

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):

«Код ДК 021:2015 – 33140000-3 Медичні матеріали (Медичні вироби з найменування)»

3. Ідентифікатор закупівлі:

UA-2025-03-31-008802-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, обрхованої Замовником та обсягу фінансування.

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі, становить **2 400 000,00** 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.

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

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ :

«Код ДК 021:2015 – 33140000-3 Медичні матеріали»

№ п/п	Код та назва відповідно до НК 024:2023	Найменування медичного виробу	Вимоги до технічних характеристик	Одиниця виміру	Кількість одиниць
1	35911 - Інфузійний / ін'єкційний порт, що імплантують	Порт-система, що імплантується	Матеріал порту: титанова чаша з силіконовою мембраною у корпусі з полісульфону (PSU) або поліоксіметилену Матеріал катетеру: Силікон Розміри катетеру та пропускна спроможність: Зовнішній діаметр не менше 8,5F 2,8 мм, внутрішній діаметр – не менше 1,1 мм, довжина не менше 800 мм, пропускна спроможність при використанні голки 22G – 13 мл/хв. Використання з МРТ, введення під високим тиском: Можливість проведення МРТ 1.5 або 3 Тесла. Стійкість до застосування високого тиску не менше 325 psi/22,4 Бар Склад набору: Тонкостінна голка 18 G. Веноліфтер. Розщепляємий інтродьюсер/Розширювач. Тунелер. Шприц, Пряма голка. Провідник з J-образним кінчиком.	ШТ	150
2	10735 Нефростоміч ний катетер	Комплект для черезшкірної нефростомії	Використовується для черезшкірного дренування чашково-листяної системи нирки, при лікуванні обструктивних уропатій. Розміри – 8. Складові комплекту: - Пункційна голка з нержавіючої сталі, 2 частини, діаметр 1.3 мм = 17,5G, адаптери Luer-Lock, маркування для ультразвукового знаходження, глибина пункції приблизно 20 см, - Спиральний стилет, фіксований, гнучкий закруглений наконечник 10 см, тефлонове покриття, з випрямлячем,	ШТ	100

			<p>- Розширювач із замком з WIRUTHAN, білий, рентгенконтрасний, наконечник конічної форми з центральним отвором, адаптери Luer-Lock, довжина 16 см,</p> <p>- Дренажний катетер з WIRUTHAN, білий, рентгенконтрасний, дренажні отвори в конічній частині з загином з центральним отвором, з випрямлячем, фіксований адаптер Luer-Lock з краном, з поглибленнями для нитки, довжина приблизно 30 см,</p> <p>- Адаптер з RUSCHELIT, із з'єднувачем Luer-Lock та лійкою для з'єднання з сечоприймачем.</p>		
3	47053 — Набір для встановлення сечовідного стента	Набір супергладкого сечовідного стенту із DD-клапаном, з гідрогелевим покриттям, відкритий кінчик, розмір 6, довжина 26 см	<p>Всі стенти виготовлені з термопластичного поліуретану та мають високу біосумісність.</p> <p>Стенти для сечоводу використовуються для тимчасового внутрішнього дренивання лоханки нирки. Незамінні при лікуванні сечокам'яної хвороби, стріктур в місті з'єднання лоханки та сечоводу, гнійно-запальних хворобах нирок.</p> <p>DD-замок- Directable /Disconnectable – це замок, що направляється та роз'єднується. Стент та інтродюсер з'єднані безпосередньо на провіднику, що дає можливість повністю контролювати введення стенту та, при необхідності, змінювати його положення.</p> <p>Стент відкритий (з відкритими кінцями з двох сторін) для встановлення по провіднику для одночасної постановки стенту з провідником. Комплектація набору:</p> <p>- Інтегральний стент для сечоводу, рентгеноконтрасний, білий, циліндричний відкритий наконечник, дренажні отвори по всій довжині стента, розмітка в см, лінія для визначення напрямку загину кінця стента, чорне маркування на кінці, довжина 26 см.</p> <p>- Провідник з термопластичного поліуретану, довжина 45 см,</p> <p>- Спиральний стилет з нержавіючої сталі, тефлонове покриття, гнучкий</p>	ШТ	5

			сердечник, довжина 150 см, - 2 пластикових затискачі, - Картка пацієнта.		
--	--	--	--	--	--

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби, запропоновані Учасником, повинні бути внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або введені 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 або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, або сертифікат відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту.

2. Для запобігання придбання фальсифікату або неякісного товару, Учасник у складі тендерної пропозиції має надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), в якому зазначено, про можливість поставки товару, який є предметом закупівлі (вказати номер оголошення про проведення процедури закупівлі, розміщеного на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель), у кількості, якості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника.

3. Залишковий строк придатності товару на момент поставки має становити не менше ніж 75% від загального строку придатності або не менше ніж 12 місяців від загального строку придатності товару (у складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист).

4. Поставка товару здійснюється транспортом Учасника та за його рахунок на адресу Замовника із забезпеченням умов зберігання, комплектності і якості товару (у складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист).

5. При поставці медичних виробів упаковка не повинна бути деформованою чи пошкодженою (у складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист).

6. При поставці медичних виробів обов'язкове надання копій документів виробника, що підтверджують якість товару (сертифікатів якості/відповідності) (у складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист).

* 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, прозора маркет, сайти виробників, тощо).

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