

**Обґрунтування**  
**технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру**  
**бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**  
(відповідно до пункту 4<sup>1</sup> 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:**

Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради;  
м.Житомир, вул.Фещенка-Чопівського, 24/4, 10002;  
код за ЄДРПОУ – 01991470;  
категорія замовника – комунальне некомерційне підприємство;

**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):**

«33160000-9 Устаткування для операційних блоків (Інструменти для операційних блоків – 7 найменувань).»

**3. Ідентифікатор закупівлі:**

UA-2022-08-02-000046-a

**4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:** Технічні і якісні характеристики даного предмету закупівлі враховані в технічній специфікації до тендерної документації (Додаток 1). Обсяги визначено відповідно до потреби, обрахованої Замовником та обсягу фінансування.

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

Очікувана вартість предмета закупівлі, становить *Лот 1. – Розхідні медичні матеріали* – 1 100 000,00 (Один мільйон сто тисяч гривень 00 копійок) з ПДВ. При визначенні очікуваної вартості закупівлі враховувалась інформація про ціни на товари, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах виробників та постачальників відповідної продукції.

**6. Процедура закупівлі :**

Застосовується процедура відкритих торгів.

**(Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі – технічна специфікація)**

**Технічна специфікація**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

до предмету закупівлі: Код згідно ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" - **33160000-9 Устаткування для операційних блоків (Інструменти для операційних блоків – 7 найменувань)**

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

1. 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.
2. Надати оригінал гарантійного листа від виробника виробу (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, який засвідчує факт відносин між учасником і виробником, та яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією.
3. Надати копії інструкцій та/або настанов, рекламних проспектів, технічних описів тощо українською мовою, що підтверджують відповідність наданих пропозицій за медико-технічними характеристиками, з обов'язковим посиланням на конкретну сторінку документу.
4. Перелік товарів до закупівлі:

<b>№ п/п</b>	<b>Найменування згідно з тендерною документацією</b>	<b>Код та назва відповідно до НК 024:2019</b>	<b>Од. вим.</b>	<b>Кількість</b>
1	Картридж з полімерними лігатурними кліпсами, що не розсмоктуються, розмір XL	35615 - Скоба хірургічна, що не розсмоктується	шт	20
2	Картридж з полімерними лігатурними кліпсами, розмір ML	35615 - Скоба хірургічна, що не розсмоктується	шт	15

3	Картридж з кліпсами, 6 титанових кліпс у картриджі (середньо-великі)	35615 - Скоба хірургічна, що не розсмоктується	шт	20
4	Картридж с кліпсами, 6 титанових кліпс у картриджі (великі)	35615 - Скоба хірургічна, що не розсмоктується	шт	20
5	Змінні касети зі скобами і ножем до лінійного зшиваючо-ріжучого апарату 55 мм	35615 - Скоба хірургічна, що не розсмоктується	шт	200
6	Циркулярний зшиваючо-ріжучий апарат одноразового використання стерильний 29 мм	59875 – Степлер циркулярний внутріпросветний, одноразового використання	шт	45
7	Циркулярний зшиваючо-ріжучий апарат одноразового використання стерильний 32 мм	59875 – Степлер циркулярний внутріпросветний, одноразового використання	шт	45

ВСЬОГО: 7 найменувань – 365 штук

#### Медико-технічні вимоги

№ п/п	Найменування згідно з тендерною документацією	Торгова назва згідно з документами виробника	Виробник, країна походження	Медико – технічні вимоги	Відповідність (так/ні) з обов'язковим посиланням на конкретну сторінку технічного документу*
1	Картридж з полімерними лігатурними кліпсами, що не розсмоктовуються, розмір XL			Зшиваюча скоба по типу Hem-o-Lok, полімерна, розмір XL, товщина захвату судин або тканин 7-16 мм, апертура відкритої кліпси не більше 9,07 мм, довжина закритої кліпси не більше 17,37 мм, висота кліпси не більше 14,83 мм, 14 касет в упаковці, по 6	

				шт у картриджі, стерильні.	
2	Картридж з полімерними лігатурними кліпсами, розмір ML			Зшиваюча скоба по типу Hem-o-Lok, полімерна, розмір ML, товщина захвату судин або тканин 3-10 мм, апертура відкритої кліпси не більше 4,85 мм, довжина закритої кліпси не більше 9,19 мм, висота кліпси не більше 8,08 мм, 14 касет в упаковці, по 6 шт у картриджі, стерильні.	
3	Картридж з кліпсами, 6 титанових кліпс у картриджі (середньо-великі)			Кліпси стерильні титанові середньо-великі, V-подібної форми з дистальним типом закривання для кліпування судин. Апертура відкритої кліпси не менше 5,5 мм, довжина закритої кліпси не менше 8,7 мм. Постачаються в картриджах по 6 кліпс, 18 картриджів в упаковці.	
4	Картридж с кліпсами, 6 титанових кліпс у картриджі (великі)			Кліпси стерильні титанові великі, V-подібної форми з дистальним типом закривання для кліпування судин. Апертура відкритої кліпси не менше 8,0 мм, довжина закритої кліпси не менше 12,0 мм. Постачаються в картриджах по 6 кліпс, 18 картриджів в упаковці.	

5	Змінні касети зі скобами і ножем до лінійного зшиваючо-ріжучого апарату 55 мм			Касета змінна одноразова до лінійного апарату з довжиною шва до 61 мм з регульованою висотою закриття скобок та формуванням двох потрійних рядів в шаховому порядку. Довжина ніжки відкритої скобки не менше 4,4 мм, висота закритої скобки регульована, 1,5 мм, 1,8 мм і 2,0 мм. Призначений для використання у одного пацієнта.	
6	Циркулярний зшиваючо-ріжучий апарат одноразового використання стерильний 29 мм			Циркулярний вигнутий зшиваючо-ріжучий апарат з регульованою висотою закриття скобок, з ножем для формування анастомозу за типом 'кінець в кінець', 'кінець в бік' шляхом резекції тканини і накладення кругового дворядного скобового шву, не менше 24 скоб. Діаметр робочої частини не більше 29 мм, висота відкритої скобки не більше 4,8 мм, висота закритої скобки регульована від 1,0 до 2,5 мм. Призначений для використання у одного пацієнта.	
7	Циркулярний зшиваючо-ріжучий апарат одноразового використання			Циркулярний вигнутий зшиваючо-ріжучий апарат з регульованою	

	стерильний 32 мм			висотою закриття скобок, з ножем для формування анастомозу за типом 'кінець в кінець ', 'кінець в бік ' шляхом резекції тканини і накладення кругового дворядного скобового шву, не менше 26 скоб. Діаметр робочої частини не менше 32 мм, висота відкритої скобки не більше 5,0 мм, висота закритої скобки регульована від 1,0 до 2,5 мм. Призначений для використання у одного пацієнта.	
--	------------------	--	--	--	--

\* Кожна характеристика/параметр медико-технічної вимоги повинна бути підтверджена посиланням на інструкцію з використання, настанову, рекламний проспекти виробника або технічний опис або іншого пояснювального (стосовно характеристик запропонованого виробу) документу із зазначенням сторінки, абзацу, пункту і т.і., що свідчить про відповідність запропонованого товару Учасника медико-технічним вимогам Замовника.

Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".

Невідповідність запропонованого Учасником товару встановленим медико - технічним вимогам розцінюється як невідповідність пропозиції умовам тендерної документації.

Подання пропозицій за окремими частинами предмету закупівлі не передбачено.

***Наведена Таблиця заповнюється Учасником і надається в складі тендерної пропозиції.***

*Учасник, подаючи свою пропозицію, тим самим погоджується, що його тендерна пропозиція може бути відхилена в разі, якщо ним була надана недостовірна інформація щодо відповідності запропонованого ним товару технічним вимогам Замовника або товар, який представляється ним на торги, не відповідає технічним вимогам. Замовник для перевірки відповідності запропонованого Учасником товару може використовувати інформацію, розміщену в мережі **Internet**.*

Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції відповідний лист-згоду щодо виконання даного технічного завдання, гарантійні листи, які вимагаються цим додатком,

інші документи, які вважає за потрібне надати, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції даному додатку до ТД.