

Обґрунтування

технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(відповідно до пункту 4¹ 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):

«33169000-2 Хірургічні інструменти (Хірургічні інструменти - 10 найменувань)»

3. Ідентифікатор закупівлі:

UA-2023-09-27-013532-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 2350000,00 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" - 33160000-9 Устаткування для
операційних блоків (Хірургічні інструменти - 10 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:

№ п/п	Найменування згідно з тендерною документацією (Код та назва згідно із НК 024:2023)	Код ДК 021:2015 номенклатурної позиції	Од. вим.	Кількість
1	Лінійний зшиваючий апарат з картриджем 60 ммх4,5 мм <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 59873 - Степлер лінійний ручний для відкритих операцій одноразового використання)</i>	33169000-2 Хірургічні інструменти.	шт	5
2	Картридж для лінійних зшиваючих апаратів 60 ммх4,5 мм <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 35615 - Скоба хірургічна, що не розсмоктуються)</i>	33169000-2 Хірургічні інструменти.	шт	180
3	Циркулярний зшиваючо-ріжучий апарат одноразового використання стерильний 29 мм <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 59875 - Степлер циркулярний внутрішньопросвітний одноразового використання)</i>	33169000-2 Хірургічні інструменти.	шт	50

4	Циркулярний зшиваючо-ріжучий апарат одноразового використання стерильний 32 мм <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 59875 - Степлер циркулярний внутрішньопросвітний одноразового використання)</i>	33169000-2 Хірургічні інструменти.	шт	50
5	Лінійний зшиваючо-ріжучий апарат 55 мм з регульованою висотою закриття скобок <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 59870 - Степлер лінійний ручний різальний для відкритих операцій одноразового використання)</i>	33169000-2 Хірургічні інструменти.	шт	30
6	Змінні касети зі скобами і ножем до лінійного зшиваючо-ріжучого апарату 55 мм <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 59875 - Степлер циркулярний внутрішньопросвітний одноразового використання)</i>	33169000-2 Хірургічні інструменти.	шт	300
7	Картридж з полімерними лігатурними кліпсами, що не розсмоктуються, розмір XL <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 35615 - Скоба хірургічна, що не розсмоктуються)</i>	33169000-2 Хірургічні інструменти.	шт	80
8	Картридж з полімерними лігатурними кліпсами, що не розсмоктується, розмір ML <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 35615 - Скоба хірургічна, що не розсмоктуються)</i>	33169000-2 Хірургічні інструменти.	шт	20
9	Картридж з кліпсами, 6 титанових кліпс у картриджі (середньо-великі) <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 35615 - Скоба хірургічна, що не розсмоктуються)</i>	33169000-2 Хірургічні інструменти.	шт	60
10	Картридж с кліпсами, 6 титанових кліпс у картриджі (великі) <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 35615 - Скоба хірургічна, що не</i>	33169000-2 Хірургічні інструменти.	шт	60

розсмюктуються)

ВСЬОГО – 835 штук

Медико-технічні вимоги

№ п/п	Найменування згідно з тендерною документацією (Код та назва згідно із НК 024:2023)	Торгова назва згідно з документами виробника	Виробник, країна походження	Медико – технічні вимоги (опис)	Відповідність (так/ні) з обов'язковим посиланням на конкретну сторінку технічного документу*
1	Лінійний зшиваючий апарат з картриджем 60 ммх4,5 мм <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 59873 - Степлер лінійний ручний для відкритих операцій одноразового використання)</i>			Лінійний зшиваючий апарат з картриджем для накладання анастомозу. Довжина розрізу не менше 60 мм, довжина шва не менше 53 мм. Заряджений скобами висотою 4,5 мм. Довжина апарату не менше 350 мм. Наявність режиму "авто/ручний", для позиціонування тканини. Призначений для використання у одного пацієнта.	
2	Картридж для лінійних зшиваючих апаратів 60 ммх4,5 мм <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 35615 - Скоба хірургічна, що не розсмюктуються)</i>			Змінні касети для лінійного зшиваючого апарату з картриджем для накладання анастомозу. Довжина розрізу не менше 60 мм, довжина шва не менше 53 мм. Заряджений скобами висотою 4,5 мм.	
3	Циркулярний зшиваючо-ріжучий апарат одноразового використання стерильний 29 мм <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 59875 - Степлер циркулярний внутрішньопросвітний одноразового використання)</i>			Циркулярний вигнутий зшиваючий апарат з регульованою висотою закриття скобок, з ножом для формування анастомозу за типом 'кінець в кінець ', 'кінець в бік '. Кількість скоб не менше 24 шт. 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	
4	<p>Циркулярний зшиваючо-ріжучий апарат одноразового використання стерильний 32 мм</p> <p><i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 59875 - Степлер циркулярний внутрішньопросвітний одноразового використання)</i></p>			<p>Циркулярний вигнутий зшиваючий апарат повинен бути з регульованою висотою закриття скобок, з ножем для формування анастомозу за типом 'кінець в кінець ', 'кінець в бік '. Кількість скоб не менше 26 шт. Діаметр робочої частини повинен бути 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.</p>	
5	<p>Лінійний зшиваючо-ріжучий апарат 55 мм з регульованою висотою закриття скобок</p> <p><i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 59870 - Степлер лінійний ручний різальний для відкритих операцій одноразового використання)</i></p>			<p>Лінійний апарат, що зшиває і розтинає тканини, з довжиною робочої частини не менше 55 мм з функцією регулювання висоти закриття скобок для роботи з нормальними, нормальними/товстими і товстими тканинами. Апарат повинен складатися з пасивної і касетної половин, що замикаються за допомогою замикаючого важеля. Наявність механізму регулювання висоти закриття скобок з 3 варіантами висоти закриття - для тканин нормальної товщини, потовщених і товстих тканин. Наявність маркування, що відповідає кожному варіанту висоти закриття скобок. Тривимірна форма закриття скобок. Важіль прошивання перекидний, для забезпечення можливості прошивання апаратом з обох сторін. Можлива довжина розтину до 58 мм, можлива довжина шву до 61 мм.</p>	

				Призначений для використання у одного пацієнта, стерильний.	
6	<p>Змінні касети зі скобами і ножем до лінійного зшиваючо-ріжучого апарату 55 мм</p> <p><i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 59875 - Степлер циркулярний внутрішньопросвітний одноразового використання)</i></p>			Касета змінна одноразова до лінійного апарату з довжиною шва до 61 мм з регульованою висотою закриття скобок та формуванням двох потрібних 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.	
7	<p>Картридж з полімерними лігатурними кліпсами, що не розсмоктуються, розмір XL</p> <p><i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 35615 - Скоба хірургічна, що не розсмоктуються)</i></p>			Зшиваюча скоба по типу Нем-о-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.	
8	<p>Картридж з полімерними лігатурними кліпсами, що не розсмоктуються, розмір ML</p> <p><i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 35615 - Скоба хірургічна, що не розсмоктуються)</i></p>			Зшиваюча скоба по типу Нем-о-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.	
9	<p>Картридж з кліпсами, 6 титанових кліпс у картриджі (середньо-великі)</p> <p><i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 35615 - Скоба хірургічна,</i></p>			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.	

	<i>що не розсмоктуються)</i>			Постачаються в картриджах по 6 кліпс, 18 картриджів в упаковці.	
10	Картридж с кліпсами, 6 титанових кліпс у картриджі (великі) <i>(Код та назва медичних виробів за НК 024:2023: 35615 - Скоба хірургічна, що не розсмоктуються)</i>			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.	

* 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.

В місцях 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 хірургічних інструментів 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, що зазначений в Специфікації Тендерної документації та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається замовником шляхом порівняння та/або зверненням 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 та збереження здоров'я населення, медичного персоналу, з метою здійснення якісних хірургічних утручань, а також 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.

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 хірургічних інструментах формувалась у відповідності до потреби замовника, для надання високоякісної медичної допомоги та збереження здоров'я населення, медичного персоналу, з метою здійснення якісних хірургічних утручань. Технічні, якісні та інші характеристики предмету закупівлі були зазначені виходячи з потреби та досвіду замовника, сфери використання та практичних рекомендацій лікарів.

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.

Очікувана вартість предмета закупівлі була прорахована з урахуванням методики розрахунку очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом МЕРІТУ № 275 від 18.02.2020 та моніторингу цін аналогічних товарів на загальнодоступних Інтернет ресурсах (веб-портал з публічних закупівель, прозора маркет, сайти виробників, тощо).

Для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії та ефективності, Замовник прийняв рішення провести закупівлю саме такого товару.

