

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Комунальне некомерційне підприємство Миколаївської міської ради
«Пологовий будинок №3»

ДКСУ м. Київ
Р/р UA 308201720344360001000044713
МФО 820172
Код 02774349

54058, м. Миколаїв, вул. Київська, 3
КНП ММР «Пологовий будинок №3»
Тел. 41-35-54, 41-35-44
roddom 3-mk@ukr.net

Рапорт
про потребу в закупівлі

КНП ММР «Пологовий будинок №3» клопоче про вирішення питання фінансового забезпечення процедури закупівлі моторної системи UNIDRIVE S III та морцелятору Rotocut G2 для дооснащення наявної в закладі лапароскопічної стійки «Karl Storz».

Наразі триває реорганізація закладу та осучаснення його матеріально-технічної бази, а також розвиток інноваційних для нашого регіону напрямків надання медичної допомоги – та, зокрема, мініінвазивної гінекологічної хірургії лапароскопічним доступом, яка має ряд суттєвих переваг:

- мала травматичність;
- дбайливість для прилеглих органів/тканин;
- можливість виконання одразу діагностичної процедури (у разі виникнення труднощів диференційної діагностики) та лікувальної (оперативної) процедури у разі виявлення патологічного осередку;
- більш рання фізична активність, коротші терміни перебування в стаціонарі та швидша реабілітація пацієнток після оперативних втручань;
- кращий косметичний ефект.

Незважаючи на наявність обладнання для проведення гінекологічних оперативних втручань лапароскопічним доступом в окремих закладах м. Миколаєва, даний вид допомоги все ще має суттєві обмеження для населення міста та області, зокрема:

- 1) практично не застосовується для виконання ургентних (термінових) оперативних втручань;
- 2) не виконуються оперативні гінекологічні втручання лапароскопічним доступом дітям та підліткам;
- 3) не проводяться гібридні гінекологічні оперативні втручання із застосуванням лапароскопічного доступу (наприклад, LAVH – лапароскопічно-асистовані вагінальні гістеректомії);

4) наразі в області відсутній такі напрямки надання медичної допомоги як урогінекологія, репродуктивна хірургія із виконанням відповідних оперативних втручань;

5) в області відсутні заклади надання допомоги пацієнтками із глибоким інфільтративним ендометріозом;

б) в жодному зі стаціонарів міста не застосовується лапароскопічний доступ для виконання оперативних втручань великого обсягу (наприклад, видалення матки, фіброматозних вузлів, солідних утворень яєчників надзвичайно великих розмірів).

Всі зазначені напрямки визначені пріоритетними у розвитку гінекологічної служби нашого закладу. Разом з тим, виконання вищезазначених завдань потребує дооснащення наявного в закладі набору обладнання сучасним морцелятором Rotocut G2 та моторною системою UNIDRIVE S III.

Морцелятор необхідний для дробіння м'яких та напівтвердих тканин під час лапароскопічних або гібридних (із поєднанням лапароскопічного та трансвагінального доступу) оперативних втручань з метою подальшої екстракції роздробленого біологічного матеріалу із порожнин тіла. Наявність зазначеного обладнання дозволить розпочати виконання оперативних втручань великого обсягу з використанням мініінвазивних доступів (наприклад, видалення фіброматозних вузлів великого обсягу, гістеректомії, великих солідних пухлин яєчника та малого тазу), а також нових за технікою виконання хірургічних втручань (наприклад, LAVH – лапароскопічно асистованої вагінальної гістеректомії). Функціонування морцелятору забезпечується його підключенням до моторної системи

Необхідність в закупівлі морцелятору Rotocut G2 обґрунтовуються наступними унікальними інженерними характеристиками:

- може безпосередньо встановлюватись у черевну порожнину без застосування додаткових троакарів;
- має можливість оперативної зміни ріжучої насадки, що дозволяє налаштувати морцелятор на необхідний тип втручання;
- має високу потужність різання, яку можна направляти в напрямках вправо та вліво, що дозволяє екстрагувати великий обсяг тканин за короткий проміжок часу;
- постачається тубусом скошеної форми, який дозволяє створювати «пілінговий» ефект, завдяки чому поліпшується захист навколишніх тканин;
- підлягає розбиранню та автоклавуванню загальноприйнятними методиками.

Обрання модульної моторної системи UNIDRIVE S III обґрунтовується наступними причинами:

- дозволяє плавно регулювати діапазон обертів за допомогою педалі управління;
- має можливість постійно утримувати максимальну потужність, не зменшуючи кількість обертів;
- наявність спеціального процесору, який регулює швидкість обертання та крутний момент двигуна (в залежності від щільності тканин);
- є сумісною з усіма видами ножиць, троакарів та інших інструментів виробництва компанії «Karl Storz».

Отже, для забезпечення безперервності та безпечності надання оперативної гінекологічної допомоги в закладі, а також подальшого розвитку мініінвазивної хірургії в міста та області просимо розглянути питання виділення коштів для закупівлі моторної системи UNIDRIVE S III та морцелятору Rotocut G2 для дооснащення наявної в закладі лапароскопічної стійки «Karl Storz».

Медико-технічні вимоги:

Лапароскопічний морцелятор

(Код ДК 021:2015 – 33162100-4 апаратура для операційних блоків;

Код НК 024:2023 – 32617 Система лапароскопічна, багаторазового використання
46729 Система морцеляції тканин)

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

1. Обладнання повинно бути новим, таким, що не перебувало в експлуатації, не використовувалось у якості апробаційного або демонстраційного (надати гарантійний лист від Учасника).
2. 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 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.
3. Гарантійний термін – не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію (окрім приладдя, що передбачене для одноразового використання та багаторазових витратних матеріалів – кабелів, ущільнювачів тощо) (надати гарантійний лист від Учасника).
4. Інструменти в комплекті обладнання повинні бути багаторазового використання, підлягати численним циклам дезінфекції та стерилізації (крім передбачених для одноразового застосування) (надати гарантійний лист від Учасника).
5. Наявність сервісного центру на території України та фахівців, що пройшли навчання у виробника (надати гарантійний лист від Учасника та копію сертифікату інженера).
6. Відповідність медико-технічним вимогам підтверджується наданням заповненої таблиці відповідності та копій інструкцій щодо використання або офіційних друкованих документів (каталоги, проспекти, тощо) виробника українською мовою, які містять підтвердження технічних параметрів обладнання, яке пропонується Учасником.
7. Спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості,

якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати копію гарантійного листа).

№ з/п	Складові комплекту	Технічні, якісні характеристики	Відповідність, вказати ТАК/НІ, з посиланням на сторінку (розділ) відповідного документу
1.	Моторна система – 1 од.	Можливість плавного регулювання швидкості обертання; Можливість попереднього встановлення максимальної швидкості обертання; Потужність не змінюється по всьому діапазону швидкості обертання; Наявність автоматичного розпізнання моторів, що підключені Наявність у комплекті педалі для керування приладом Наявність робочих режимів осциляції (в режимі шейверу) та обертання за годинниковою стрілкою Робоча напруга приладу 100-240В, 50-60Гц;	
2.	Електромеханічний морцелятор – 1 од.	Наявність потужного мотору з порожнистим валом; Можливість розташування морцелятору на передній черевній стінці; Можливість стерилізації мотору в автоклаві; Повністю герметичний мотор, що не потребує змащування; Наявність автономного троакару, що може використовуватись після морцеляції Носик троакару такий, що обертається; Наявність функції тангенціальної морцеляції («пілінгу»); Діаметр робочої частини не менше 15мм; Наявність рукоятки; Наявність захисного тубусу зі скошеним кінцем; Наявність тупого обтюратору; Наявність клапану; Наявність ножа; Наявність пульових щипців по SAWALHE.	

Медичний директор

Андрій ГРИБАНОВ