність	1 шт.
Наявність <u>ножного активатора</u> (одинарна або подвійна педаль) для управління промивкою	Наявність	1 шт.
Об'єм контейнера для рідини, що відсмоктується не менше 1,5л	Відповідність	
Максимальний тиск для відсмоктування	Не менше ніж 200 мм. рт. ст.	
Максимальний напір насосу	Не менше ніж 200 мм. рт. ст.	
Параметри електроживлення: напруга мережі, струм, частота	220-230 В, 50-60 Гц	
<u>Комплект швидкісної моторизованої системи (нейрохірургічний шейвер)</u> має включати: <ul style="list-style-type: none"> - Генератор потужності – 1 шт., - Подвійний (або потрійний) ножний перемикач – 1 шт., - Моторизовану рукоятку шейверу (для підключення спеціальних борів/фрез/резекторів для нейрохірургічних/артроскопічних втручань та маніпуляцій) – 1 шт., - Комплект необхідних кабелів для підключення та необхідної безпечної роботи системи, - «Зубчастий резектор» багаторазовий із латеральним (боковим) та фронтальним захистом, діаметром в діапазоні від 2мм до 3,5 мм, робочою довжиною не менше ніж 70 мм або еквівалент – не менше 1 шт., - «Зубчастий резектор» багаторазовий із латеральним (боковим) та фронтальним захистом, діаметром в діапазоні від 3 мм до 4 мм, робочою довжиною не менше ніж 120 мм або еквівалент – не менше 1 шт., - «Овальний резектор» багаторазовий із латеральним (боковим) та фронтальним захистом, діаметром в діапазоні від 3 мм до 4 мм, робочою довжиною не менше ніж 120 мм або еквівалент – не 	Наявність	1 шт.

<p>менше 1 шт.,</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Агресивний резектор» багаторазовий із латеральним (боковим) та фронтальним захистом, діаметром в діапазоні від 3 мм до 4 мм, робочою довжиною не менше ніж 120 мм або еквівалент – не менше 1 шт., - «Кульковий резектор/бор» багаторазовий із латеральним (боковим) захистом, діаметром від 3 мм до 4 мм, робочою довжиною не менше ніж 70 мм або еквівалент – не менше 1 шт., - «Овальний резектор/бор» багаторазовий із латеральним (боковим) захистом, діаметром в діапазоні від 5 мм до 6 мм, робочою довжиною не менше ніж 80 мм або еквівалент – не менше 1 шт. 		
<p><u>Генератор потужності шейверу</u> обов'язково має мати функції:</p> <ul style="list-style-type: none"> - функцію зберігання параметрів, що були задані користувачем, - функції обертання: вліво, вправо і осциляції, - відображення «налаштованого» та/або «дійсного» значення, - можливість комбінування з аспіраційно-іригаційними помпами таких виробників як Storz, Richard Wolf, Olympus та інших сучасних виробників. 	Наявність	1 шт.
<p>Генератор потужності має мати наступні параметри:</p> <ul style="list-style-type: none"> - електроживлення 220-230 В, 50/60 Гц 	Наявність	
<p><u>Моторизована рукоятка шейверу</u> має мати наступні функції, елементи та параметри:</p> <ul style="list-style-type: none"> - клапан каналу для підключення іригації-аспірації, - канал для іригації-аспірації, - важіль механізму управління іригацією-аспірацією, - кнопку включення обертання (кнопка активації), - швидкість обертів не менше ніж до 8 тис. обертів за хвилину, - можливість під'єднання борів/фрез/резекторів з діаметрами не менше ніж від 3,5 мм до 5,5 мм, або у більшому можливому діапазоні товщин/діаметрів 	Наявність	1 шт.
<p><u>Ножний перемикач</u> має мати наступні функції:</p> <ul style="list-style-type: none"> - функція збільшення та зменшення частоти обертання, - функцію напрямку обертання вліво та вправо, - функцію «осциляція» 	Наявність	1 шт.
Монітор медичний рідкокристалічний	Наявність	1шт.
Можливість приймати цифрові відеосигнали 4К-формату	Наявність	
Наявність входів для відеосигналів HDMI 4K, SDI, та/або аналогів	Наявність	
Оптимальна розподільча здатність	Не гірше ніж 3840x2160 (16:9)	
Довжина діагоналі не менше 31 дюйма	Відповідність	
Рідкокристалічний плоский монітор	Наявність	
Наявність установок:		
яскравість,	Наявність	
контрастність,	Наявність	

інші та/або аналоги		
Кут огляду екрану монітору, не менше: - вліво/вправо 178 ⁰ /178 ⁰ , - вверх/вниз 178 ⁰ /178 ⁰	Відповідність Відповідність	
Максимальна яскравість	Не менше 600 кд/м2	
Стійка для обладнання	Наявність	1шт.
Стійка має бути на чотирьох колесах, не менше двох з яких фіксуються	Наявність	
Можливість регулювання корисної відстані між полицями	Наявність	
Полиці для позиціювання обладнання	Не менше 3-х полиць	
Інструментарій для інтерламінарного доступу для поперекового та грудного відділів хребта		
<u>Дискоскоп для інтерламінарного доступу</u>	Наявність	1шт.
Кут огляду	25 град. (+/- 5 град.)	
Робоча довжина	не менше 150 мм, але не більше 185 мм	
Можливість підключення світловодів різних виробників як Storz, Wolf, АСМІ та/або ін.	Наявність	
Діаметр	Не більше ніж 7мм (+/- 15%)	
Тип стерилізації	Автоклавування	
Діаметр робочого каналу	не менше 3 мм, але не більше 6 мм	
Конічний адаптер для дискоскопу	Наявність	1шт.
Мембранна насадка для дискоскопу	Наявність	1шт.
Робоча маніпуляційна гільза для дискоскопу, - така, що за внутрішнім діаметром та робочою довжиною повністю сумісна з дискоскопом, параметри якого вказані вище	Наявність	1шт.
Дилятор для робочої гільзи, - такий, що за зовнішнім діаметром та робочою довжиною повністю сумісний з робочою гільзою, параметри якої вказані вище	Наявність	1шт.
Дисектор діаметром 2-3 мм, робочою довжиною 330-370 мм – багаторазовий	Наявність	1шт.
Дисектор діаметром 3-4 мм, робочою довжиною 330-370 мм – багаторазовий	Наявність	1шт.

Мікрорунжер жорсткий, діаметром 3-4 мм, робочою довжиною 330-370 мм – багаторазовий	Наявність	1шт.
Мікрорунжер жорсткий, діаметром 2-3 мм, робочою довжиною 330-370 мм – багаторазовий	Наявність	1шт.
Мікрощипці жорсткі, діаметром 2-3 мм, робочою довжиною 330-370 мм – багаторазові	Наявність	1шт.
Мікрощипці жорсткі, діаметром 3-4 мм, робочою довжиною 330-370 мм – багаторазові	Наявність	1шт.
Мікрозахват для кістки, діаметром 3-4 мм, робочою довжиною 330-370 мм – багаторазовий	Наявність	1шт.
Кнопочний (гудзиковий) монополярний дисковий електрод, діам. 1,5-3 мм –багаторазовий	Наявність	1шт.
Кнопочний (гудзиковий) монополярний дисковий електрод, діам. 2-4 мм –багаторазовий	Наявність	1шт.
Інструментарій для трансфорамінального доступу в нейрохірургії хребта		
<u>Дискоскоп для трансфорамінального доступу</u>	Наявність	1шт.
Кут огляду	25 град. (+/- 5 град.)	
Робоча довжина	не менше 200 мм, але не більше 260 мм	
Можливість підключення світловодів різних виробників як Storz, Wolf, АСМІ та/або ін.	Наявність	
Діаметр	Не більше ніж 7мм (+/- 15%)	
Тип стерилізації	Автоклавування	
Діаметр робочого каналу	не менше 3 мм, але не більше 6 мм	
Конічний адаптер для дискоскопу	Наявність	1шт.
Мембранна насадка для дискоскопу	Наявність	1шт.
Робоча гільза для дискоскопу, - така, що за внутрішнім діаметром та робочою довжиною повністю сумісна з дискоскопом, параметри якого вказані вище	Наявність	1шт.
Диллятор для робочої гільзи, - такий, що за зовнішнім діаметром та робочою довжиною повністю сумісний з робочою гільзою, параметри якої вказані вище	Наявність	1шт.
Адаптер (промивний) для робочої гільзи	Наявність	1шт.
Екстрактор	Наявність	1шт.
Розширююча гільза	Наявність	1шт.

ACL молоток	Наявність	1шт.
Рімер, діаметром 3-4 мм, робочою довжиною 330-370 мм – багаторазовий	Наявність	1шт.
Рунжер не зубчастий, з видовженими ложкоподібними перфорованими браншами, зігнутий вгору, діаметром 2-4 мм, робочою довжиною 330-370 мм (або еквівалент-аналог) – багаторазовий	Наявність	1шт.
Рунжер зубчастий, з видовженими ложкоподібними браншами, прямий, діаметром 2-4 мм, робочою довжиною 330-370 мм (або еквівалент-аналог) – багаторазовий	Наявність	1шт.
Викусувач гачкоподібний прямий, діаметром 2-4 мм, робочою довжиною 330-370 мм – багаторазовий	Наявність	1шт.
Викусувач гачкоподібний вигнутий вгору, діаметром 2-4 мм, робочою довжиною 330-370 мм – багаторазовий	Наявність	1шт.
Викусувач з трубкою (або зворотній), діаметром 3-4 мм, робочою довжиною 330-370 мм – багаторазовий	Наявність	1шт.

Загальна характеристика та актуальність завдання (проєкту):

Забезпечення відділень Інституту високоспеціалізованим ендоскопічним обладнанням з метою проведення нейрохірургічних втручань третинного рівня.

4. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі 33160000-9 Устаткування для операційних блоків (НК 024:2019 - 32579 система ендоскопічного доступу для спінальної хірургії (система відеоендоскопічна експертного класу для нейрохірургії хребта з інструментарієм для інтерламінарного та трансфорамінального доступів для поперекового та грудного відділів хребта)), відповідає розрахунку видатків до паспорту бюджетної програми Державної установи «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України» на 2021 рік (загальний фонд) за КПКВК 6561190 ««Фонд розвитку закладів третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги»».

5. 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, висновку робочої групи та становить 6 300 000, 00 грн. з ПДВ.