

## **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):**

«33140000-3 Медичні матеріали (Шовний матеріал – 23 найменування) »

**3. Ідентифікатор закупівлі:**

UA-2023-08-07-008446-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 4250000,00 грн що відповідає розміру бюджетного призначення, та впливає з урахування ціни даного предмету закупівлі на ринку а також з мережі Інтернет.

**6. Процедура закупівлі :**

Застосовується процедура відкриті торги з особливостями.

**Додаток 1 до тендерної документації**

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

**МЕДИКО - ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ЩОДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**  
**Код згідно ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" - 33140000-3 Медичні матеріали**  
**(Шовний матеріал – 23 найменування)**

Учасники повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ**  
**ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Шовний матеріал – 23 найменування**

<b>№з/п</b>	<b>Найменування (назва)</b>	<b>Код та назва згідно із НК 024:2023</b>	<b>Код ДК 021:2015 номенклатурної позиції</b>	<b>Од. вим.</b>	<b>Кількість</b>	<b>Медико-технічні вимоги (характеристики/опис)</b>
1	Голка хірургічна колюча 1/2 30 мм	32357 Голка шовна багаторазового використання	33141128-3	шт	108	Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 29--31 мм, діаметр 0,7 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова
2	Голка хірургічна колюча 1/2 34 мм	32357 Голка шовна багаторазового використання	33141128-3	шт	108	Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 33--35 мм, діаметр 0,8 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова
3	Голка хірургічна колюча /2 38 мм	32357 Голка шовна багаторазового використання	33141128-3	шт	108	Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 37--39 мм, діаметр 0,9 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова
4	Голка хірургічна колюча 1/2 36 мм	32357 Голка шовна багаторазового використання	33141128-3	шт	108	Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 35--37 мм, діаметр 0,6 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова
5	Голка хірургічна колюча 1/2 37 мм	32357 Голка шовна багаторазового використання	33141128-3	шт	108	Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 36--38 мм, діаметр 1,3 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова
6	Голка хірургічна колюча 1/2 27 мм	32357 Голка шовна багаторазового використання	33141128-3	шт	108	Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 26--28 мм, діаметр 0,7 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова
7	Голка хірургічна колюча 3/8 30 мм	32357 Голка шовна	33141128-3	шт	108	Голка шовна хірургічна, вигнута, 3/8 кола, довжина в

		багаторазового використання				межах 29--31 мм, діаметр 0,7 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова
8	Голка хірургічна ріжуча 1/2 38 мм	32357 Голка шовна багаторазового використання	33141128-3	шт	24	Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 37--39 мм, діаметр 0,9 мм, трикутне тіло, нестерильна, багаторазова
9	Голка хірургічна ріжуча 1/2 37 мм	32357 Голка шовна багаторазового використання	33141128-3	шт	108	Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 36--38 мм, діаметр 1,3 мм, трикутне тіло, нестерильна, багаторазова
10	Голка хірургічна ріжуча 1/2 54 мм	32357 Голка шовна багаторазового використання	33141128-3	шт	108	Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 53--55 мм, діаметр 1,1 мм, трикутне тіло, нестерильна, багаторазова
11	Голка хірургічна ріжуча 1/2 32 мм	32357 Голка шовна багаторазового використання	33141128-3	шт	108	Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 31--33 мм, діаметр 1,1 мм, трикутне тіло, нестерильна, багаторазова
12	Голка хірургічна ріжуча 1/2 46 мм	32357 Голка шовна багаторазового використання	33141128-3	шт	48	Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 45--47 мм, діаметр 1,0 мм, трикутне тіло, нестерильна, багаторазова
13	Голка хірургічна ріжуча 3/8 38 мм	32357 Голка шовна багаторазового використання	33141128-3	шт	108	Голка шовна хірургічна, вигнута, 3/8 кола, довжина в межах 37--39 мм, діаметр 0,9 мм, трикутне тіло, нестерильна, багаторазова
14	Одноразова біопсійна голка сумісна з багаторазовими біопсійними системами	16835 Набір для проведення біопсії м'яких тканин, що не містить лікарських засобів	33141323-0	шт	300	Одноразова голка призначена для біопсії м'яких тканин та сумісна з автоматичними біопсійними системами MEDCORE та BARD MAGNUM. Діаметр голки 18G, довжина - 250мм. Голка повинна мати спеціальне ехогенне покриття для кращої візуалізації під уз-контролем. Колірне кодування діаметра голки на упаковці. Голка має бути з сантиметровим маркуванням та фіксатором глибини проникнення. Індивідуальна стерильна упаковка.

15	Голка для гільйотинної біопсії м'яких тканин для багаторазової автоматичної системи	16835 Набір для проведення біопсії м'яких тканин, що не містить лікарських засобів	33141323-0	шт	200	Одноразова голка призначена для біопсії м'яких тканин та сумісна з автоматичними біопсійними системами ВІОСUT-М. Діаметр голки 14G, довжина - 100мм. Голка повинна мати спеціальне ехогенне покриття для кращої візуалізації під уз-контролем. Колірне кодування діаметра голки на упаковці. Голка має бути з сантиметровим маркуванням та фіксатором глибини проникнення. Індивідуальна стерильна упаковка.
16	Одноразова напівавтоматична голка для гільйотинної біопсії м'яких тканин	16835 Набір для проведення біопсії м'яких тканин, що не містить лікарських засобів	33141323-0	шт	200	Одноразова напівавтоматична голка призначена для гільйотинної біопсії м'яких тканин. Наявність двох регульованих зрізів для тканини. Глибини зрізу 11\19 мм. Діаметр голки – 14G Довжина – 100 мм. Ребрита поверхня робочого майданчика мандрену. Тип заточення – двійна скошена. Колір рукояті має відповідає міжнародному стандарту кодування діаметра. Колірне кодування діаметра голки на упаковці. Голка повинна мати ехоконтрастний кінчик та ехоконтрастні насічки по всій довжині Крок розмітки насічок 10 мм. Кожні 50 мм ехонасічка подвійна. Полегшена рукоять з двома кільцями. Майданчик спускового механізму з рифленням проти ковзання. Розміри робочих поверхонь спускового механізму,24\18\12 мм. Індивідуальна стерильна упаковка.
17	Голка Хубера з подовжувачем 22G (0,7 мм) x 25 мм	17701 Набір для внутрішньовенного введення з голкою з бічним отвором	33141624-0	шт	1200	Зігнута голка типу Хубера з подовжувачем повинна мати: - унікальну форму кінчика голки для забезпечення тривалого терміну експлуатації силіконової мембрани порту; - кольорове маркування крилець в залежності від

						<p>діаметру голки;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- подовжувач, що забезпечує зручність використання при тривалих інфузіях;</li> <li>- 1 шт. кліпсу-зжим на подовжувачі;</li> <li>- луер-адаптер;</li> <li>- заглушку на проксимальному кінці подовжувача;</li> <li>- індивідуальну стерильну упаковку з обов'язковим маркуванням українською мовою на ній;</li> </ul> <p>Діаметр (товщина) голки має бути 22G (0,7мм), довжина голки має бути 25мм, довжина подовжувача не менша 20мм. Голка Хубера з подовжувачем має бути інертною до протипухлинних препаратів. Відповідність вимогам Технічному Регламенту має бути підтверджена документально: надається копія сертифікату відповідності Технічному Регламенту та декларація відповідності.</p>
18	Шприц – колба швидкого завантаження) з трубкою для наповнення ELS 200 мл	47259 Шприц для системи ін'єкції контрастної речовини	33141625-7	шт	3600	<p>Шприц повинен бути призначений до ін'єкторів Accutron для контрастного підсилення під час КТ/МРТ. Повинен витримувати тиск не менше 21 бар/ 305 psi, об'єм шприца 200 мл. Використання- одноразове. Залишковий об'єм шприца не більше 1.5 мл, у комплекті з трубкою для наповнення. Виріб повинен бути упакований виробником в одну стерильну упаковку.</p>
19	Трубки Y-подібні подовжувальні з'єднувальні для ангіографії одноразового використання стерильні	12170 Набір для подовження магістралі для внутрішньовенних вливань	33141625-7	шт	1800	<p>Подовжувач для з'єднання шприца-колби з внутрішньовенним катетером Y-подібний подовжувач з двома клапанами, розрахований на тиск не менше 300 psi та довжиною не менше 150 см. Термін зберігання повинен бути не менше 3 років. Упаковка (етикетка) повинна мати маркування відповідно до</p>

						вимог Технічного регламенту та бути українською мовою
20	Подовжувач інфузійних магістралей (150см)	36244 Набір для внутрішньовенних вливань через інфузійний контролер	33141624-0	шт	5000	<p>Подовжувач для інфузійної терапії</p> <p>Для застосування в інфузійній терапії для вливання інфузійних розчинів або до шприца у шприцевому насосі.</p> <p>Подовжувальна лінія з конекторами типу "Луер Локк". З полівінілхлориду.</p> <p>Довжина подовжувальної лінії не менше 150 см.</p> <p>Стійкий до перегину.</p> <p>Прозорий для візуалізації потоку.</p> <p>Зовнішній діаметр 4,0-4,2 мм.</p> <p>Внутрішній діаметр 2,9-3,0 мм.</p> <p>Сумісний з будь-якими шприцевими насосами.</p> <p>Стерильний, нетоксичний та апірогенний.</p> <p>Для одноразового використання.</p> <p>Індивідуальне пакування.</p>
21	Подовжувач інфузійних магістралей 2-ходовий	36244 Набір для внутрішньовенних вливань через інфузійний контролер	33141624-0	шт	10	<p>Подовжувальна лінія інфузійних магістралей 2-ходовою з конектором для безголкового доступу.</p> <p>Застосовується при проведенні довготривалої або переривчастої інфузійної терапії для забезпечення додаткового місця введення лікувальних засобів.</p> <p>Трубка виготовлена з медичного полівінілхлориду, стійка до перегину.</p> <p>Два конектора для безголкового доступу та 2 хода.</p> <p>Нез'ємний захистний механізм в конекторах для запобігання витікання крові та розчинів та виключення потрапляння повітря в інфузійну магістраль.</p> <p>Прозора гнучка лінія для візуалізації потоку.</p> <p>Основний конектор Луер Локк.</p> <p>Зовнішній діаметр 4,1 мм, внутрішній 3,0 мм.</p> <p>2 ковзаючих затискача.</p>

						Довжина подовжувальної лінії не більше 22 см. Стерильна, апірогенна та нетоксична. Для одноразового використання. Індивідуальне пакування.
22	Катетер венозний підключичний КВ-3	46864 Підключичний катетер	33141300-3	шт	100	Катетер венозний підключичний 1,4 КВ-3 2,0x1,4
23	Набір для катетеризації центральних вен	16615 Комплект для катетеризації центральної вени	33141300-3	шт	100	Вимоги: матеріал катетеру - термолабільний, Rg-контрастний поліуретан Склад набору: одноканальний катетер з маркуванням в см, м'яким кінчиком і з'єднанням Луер-Лок, з ковзаючим зажимом. Зовнішній діаметр катетеру 16G/1,7 мм, довжина катетеру 20 см, 52 мл/хв. Пункційна голка тонкостінна 1,3 x 70 мм, прозорий павільйон, Луер-лок. Дилятатор пластиковий, цільнолітій. Провідник довжиною 50 см з Нітінолу, гнучкий з маркуванням по довжині, з м'якими J-подібним прямим кінчиками, в круглому диспенсері (футлярі) з направлявачем та упором для пальця. Нерухомі крильця з отворами, прозора подовжувальна лінія з конектором Люер-Лок. Рухомі і фіксуючі крильця з 2-ма отворами для фіксації лігатурою. Наявність в наборі кабелю для ЕКГ контролю постановки катетеру.

**ВСЬОГО – 13770 штук**

*В місяцях де технічна специфікація містить посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати вираз "або еквівалент".*

Еквівалентом медичних матеріалів в розумінні даної документації тендерної пропозиції є матеріали/вироби розміри, комплектація, матеріали, градація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.

Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації. У разі надання еквівалентного товару, учасник подає детальну порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в Специфікації Тендерної документації із зазначенням детальних відомостей щодо відповідності вимогам Замовника, а також обов'язково надає в складі своєї тендерної пропозиції копію інструкції з використання товару, а також копію його сертифікату (та/або паспорту) якості, що зазначений в Специфікації Тендерної документації та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається замовником шляхом порівняння та/або звернення до відповідних закладів/установ.

### **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника, для надання високоякісної медичної допомоги (медичних/соціальних послуг) для населення, з урахуванням вимог нормативних документів.

Посилання Замовником в найменуванні та/або технічних характеристиках на виробників (у разі наявності), торговельну марку (у разі наявності) або тип (у разі наявності), тощо – обумовлено в тому числі і наданням Учасникам загального уявлення про технічні характеристики чи складові Товару, який потрібен Замовнику з урахуванням медичних протоколів та побажань медичних працівників.

### **Загальні вимоги**

\* Товар повинен мати реєстраційне посвідчення та/або сертифікат аналізу та/або сертифікат якості, висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи (за наявності), сертифікат відповідності та/або декларація про відповідність, встановлені технічними регламентами відповідно до чинного законодавством, відповідні документи повинні надаватись під час поставки, на кожен партію товару. Для підтвердження медико – технічних характеристик Учасник повинен надати в складі документів тендерної пропозиції скан копію реєстраційного посвідчення та/або сертифікату аналізу та/або сертифікату якості та/або сертифікату відповідності та/або декларації про відповідність, висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи (за наявності).

\* Необхідно надати підтвердження у довільній формі, що запропонований товар на дату постачання на склад Замовника має залишок терміну зберігання продукції не менш 80% загального терміну зберігання.

\* Технічна пропозиція Учасника повинна обов'язково містити відомості про виробника, країну походження товару та перелік документів, які засвідчують якість продукції та будуть надані при постачанні.

\* Товар повинен відповідати діючим державним стандартам України, технічним умовам та чинному законодавству щодо показників якості даного виду товару.

\* Товар повинен бути упакований Учасником відповідно до вимог нормативних документів таким чином, щоб виключити пошкодження чи знищення Товару; товар має бути в упаковці підприємства-виробника, яка не повинна бути деформована або пошкодженою.

\* Маркування на упаковці повинно відповідати вимогам нормативних документів, в тому числі повинно бути зазначено: назва товару, форма випуску, дата випуску, термін придатності, виробник тощо.

\* Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, витрат на транспортування, страхування, навантаження, розвантаження, тощо.

\* Оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом даної закупівлі та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення



про проведення спрощеної процедури закупівлі, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі та назву Замовника.

\* З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає копію діючого договору співпраці та/або поставки на користь Учасника, який укладений з виробником (представником та/або філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України).

*В разі, якщо учасник пропонує еквівалент товару (аналог) – він повинен надати порівняльну таблицю з описом (технічними характеристиками) товару, який пропонується Учасником та документи що підтверджують дані характеристики.*

#### **Постачання товару здійснюється за заявками Замовника.**

Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції відповідний лист-згоду щодо виконання даного технічного завдання, гарантійні листи, які вимагаються цим додатком та інші документи, які вважає за потрібне надати, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції даному додатку.

*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, в тому числі в електронній системі закупівель, офіційний сайт Виробника, тощо.*

*Замовник має право звернутися за підтвердженням інформації, наданої учасником, до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції.*

*У разі отримання достовірної інформації про невідповідність переможця процедури закупівлі вимогам кваліфікаційних критеріїв (якщо такі вимагались), підставам, установленим пунктом 47 Особливостей, або факту зазначення у тендерній пропозиції будь-якої недостовірної інформації, що є суттєвою при визначенні результатів процедури закупівлі (в тому числі технічні, якісні характеристики), замовник відхиляє тендерну пропозицію такого учасника згідно пункту 44 Особливостей.*

*За підроблення документів, печаток, штампів та бланків, збут чи використання підроблених документів, печаток, штампів чи надання недостовірної інформації учасник торгів несе відповідну відповідальність.*

#### **Обґрунтування необхідності закупівлі:**

Потреба у медичних матеріалах формувалась у відповідності до потреби Замовника. Технічні, якісні та інші характеристики предмету закупівлі були зазначені виходячи з потреби замовника, сфери використання та практичних рекомендацій працівників Замовника.