

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):

Електрокоагулятор височастотний (Національний класифікатор НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»: код за НК 024:2019 – 44776 – Електрохірургічна система), 33160000-9 Устаткування для операційних блоків

3. Ідентифікатор закупівлі:

UA-2024-01-11-007268-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 **560 000,00** 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 (електрокоагулятор високочастотний (Національний класифікатор НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»: код за НК 024:2019 – 44776 – Електрохірургічна система)

Кількість – 2 комплект

1. Загальні вимоги

Учасники закупівлі повинні, на підтвердження своєї відповідності вимогам технічного завдання тендерної документації, надати в складі пропозиції копії документів, що підтверджують таку відповідність згідно переліку:

- 1.1. Наявність сертифіката відповідності технічному регламенту.
- 1.2. Наявність сертифіката системи керування якістю.
- 1.3. Наявність одного автоматичного режиму, який працює за алгоритмом захищеним патентним правом інтелектуальної власності.
- 1.4. Гарантійний термін не менше 12 місяців, гарантійний і після гарантійний сервіс забезпечується фахівцями уповноваженими виробником, що мають досвід сервісного обслуговування медичного устаткування. (надати гарантійний лист з наданням даних про сервісних фахівців)
- 1.5. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником товару повинна бути обов'язково підтверджена шляхом надання заповненої таблиці, наведеної нижче, з посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших технічних документів) в якому міститься ця інформація, разом з додаванням оригіналів таких документів (або витягів з документів), або їх завірених копій.

- 1.6. У вартість пропозиції повинні входити доставка та інсталяція фахівцями уповноваженими виробником, навчання, гарантійне обслуговування. (надати гарантійний лист)

- 1.7. 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 або завірениу копію листа виробника (або представництва, або філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Такий лист повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора даної закупівлі. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку офіційного дистриб'ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати оригінал або завірениу копію документу, що підтверджує повноваження такого офіційного дистриб'ютора або іншого представника.

2. Технічні вимоги

- 2.1. Призначений для з'єднання (зварювання) попередньо розрізаних, або роз'єднання м'яких біологічних тканин тварин і людини (для заміни існуючих шовних методів, що використовують хірургічні нитки та скобки), коагуляції цих тканин або резекції їх частин при проведенні хірургічних операцій в умовах лікарень та клінік.

- 2.2. Наявність не менше одного автоматичного режиму «Зварювання авт.» для з'єднання живих тканин зі збереженням їх фізіологічних функцій.

- 2.3. Наявність не менше трьох ручних режимів «зварювання руч.», «різання» і «коагуляція» для виконання необхідних хірургічних маніпуляцій по виконанню доступу, розсічення й резекції паренхіматозних органів, а також значних масивів тканин (товщиною більше 5мм).

- 2.4. Несуча частота імпульсу енергетичного впливу, не менше – 440 кГц.

- 2.4.1. Частота модуляції імпульсами енергетичного впливу – 4,5 кГц.
- 2.5. Вихідна потужність впливу – не більше 350 Вт.
- 2.6. Припустимий діапазон навантажень від 10 до 1000 Ом.
- 2.7. Захист від короткого замикання електродів інструмента.
- 2.8. Діапазон регулювання тривалості впливу на тканину в автоматичному режимі «зварювання авт.» – від 1 до 20 с.
- 2.9. Супровід процесу енергетичного впливу звуковою сигналізацією.
- 2.10. Забезпечувати роботу з максимальною вихідною потужністю на оптимальне навантаження в повторно-короткочасному режимі: час включення ВЧ-струму – 10 с, час паузи – 30 с.
- 2.11. Маса, не більше: електронного блоку – 3,5 кг.
- 2.12. Живлення від електромережі: 220 В+/- 10%.
- 2.13. Устаткування повинне задовольняти стандартам безпеки, клас захисту, не гірше: Клас 2, Тип ВФ.

3. Комплектація за переліком невід'ємної частини

Найменування	Кількість
1. Електронний блок	2
2. Ножна педаль	2
3. Керівництво з експлуатації	2
4. Затискач-ножиці електрохірургічні біполярні 220 мм	2
5. Затискач електрохірургічний біполярний 180 мм	2
6. Кабель для під'єднання біполярного інструменту	2

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 обладнання в розумінні даної документації тендерної пропозиції є обладнання/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 якісного лікування/діагностування, 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 даному обладнанні формувалась у відповідності до потреби замовника, для надання високоякісної медичної допомоги та збереження здоров'я населення, медичного персоналу, здійснення якісного лікування/діагностування, а також з урахуванням вимог нормативних документів. 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.