

## **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):**

Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти – 3 найменування, 33168000-5

Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти

**3. Ідентифікатор закупівлі:**

UA-2023-11-24-015885-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 **522 376,00** 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 (Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти – 3 найменування)

Код ДК 021:2015 номенклатурної позиції: 33168000-5 Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти

Кількість:

№ з/п	ДК 021:2015:	НК 024:2023	Найменування товару	Одиниця виміру	Кількість
1.	«33160000-9 Устаткування для операційних блоків» (33168000-5 — Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти)	33596 - Ендоскопічний електрохірургічний наконечник / електрод, монополярний, багаторазовий	Монополярний ріжучий електрод	Шт.	50
2.	«33160000-9 Устаткування для операційних блоків» (33168000-5 — Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти)	35080 - Щипці захоплювальні лапароскопічні багаторазового застосування	Щипці захоплювальні лапароскопічні біполярні багаторазового застосування	Шт.	1
3.	«33160000-9 Устаткування для операційних блоків» (33168000-5 — Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти)	47487 - Електричний кабель для медичних виробів, багаторазового застосування	Високочастотний електрохірургічний біполярний кабель	Шт.	1

**Загальні вимоги:**

Обладнання, яке пропонується, повинно бути новим та таким, що не було у використанні, виготовленим у 2022-2023 рр.

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов'язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням скану з оригіналів документів або завірених учасником копій.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. Гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

5. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

Учасник повинен надати копії сертифікатів(або інший документ) сервісних інженерів, які мають повноваження проводити сервісне обслуговування (пройшли навчання у виробника) запропонованого Товару, або гарантійний лист в довільній формі про наявність сервісної підтримки в Україні.

6. 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 завірнену 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 або гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки.

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

## МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

### до «Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти – 3 найменування»

Технічні, якісні та кількісні характеристики устаткування повинні відповідати або бути кращими за показники, наведені у наступних таблицях та **обов'язково мати посилання на відповідні розділи (пункти, сторінки) паспорту на виріб або керівництва з експлуатації.**

Характеристика	Вимоги	Кількість	Відповідність з посиланням на сторінку документу, що підтверджує відповідність
<b>Монополярний ріжучий електрод</b>	<b>Наявність,</b> не менше 50 шт.	<b>50 шт.</b>	
Монополярний ріжучий електрод для резектоскопу має бути призначений для використання (застосування) із монополярним резектоскопом постійного (безперервного) промивання торгівельної марки Richard Wolf для розміру внутрішнього та зовнішнього тубусів 22,5/25,5 Шр., який є на балансі клініки, або ідентичний за якістю, сумісністю та призначенням еквівалент-аналог	Відповідність		
Діаметр дроту «робочої частини» петлі ріжучого електроду	Не менше ніж 0,35 мм,  але  не більше ніж 0,4 мм		
<b>Щипці захоплювальні лапароскопічні біполярні багаторазового застосування</b>	<b>Наявність,</b> не менше 1 шт.	<b>1шт.</b>	
Модульна конструкція: зовнішня трубка, руків'я, внутрішня вставка-електрод типу "звужена рамка"	Відповідність		
Електрод типу "рамка", звужена наприкінці, з двома рухливими браншами або еквівалент	Відповідність		
Роз'єм підключення ВЧ-біполярної коагуляції	Наявність		
Механізм ротації електроду	Наявність		
Матеріал руків'я	Високоміцна, термостійка пластмаса		
Матеріал зовнішньої трубки, бранш	Корозійностійка сталь		
Діаметр зовнішньої трубки	не більше 5,5 мм		
Довжина робочої частини	не менше 300 мм		

<b>Високочастотний електрохірургічний біполярний кабель</b>	<b>Наявність,</b> не менше 1 шт.	<b>1шт.</b>	
Має бути призначений для підключення біполярних лапароскопічних захоплювальних щипців, параметри яких наведені вище, до високочастотного електрохірургічного апарату	Відповідність		
Роз'єм підключення до високочастотного електрохірургічного апарату – універсальний європейський біполярний, двохпіновий	Відповідність		
Високочастотний електрохірургічний біполярний кабель має бути багаторазового застосування	Відповідність		

**У разі якщо у вимогах до предмету закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим вважається наявним вираз "або еквівалент".**

*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:**

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника, для надання високоякісної медичної допомоги та здійснення оперативних втручань, 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.

Очікувана вартість предмета закупівлі була прорахована з урахуванням методики розрахунку очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом МЕРіТУ № 275 від 18.02.2020, а саме методом порівняння ринкових цін, на підставі відкритих даних ринку про ціни на товар з відповідними параметрами з використанням Інтернет - ресурсу та прозоро маркету (який знаходиться у відкритому доступі), проведенням ринкових консультацій, а також з урахуванням розміру індексу інфляції в Україні у 2023 році (дана інформація оприлюднена на офіційному сайті Міністерства фінансів України - <https://index.minfin.com.ua/ua/economy/index/inflation/>).

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