

## **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):**

**«Код ДК 021:2015 – 33160000-9 Устаткування для операційних блоків (Набір тримачів) (Національний класифікатор НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»: 33596 - Ендоскопічний електрохірургічний наконечник/електрод монополярний багаторазовий)»**

**3. Ідентифікатор закупівлі:**

UA-2025-04-16-011264-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 **150 000,00** 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 1.1 до тендерної документації

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

### ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ :

«Код ДК 021:2015 – 33160000-9 Устаткування для операційних блоків (Набір тримачів)

(Національний класифікатор НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»: 33596 -

Ендоскопічний електрохірургічний наконечник/електрод монополярний багаторазовий)»

Кількість:

№ з/п	НК 024:2023	Найменування товару	Одиниця виміру	Кількість
1.	33596 - Ендоскопічний електрохірургічний наконечник/електрод монополярний багаторазовий	Набір тримачів	Комплект	1

### ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

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 скан-копій 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 (надати гарантійний лист від Учасника).

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. Якщо предмет закупівлі є медичним виробом або допоміжним засобом до нього, медичним виробом для діагностики in vitro або допоміжним засобом до нього, активним медичним виробом,

який імпантують у значенні Технічного регламенту щодо медичних виробів), 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 або гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки.

У разі, якщо предмет закупівлі (або його складова у випадку, якщо така складова входить до комплексу предмета закупівлі та є окремим медичним виробом) не є медичним виробом або допоміжним засобом до нього у значенні Технічного регламенту щодо медичних виробів, Учасник повинен надати завірену копію документу, що підтверджує якість товару, виданий його виробником (сертифікат якості, або сертифікат аналізу, або інший документ) або документ, що підтверджує якість товару, виданий виробнику товару уповноваженими на це органами, установами, організаціями.

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

№	Характеристики	Значення	Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінки технічної документації виробника
<b>1.</b>	<b>Набір тримачів</b>	<b>Наявність 1 комплект</b>	
<b>1.1.</b>	Тримач, для електродів 4мм, з кабелем 4.5м, з захистом від згинання, шестигранне кодування, дві кнопки, автоклавування не менше 190 циклів. Безпечна напруга не менше 5500Вп Конектор сторона приладу 3pin	Наявність 15шт	
<b>1.2.</b>	Тримач для електродів, з кабелем 4.5м, з захистом від згинання, шестигранне кодування, дві кнопки, автоклавування не менше 90 циклів. Безпечна напруга не менше 5500Вп Конектор сторона приладу 3pin, з автоматичним виявленням та вибором параметрів інструмента, вбудований моніторинг циклів використання інструмента, довжина не менше 4м	Наявність 2шт	

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.