

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення та очікуваної вартості предмета закупівлі ДК 021:2015 код 33140000-3 Медичні матеріали за процедурою відкриті торги на 2021 рік, ідентифікаційний номер в електронній системі закупівель: UA-2021-03-17-017093-с

**Технічні, якісні, кількісні та інші вимоги до предмета закупівлі
ДК 021:2015 код 33140000-3 Медичні матеріали
Кількісні вимоги та обсяг предмету закупівлі**

Усі посилання у цьому Додатку 4 до тендерної документації на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".

Якщо запропонований учасником процедури закупівлі товар є “ ”, аналогічним за параметрами (технічними, якісними, кількісними та іншими характеристиками предмета закупівлі; у т. ч. якщо має інше найменування чи назву препарату, лікарського засобу) та / або відрізняється від тих, що вимагаються замовником у цьому додатку до тендерної документації, то в такому разі учасник у складі його тендерної пропозиції повинен надати порівняльну таблицю цих параметрів з відомостями щодо їх відповідності (або не відповідності) необхідним технічним, якісним та кількісним характеристикам предмета закупівлі, у тому числі відповідній технічній специфікації Додатку 4 до тендерної документації.

№	Найменування	один. вим.	к-ть	Технічна та якісна характеристика товару
1	Паперовий хірургічний пластир 3М (2,5см x 5м)	шт	900	Паперовий хірургічний пластир 1. Пластир повинен бути на паперовій основі. 2. Пластир повинен мати пористу основу, що дозволяє випаровуватися волозі та шкірі «дихати». 3. Пластир повинен бути гіпоалергенним і щадити шкіру, підходити для чутливої шкіри. 4. М'яка адгезія. 5. Не повинен містити латекс. 6. Пластир повинен бути у вигляді рулону та легко розриватись. 7. Повітропроникний. 8. Рівномірно покритий водостійким клеєм (не містить: гуми, латексу, оксиду цинку). 9. Добре діє на вологій шкірі, не знімається при потраплянні води. 10. Можна писати на пластирі ручкою або маркером. 11. Застосовується для фіксації пов'язок та закриття дрібних ран, середній рівень адгезії. 12. Розмір має бути 2,5см x 5м

2	Вікріл 4-0 колоча модифікована Tarag Point 20 мм, 1/2 кола, фіолетовий, 75см	уп	250	Матеріал хірургічної шовної нитки - синтетичний стерильний поліфіламентний (плетений), що розсмоктується з сополімеру, який на 90% складається з гліколіду і на 10% з L-лактиду. Покриття шовного матеріалу - суміш, що складається з рівних частин сополімера гліколіда і лактида (Поліглактин 370) і стеарата кальцію. 75% початкової міцності нитки втрачається через 14 днів імплантації, 25% - через 28 днів. Первісна міцність на розтяг повністю втрачається через п'ять тижнів після імплантації. Повне розсмоктування шовного матеріалу - через 56 - 70 днів.
3	Капрон-Б стерильний с иглой атравматической L-0,75м EP-1,5 (USP-4/0)	шт	24	Голки атравматичні прямі, змінної кривизни: 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 4/5, 5/16 (кола): довжина від 9мм до 110мм-колоча, ріжуча. без покриття з силіконовим або полімерним покриттям; яка не асорбується Капрон-Б (Поліамід) довжиною 1,5м, 1-2 голки в одній стерильній упаковці USP (EP) 4/0 (M1,5); стерильні.
4	Кетгут полірований стерильний с иглой колочей L-0,75м EP-2 (USP 4/0)	шт	3500	Нитки хірургічні стерильні, які абсорбуються Кетгут полірований; монофіламент; бежевого кольору або кольору контрастному кольору крові; довжиною 0,75м; від 1 до 10 ниток в одній стерильній упаковці; USP (EP) 4/0 (M2)
5	Кетгут полірований стерильний с иглой колочей L-0,75м EP-3 (USP 3/0)	шт	1500	Нитки хірургічні стерильні, які абсорбуються Кетгут полірований; монофіламент; бежевого кольору або кольору контрастному кольору крові; довжиною 0,75м; від 1 до 10 ниток в одній стерильній упаковці; USP (EP) 3/0 (M3)
6	Кетгут полірований стерильний с иглой колочей L-0,75м EP-4 (USP 0)	шт	3000	Нитки хірургічні стерильні, які абсорбуються Кетгут полірований; монофіламент; бежевого кольору або кольору контрастному кольору крові; довжиною 0,75м; від 1 до 10 ниток в одній стерильній упаковці; USP (EP) 4/0 (M2)
7	Кетгут полірований стерильний с иглой колочей L-0,75м EP-5 (USP 1)	шт	200	Нитки хірургічні стерильні, які абсорбуються Кетгут полірований; монофіламент; бежевого кольору або кольору контрастному кольору крові; довжиною 0,75м; від 1 до 10 ниток в одній стерильній упаковці; USP (EP) 5/0 (M1,5)
8	Капрон-S стерильний L-1,25м EP-5 (USP-2)	шт	30000	Нитки хірургічні стерильні, які неабсорбуються, Капрон-S з антибактеріальним покриттям іонами срібла; кручені, плетені; білого кольору або забарвлені: довжиною 1,25м; від 1 до 10 ниток в одній стерильній упаковці: USP (EP) 5/0 (M1)
9	Капрон-S стерильний L-1,25м EP-4 (USP-1)	шт	200	Нитки хірургічні стерильні, які неабсорбуються, Капрон-S з антибактеріальним покриттям іонами срібла; кручені, плетені; білого кольору або забарвлені: довжиною 1,25м; від 1 до 10 ниток в одній стерильній упаковці: USP (EP) 4/0 (M1,5)
10	Капрон-S стерильний L-1,25м EP-2,5 (USP-3/0)	шт	5000	Нитки хірургічні стерильні, які неабсорбуються, Капрон-S з антибактеріальним покриттям іонами срібла; кручені, плетені; білого кольору або забарвлені: довжиною 1,25м; від 1 до 10 ниток в одній стерильній упаковці: USP (EP) 3/0 (M2,5)

17	Ланцет Medlance plus Universal безпечний, одноразового використання, стерильний. Голка 21G, глибина проникнення 1,8 мм	шт	5000	Ланцет автоматичний безпечний стерильний MEDLANCE® PLUS Universal (Медланс Плюс Універсальний) застосовується для забору капілярної крові з пальця дорослих або п'яти новонароджених для клінічних досліджень. Ланцети використовуються в лабораторіях, установах охорони здоров'я, а також можуть застосовуватися в домашніх умовах. Діаметр голки 21G Глибина проникнення: 1,8 мм.
18	Ланцет Medlance plus Special безпечний, одноразового використання, стерильний. Лезо 0,8 мм, глибина проникнення 2,0 мм	шт	5000	Ланцет автоматичний безпечний стерильний MEDLANCE® PLUS Special (Медланс Плюс Спеціальний) застосовується для забору капілярної крові з пальця дорослих або п'яти новонароджених для клінічних досліджень. Ланцети використовуються в лабораторіях, установах охорони здоров'я, а також можуть застосовуватися в домашніх умовах. Лезо: 0,8 мм. Глибина проникнення: 2,0 мм.
19	Калоприймач CASEX з гідролоїдною пластиною 13-64 мм, однокомпонентний, №15	уп	2	Пластина калоприймача повинна мати додатковий пластир для додаткової фіксації, направляючі кільця для вирізання отвору. Калоприймач повинен мати мікроперфорований м'який шар, що прилягає до тіла. Кожен калоприймач повинен мати пластиковий багаторазовий затискач. Тип: відкритий, непрозорий Отвір для вирізання: 13-80 мм Пластина: гідролоїдна з Алое Вера Захист гідролоїдної пластини – поліетиленовий, повітрянепроникний прозорий шар Комплектація: додатковий трафарет для вирізу нестандартних розмірів отвору Упаковка – 15 шт

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ЩОДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.
2. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування препаратів лікарських: надати у склад тендерної пропозиції документи про підтвердження (копії договорів оренди або зберігання та перевезення або послуг по транспортуванню) наявності в учасника власних або орендованих складових приміщень та транспорту для забезпечення умов зберігання "холодовий ланцюг".
3. Усі запропоновані Учасником лікарські засоби мають бути належним чином зареєстрованими в Україні. Якісні та кількісні характеристики, форма випуску, дозування ліків повинні відповідати тим, що заявлені в технічному завданні/специфікації та реєстраційному посвідченню МОЗ України та інструкції із застосування (надати гарантійний лист у довільній формі, за підписом і печаткою учасника процедури закупівлі).
4. Термін придатності лікарських засобів на момент поставки повинен складати не менше 75% загального терміну придатності.

5. Учасник повинен надати гарантійний лист про можливість постачання лікарських засобів протягом 24 годин після отримання письмової заявки від Замовника (електронною поштою чи факсимільним зв'язком).
6. Ціни за одиницю товару запропоновані учасником повинні формуватись згідно Постанови КМУ від 2 липня 2014 р. № 240 «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів», Постанови КМУ від 17.10.2008 р. №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» зі змінами, Наказу МОЗ України від 21.05.2020 р. № 12284 Про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 19 травня 2020 року та внесення їх до реєстру та внесення змін до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби.
7. При передачі Товару Замовнику, Товар повинен мати необхідні копії сертифікатів якості виробника, реєстраційне посвідчення МОЗ України та висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи або іншій подібний документ, що підтверджує відповідність товару вимогам, встановленим до нього загальнообов'язковими на території України нормами і правилами, повинен бути оформлений відповідно до вимог законодавства України (надати гарантійний лист у довільній формі, за підписом і печаткою учасника процедури закупівлі).
8. Учасник гарантує наявність інструкції на використання препарату на українській мові при постачанні (надати гарантійний лист у довільній формі, за підписом і печаткою учасника процедури закупівлі).
9. Гарантійний лист, за підписом уповноваженої особи та завірений печаткою (у разі використання) про відповідність якості товару, заявленої в оголошенні про проведення спрощеної закупівлі.
10. Гарантійний лист, за підписом уповноваженої особи та завірений печаткою (у разі використання), що товар відповідає показникам якості. Якість товару при поставці має бути підтверджена деклараціями відповідності або сертифікатами якості, наданими виробником.

Очікувана вартість предмета закупівлі складає 2 900 000,00 грн. з ПДВ. При визначенні очікуваної вартості тендерний комітет керувався інформацією про діючі ціни, що розміщена на офіційних інтернет ресурсах потенційних постачальників та середніх цін на Медичні вироби.

Щодо розміру бюджетного призначення: відповідно до статті 4 Закону України "Про публічні закупівлі" планування закупівель здійснюється на підставі наявної потреби у закупівлі товарів, робіт і послуг. Заплановані закупівлі включаються до річного плану закупівель. Закупівля здійснюється відповідно до річного плану. В листі Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 03.09.2020 року № 3304- 04/54160-06 «Щодо планування закупівель» вказано, що ураховуючи, що Закон не містить заборон щодо проведення закупівель до набрання чинності Закону про Державний бюджет України, затвердження кошторису, плану використання бюджетних коштів, фінансового плану підприємства, замовник для забезпечення невідкладних потреб у товарах, роботах і послугах у наступному році, може наприкінці поточного року (або на початку наступного року) розпочати закупівлю за відповідним предметом закупівлі. На 2021 рік передбачені видатки на закупівлю товарів за кодом ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник: 33140000-3 Медичні матеріали».