Обґрунтування
технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі
(відповідно до пункту 4^1 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):

«Код ДК 021:2015 – 33160000-9 Устаткування для операційних блоків (Генератор ультразвукової хірургічної системи, руків'я та ножиці)»

3. Ідентифікатор закупівлі:

UA-2025-03-11-011610-a

4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі: Технічні і якісні характеристики даного предмету закупівлі враховані в технічній специфікації до тендерної документації (Додаток 1.1). Обсяги визначено відповідно до потреби, обрахованої Замовником та обсягу фінансування.

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі, становить **1 700 000,00** грн. що відповідає розміру бюджетного призначення, та випливає з урахування ціни даного предмету закупівлі на ринку, а також з мережі Інтернет.

6. Процедура закупівлі :

Застосовується процедура відкриті торги з особливостями.

Додаток 1.1 до тендерної документації

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

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ :

ДК 021:2015: 33160000-9: «Устаткування для операційних блоків»

№ п/п	Код та назва відповідно до НК 024:2023	Найменування медичного виробу	Вимоги до технічних характеристик	Одиниця виміру	Кількість одиниць
1	36273-Генератор ультразвукової хірургічної системи	Генератор ультразвукової хірургічної системи	Генератор має бути сумісним з наступними типами насадок: ножиці ультразвукові для ендоскопічних та відкритих операцій з діаметром валу 5,5 мм і ножиці ультразвукові для відкритих операцій з функцією розрізання та коагуляції м'яких тканин. Наявність 5 рівнів зміни амплітуди руху робочої насадки, з функцією її регулювання. Повинен мати можливість ручної та педальної активації насадок. Візуальна індикація помилок і способів їх усунення. Сумісність з ножним двохпедальним приводом з маркуванням відповідної до педалі функції. Робота в мережі змінного струму з напругою 100-240 В, частота 50/60 Гц. Вихідна потужність 25 Вт. Габарити генератора - 36 см х 34 см х 14 см. Гарантія на генератор 12 місяців.	ШТ	2
2	44750-Руків'я ультразвукової хірургічної системи м'якої тканини багаторазового використання	Рукоятка для з'єднання з генератором і ножицями ультразвукової скальпельної системи	Рукоятка для з'єднання з генератором і ножицями ультразвукової скальпельної системи. Довжина рукоятки: 15 см, Діаметр: 1,6 см. Довжина кабелю рукоятки - 2,9 м. Робоча частота рукоятки-55,5 кГц. З можливістю використання рукоятки не менш ніж 120 разів (активацій). Може використовуватись з ультразвуковими ножицями для відкритих втручань. Можливість	ШТ	1

			активації насадки,приєднаної до рукоятки,за допомогою ручного блоку активації на насадці кнопками активації режиму мінімальної і максимальної потужності,а також за допомогою ножного педального приводу. Постачається нестерильною.		
3	44750-Руків'я ультразвукової хірургічної системи м'якої тканини багаторазового використання	Рукоятка для з'єднання з генератором і ножицями ультразвукової скальпельної системи	Рукоятка для з'єднання з генератором і ножицями ультразвукової скальпельної системи. Довжина рукоятки: 13 см, Діаметр: 2,5 см. Довжина кабелю рукоятки -2,9 м. Робоча частота рукоятки-55,5 кГц. З можливістю використання рукоятки не менш ніж 120 разів (активацій). Може використовуватись з насадками діаметром 5,5 мм для відкритої та ендоскопічної хірургії. Можливість активації насадки,приєднаної до рукоятки,за допомогою ручного блоку активації на насадці кнопками активації режиму мінімальної і максимальної потужності,а також за допомогою ножного педального приводу. Постачається нестерильною.	ШТ	1
4	44755-Насадка для руків'я ультразвукової хірургічної системи для м'яких тканин одноразового використання	Ножиці ультразвукові коагуляційні для ендоскопічних та відкритих операцій	Ножиці ультразвукові для ендоскопічних та відкритих операцій з можливістю лігування судин до 5мм. Довжина валу 36,0 см. Діаметр валу 5,5 мм. Обертання валу на 360 градусів. Ручна активація насадки за допомогою кнопок. Частота коливань леза 55,5 кГц. Наявність 5 рівнів зміни амплітуди руху робочої насадки, з функцією її регулювання. Можливість ручної і педальної активації. Робота в мережі змінного струму з напругою 100-240 В, частота 50/60 Гц. Призначені для використання у одного пацієнта. Стерильні.	ШТ	10

5	44755-Насадка для руків'я ультразвукової хірургічної системи для м'яких тканин одноразового використання	Ножиці ультразвукові для відкритих операцій з функцією розрізання м'яких тканин та коагуляції крові	Ножиці ультразвукові для відкритих операцій з функцією розрізання м'яких тканин та коагуляції крові. Довжина валу 9,0 см. Ножиці оснащені ергономічною ручкою, ручним перемикачем і динамометричним ключем для діаметром 5,5 мм одного пацієнта. На ручці ручної частини є перемикачі "MIN" і "MAX" для регулювання мінімального і максимального рівня вихідної енергії. Частота коливань леза 55,5 кГц. Наявність 5 рівнів зміни амплітуди руху робочої насадки, з функцією її регулювання. Можливість ручної і педальної активації. Робота в мережі змінного струму з напругою 100-240 В, частота 50/60 Гц. Призначені для використання у одного пацієнта. Стерильні.	ШТ	10

Перелік документів та/або інформації що мають бути подані учасниками в складі тендерних пропозицій на підтвердження відповідності тендерної пропозиції технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам замовника:

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 відповідності або копію документів, що підтверджують введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
2. Товар запропонований учасником має бути новим, що не перебував в експлуатації та жоден з його складових у тому числі не був у якості апробаційного екземпляра (Надати гарантійний лист учасника у складі пропозиції).
3. З метою запобігання поставки замовнику фальсифікованого товару, а також спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або його уповноваженого представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), або офіційного дистриб'ютора (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості, з належними термінами придатності та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.

4. Залишковий термін придатності кожного медичного виробу повинен складати не менш ніж 80% від загального терміну придатності на момент його постачання до місця поставки. Надати гарантійний лист виробника про можливість поставки з належним терміном постачання.

* Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"

Еквівалентом товару в розумінні даної документації тендерної пропозиції є товар якісні, кількісні, 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. Запропонований товар повинен відповідати всім наведеним вимогам.

Учасник у складі тендерної пропозиції надає підписане технічне завдання (специфікація) за формою, викладеною в додатку 1.1 до тендерної документації.

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 товарі 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, прозоро маркет, сайти виробників, тощо).

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