

**Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 18»
виконавчого органу Київської міської ради
(Київської міської державної адміністрації)**

**Обґрунтування
технічних, якісних, кількісних характеристик та
очікуваної вартості предмета закупівлі**

16.05.2024 року

м.Київ

№ 238

Найменування: Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)

Місцезнаходження: 01054, місто Київ, бульвар Тараса Шевченка,17

Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: 01993776

Предмет закупівлі:

Код 021:2015 33140000-3 : Медичні матеріали.

Вид закупівлі: відкриті торги (з особливостями)

Обґрунтування застосування процедури закупівлі:

Процедура закупівлі визначена відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі», постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12.10.2022 № 1178 (зі змінами)

Обґрунтування доцільності закупівлі:

Для роботи приймального відділення лікарні, для проведення лікувально-діагностичного процесу.

Обґрунтування обсягів закупівлі:

Відповідно до потреби, наданої лікарем отоларингологом приймального відділення лікарні, період травень - грудень 2024 року, у кількості 16 найменувань.

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Моніторинг цін, інформація в електронній системі закупівель "Prozorro". Також використовувались Прайс-листи постачальників та відкрита інформації в Інтернеті. Очікувана вартість закупівлі становить **28000,00** грн. з ПДВ.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

код за ДК 021:2015: 33140000-3– Медичні матеріали

(назва предмета закупівлі)

№ з/п	Найменування товару	Одиниці виміру	Кількість	Код НК 024:2023	Відповідність технічним характеристикам ТАК/НІ
-------	---------------------	----------------	-----------	-----------------	---

1	Дзеркало носове по Hartmann довжина губок 3,0 см	шт	10	35350 Носове дзеркало багаторазового застосування Хірургічний інструмент, що складається з двох ручок-важелів на шарнірі. Випускають модифікації різних типорозмірів і форми. На дистальному кінці має тупі губи для розтягування тканин і розширення просвіту ніздрі після введення інструменту. Застосовують під час отоларінгологічних оглядів чи операцій. Виготовляють зазвичай з нержавкої сталі, має механізм саморозведення або регулювання і призначено для багаторазового застосування	
2	Дзеркало носове по Hartmann-Halle, довжина губок 6 см	шт	2	35350 Носове дзеркало багаторазового застосування Хірургічний інструмент, що складається з двох ручок-важелів на шарнірі. Випускають модифікації різних типорозмірів і форми. На дистальному кінці має тупі губи для розтягування тканин і розширення просвіту ніздрі після введення інструменту. Застосовують під час отоларінгологічних оглядів чи операцій. Виготовляють зазвичай з нержавкої сталі, має механізм саморозведення або регулювання і призначено для багаторазового застосування	
3	Лійка вушна № 0 по Hartmann, d-3mm (нікельована)	шт	2	33395 Лійка вушна багаторазового використання Жорстка пластикова або металева трубка в формі конуса (тобто така, що звужується донизу від стандартного відповідного розміру інструменту до невеликого отвору), переносна і яку вручну вводять або закріплюють у сумісному отоскопі й потім вводять у слуховий прохід для створення каналу для обстеження, аспірації, іригації або введення	

				іншого хірургічного виробу під час проведення процедури на вусі/горлі/носі (ЛОР). Крім того, виріб може призначатися для використання разом з аудіометром і може також називатися вушною канюлею або вушним зондом. Це виріб багаторазового використання	
4	Лійка вушна №1 по Hartmann, d-4mm (нікельована)	шт	2	33395 Лійка вушна багаторазового використання Жорстка пластикова або металева трубка в формі конуса (тобто така, що звужується донизу від стандартного відповідного розміру інструменту до невеликого отвору), переносна і яку вручну вводять або закріплюють у сумісному отоскопі й потім вводять у слуховий прохід для створення каналу для обстеження, аспірації, іригації або введення іншого хірургічного виробу під час проведення процедури на вусі/горлі/носі (ЛОР). Крім того, виріб може призначатися для використання разом з аудіометром і може також називатися вушною канюлею або вушним зондом. Це виріб багаторазового використання	
5	Лійка вушна по Hartmann, №2, d-mm(нікельована)	шт	6	33395 Лійка вушна багаторазового використання Жорстка пластикова або металева трубка в формі конуса(тобто така, що звужується донизу від стандартного відповідного розміру інструменту до невеликого отвору),переносна і яку вручну вводять або закріплюють у сумісному отоскопі й потім вводять у слуховий прохід для створення каналу для обстеження, аспірації, іригації або введення іншого хірургічного виробу під час проведення процедури на вусі/горлі/носі (ЛОР). Крім того, виріб може призначатися для використання разом з аудіометром і може також	

				називатися вушною канюлею або вушним зондом. Це виріб багаторазового використання	
6	Зонд по Directors, носовий, з навивкою, довжина 14 см, d-1mm	шт	5	33433 Зонд оториноларингологічний Тонкий, стрижневідний, хірургічний інструмент, виготовлений з гнучкого металу, зазвичай із тупим, балоноподібним або гострим наконечником, який використовують для обстеження фістул, порожнин або ран під час інтервенції вуха-горла-носа (ЛОР). Дистальні кінці, перед балоном/вістрям, можуть бути зігнуті під прямим кутом до вала. Це виріб багаторазового використання	
7	Зонд по Directors, носовий, з навивкою, довжина 10 см, d-1mm	шт	5	33433 Зонд оториноларингологічний Тонкий, стрижневідний, хірургічний інструмент, виготовлений з гнучкого металу, зазвичай із тупим, балоноподібним або гострим наконечником, який використовують для обстеження фістул, порожнин або ран під час інтервенції вуха-горла-носа (ЛОР). Дистальні кінці, перед балоном/вістрям, можуть бути зігнуті під прямим кутом до вала. Це виріб багаторазового використання.	
8	Зонд по Directors вушний, гудзиковий, довжина 8 см d-1mm	шт	5	33433 Зонд оториноларингологічний Тонкий, стрижневідний, хірургічний інструмент, виготовлений з гнучкого металу, зазвичай із тупим, балоноподібним або гострим наконечником, який використовують для обстеження фістул, порожнин або ран під час інтервенції вуха-горла-носа (ЛОР). Дистальні кінці, перед балоном/вістрям, можуть бути зігнуті під прямим кутом до вала. Це виріб багаторазового використання.	
9	Дзеркало горлове і носоглоткове, d-22 mm	шт	5	33431 Дзеркало ларингальне Інструмент з полірованою поверхнею, що забезпечує відображення не розсіяного світла в ступені, достатньому для вивчення віртуального відображення досліджуваного об'єкта в процесі оториноларин-	

				гологічного огляду (ЛОР-процедури). Монтують на довгій тонкій ручці, що дає змогу підводити саме дзеркальце до досліджуваного об'єкта. Це виріб багаторазового використання	
10	Набір для проведення малих вушних операцій (набір Гартмана, набір вушний)	шт	1	47522 Внутрішньовушна кюретка Тонкий переносний ручний хірургічний інструмент для вирізання всередині вушного каналу (наприклад, видалення воску) та під час операції на середньому вусі (наприклад, для видалення верхнього кісткового краю). На дистальному кінці інструменту є зубчаста або тупа петля. Сам дистальний кінець інструменту може бути прямим, трохи вигнутим або кутовим. Зазвичай інструмент виготовлюють із високоякісної нержавкої сталі. Виріб багаторазового застосування	
11	Ніж для барабанної перетинки, багнетоподібний, довжина 17 см	шт	1	12245 Ніж для вуха Ручний хірургічний інструмент для різання й розсічення тканини вуха під час хірургічного втручання. Зазвичай це цілісний інструмент із гострим одностороннім різальним лезом на дистальному кінці; досить невеликий та може мати різні форми. Виріб має довгий тонкий стрижень з руків'ям на проксимальному кінці. Зазвичай виготовляють із високоякісної нержавкої сталі. Це виріб багаторазового використання.	
12	Балон медичний по Politzer	шт	1	47542 Декомпресор середнього вуха з додатним тиском Ручний пристрій для послаблення симптомів, спричинених від'ємним тиском повітря у середньому вусі збільшенням тиску в евстахієвій трубці, щоб протидіяти/запобігати певним фізичним станам або накопиченню густої рідини за барабанною перетинкою. Зазвичай пристрій містить пластиковий або скляний наконечник, приєднаний до балона або гумової трубки, сполучених з пакетом. Пацієнт нагнітає балон або стискає пакет, наконечник притискає до	

				ніздрі, а іншу ніздрю закриває пальцями для забезпечення постійного тиску повітря в носових пазухах, щоб полегшити вентиляцію середнього вуха та протидіяти/запобігати виникненню певних фізичних станів або накопиченню густої рідини за барабанною перетинкою. Це виріб багаторазового використання, який зазвичай застосовують у домашніх умовах	
13	Ручка для горлових, носоглоткових дзеркал з різбленням	шт	1	33429Тримач дзеркала оториноларингологічногоВиріб для фіксування оториноларингологічного дзеркала-розширювача в розведеному положенні з метою забезпечення ЛОР-хірургу зручного доступу до місця втручання й хорошого огляду, залишаючи обидві руки вільними. Тримач зазвичай кріпиться до рейки-огорожі операційного стола на штативі. Часто вважають аксесуаром операційного стола. Це виріб багаторазового використання	
14	Щипці горлові для витягування чужорідних тіл по Randall довжина 20 см	шт	2	47510 Обтискні оториноларингологічні щипці Переносний ручний хірургічний інструмент для згинання дроту безпосередньо в порожнинах вух, носа чи горла. Зазвичай це прямий або вигнутий щипцевий інструмент, кінцева частина якого має відповідну форму для маніпулювання дротами всередині порожнин вух, носа чи горла. Виріб багаторазового застосування	
15	Щипці для операцій на носовій перетинці, зігнуті по Knight, довжина 19 см	шт	2	62726 Щипці для випрямлення носової перегородки Ручний хірургічний інструмент, спеціально призначений для випрямлення носової перегородки за допомогою захоплення й маніпуляції з кісткою/хрящем перегородки під час реконструкцій носа. Має плоскогубчасту конструкцію з плоскими лезами. Це виріб багаторазового використання.	

16	Лоток ниркоподібний довжина 26 см	шт	10	42893 Лоток загального призначення багаторазового використання Універсальна чаша або ванночка, яку можна використовувати для різних потреб, наприклад для зберігання необхідних для процедури інструментів або збирання відходів після операції. Конструкція і форма можуть варіюватися від круглої і глибокої до овально-зігнутої. Це виріб багаторазового використання	
----	---	----	----	--	--

Загальні вимоги до предмету закупівлі:

Опис вимог	Вимога	Відповідність
1. Загальні вимоги		
Декларація про відповідність	Наявність	
Інструкція з використання на українській мові	Наявність	
Матеріал	Високоякісна медична сталь, що не піддається корозії та стійка до обробки дезрозчинами	
Призначення	Медичний хірургічний інструмент, який використовується у сфері отоларингології для огляду та проведення медичних маніпуляцій. Багаторазового використання. Придатний до стерилізації та обробки дезрозчинами	

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації. Учасник повинен заповнити таблицю щодо відповідності запропонованого товару технічним вимогам.

У разі пропонування еквіваленту товару, що зазначений в медико-технічних вимогах, учасник подає у табличній формі порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений у Медико-технічних вимогах, з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, яка підтверджується відповідними документами виробника, що також надаються у складі тендерної пропозиції, із зазначенням назви документа та сторінки/пункту/абзацу, тощо, на якому міститься інформація на підтвердження відповідності.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію одного з наступних документів (або витягів з них) на кожне найменування товару: декларація про відповідність, або сертифікат відповідності, або інших документів, що підтверджують можливість

введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до чинного законодавства України.

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 листа у довільній формі в якому зазначити цю інформацію.

4. Учасник гарантує, що строк експлуатації (використання) вказаного товару становить не менше 36 місяців. Також, Учасник гарантує, що протягом строку експлуатації вказаний товар не буде мати ознак корозії.

На підтвердження Учасник повинен надати листа у довільній формі в якому зазначити цю інформацію.

Запропонований товар не повинен порушувати вимоги постанови Кабінету Міністрів України «Про застосування заборони ввезення товарів з Російської Федерації» від 09.04.2022 № 426, а також Учасник повинен враховувати, що в Україні замовникам забороняється здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг у громадян Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран (крім тих, що проживають на території України на законних підставах.

Примітка: *Для підтвердження згоди з вимогами Замовника Учасник подає у складі пропозиції інформацію, зазначену у цьому додатку, завірену печаткою і власним підписом. Для учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством, вимагається лише підпис.*

Всі посилання на конкретну марку, виробника, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, слід читати з виразом „або еквівалент”.

Уповноважена особа

Наталія ГЕРМАШЕВА