**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

Предмет закупівлі: ***Комплекти одягу та покриттів операційних для кесаревого розтин НК 024:2023 60644 - Набір для акушерських / гінекологічних операцій, що не містить лікарських засобів, одноразового використання ;* *Комплекти одягу та покриттів операційних акушерські НК 024:2023 60644 - Набір для акушерських / гінекологічних операцій, що не містить лікарських засобів, одноразового використання , Чохли для шнура НК 02:2023 43970 - Стерильний чохол для кабелю / провода / давача / зонда .***

***За кодом* ДК 021:2015: *33140000-3 – Медичні матеріали***

Обґрунтування доцільності закупівлі.

Для виконання зазначених завдань/функцій Замовник повинен, зокрема, пологове відділення закладу Комплекти одягу та покриттів операційних для кесаревого розтин НК 024:2023 60644 - Набір для акушерських / гінекологічних операцій, що не містить лікарських засобів, одноразового використання ; Комплекти одягу та покриттів операційних акушерські НК 024:2023 60644 - Набір для акушерських / гінекологічних операцій, що не містить лікарських засобів, одноразового використання , Чохли для шнура НК 02:2023 43970 - Стерильний чохол для кабелю / провода / давача / зонда, для виконання цими відділеннями своїх функцій, що можуть знадобитися у процесі надання допомоги пацієнтам .

Обґрунтування обсягів закупівлі. Обсяги визначено відповідно до очікуваної потреби, обрахованої Замовником на основі фактично поведених досліджень у попередньому році та обсягу фінансування, а також на підставі потреби закладу , затвердженої генеральним директором.

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**Медико-технічні вимоги**

| **№** | **Код НК 024:2023** | **Найменування** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. вим.** | **К-ть** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 60644 - Набір для акушерських / гінекологічних операцій, що не містить лікарських засобів, одноразового використання | Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину | Склад: шапочка - берет медична - 4 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2), маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав`язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 4 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 140см х 100см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2), покриття операційне 80см х 70см - 4 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 60см х 40см - 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2), покриття операційне 50см х40см - 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2), пелюшка поглинаюча 60см х 60см - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - щільністю не менше 550+50 г/м2), стерильний | компл | 1500 |
| 2 | 60644 - Набір для акушерських / гінекологічних операцій, що не містить лікарських засобів, одноразового використання | Комплект одягу та покриттів операційних акушерський | Склад: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2); сорочка для породіллі - 1 шт. (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2); бахіли медичні високі на зав’язках - 1 пара (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2); покриття операційне 160см х 80см - 1 шт. (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2); покриття операційне 80см х 60см - 1 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2); пелюшка поглинаюча 60см х 40см - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); покриття операційне 50см х 40см - 4 шт. (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2); покриття операційне 25см х 20см - 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2); бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - щільністю не менше 550+50 г/м2), стерильний | компл | 1000 |
| 3 | 43970 - Стерильний чохол для кабелю / провода / давача / зонда | Чохол для шнура | Матеріал: спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2, розмір: 200см х 15см, стерильний | шт | 1000 |
| 4 | 60644 - Набір для акушерських / гінекологічних операцій, що не містить лікарських засобів, одноразового використання | Комплект одягу та покриттів операційних акушерський | Склад: халат медичний (захисний) комбінований на зав`язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 4 шт. (СММС+ламінований спанбонд - щільністю не менше 35+50 г/м2 (спанбонд гідрофільний щільністю не менше 25 г/м2 + плівка дихаюча щільністю не менше 25 г/м2)); покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивними операційними полем 25смх25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2); покриття операційне 240см х 160см для операційного столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2); покриття операційне 200см х 120см - 1 шт.(ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2); пелюшка поглинаюча 90см х 60см (поглинаюча здатність 1400 мл) - 3 шт. (целюлоза+абсорбент, стерильний, показники гідрофільності (властивості поглинати вологу) нетканого матеріалу спанбонд, а саме: здатність до поглинання рідини та час поглинання рідини мають відповідати вимогам ДСТУ ISO 9073-6:2008 Матеріали текстильні. Методи випробування нетканих матеріалів. Частина 6. Визначення абсорбції (ISO 9073-6:2000, IDT) та мають бути підтверджені копіями завірених підписом уповноваженої особи Учасника та печаткою (у разі її використання) клінічних випробувань та/або сертифікатів (паспортів) якості виробника матеріалу. | компл | 100 |

На запропоновану продукцію учасник у складі пропозиції повинен надати наступні документи:

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікованої продукції, яка може нанести шкоду здоров’ю пацієнтів та персоналу, забезпечення безпечної роботи персоналу та дотримання законодавства щодо охорони праці, Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист 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, а також запропонований товар в необхідній кількості, найменування замовника.
2. Гарантійний лист щодо строку придатності товару, який на момент поставки повинен складати не менше 80 % від загального терміну придатності.
3. Копії декларацій про відповідність з додатками до них на предмет закупівлі, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту з урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (чинну на час розгляду та завірену належним чином). У додатках до декларацій учасник повинен чітко виділити позиції, що він пропонує згідно з умовами закупівлі.
4. Інформація про відповідність медико-технічним вимогам повинна бути підтверджена документами від виробника (копіями декларацій про відповідність з додатками до них та/або копіями сертифікатів/паспортів якості/аналізу виробника та/або іншими технічними документами).
5. Копію сертифікату на систему управління якості ISO 13485 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485: 2016, IDT; ISO 13485: 2016, IDT)» виробника запропонованої продукції.
6. Термін придатності продукції – не менше 5 років, що має бути підтверджено документами від виробника (паспорти якості).
7. Стерильні вироби, що є предметом закупівлі, мають бути простерилізовані газовим методом (етиленоксидом або оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорти або сертифікати якості). Залишки після стерилізації етиленоксидом (скорочено - ЕО) не повинні перевищувати норм ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом", на підтвердження учасник повинен надати протокол досліджень на залишок ЕО, що виданий сертифікованою або акредитованою лабораторією та надати документи, що підтверджують визнання вимірювальних можливостей даної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005 "Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання" та ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації або атестат про акредитацію випробувальної лабораторії ДСТУ ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».
8. Відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, пункту 31, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, надати довідку щодо порядкового номеру запису продукції, що є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

\*Відповідно до положень пункту 41 Постанови Кабінету Міністрів України «Про ефективне використання державних коштів» від 11 жовтня 2016 р. № 710 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2020 р. № 1266) передбачений обов’язок головних розпорядників бюджетних коштів (розпорядників бюджетних коштів нижчого рівня), суб’єктів господарювання державного сектору економіки з метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів забезпечити: оприлюднення обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі шляхом розміщення на власному веб-сайті (або на офіційному веб-сайті головного розпорядника бюджетних коштів, суб’єкта управління об’єктами державної власності, що здійснює функції з управління суб’єктом господарювання державного сектору економіки) протягом п’яти робочих днів з дня оприлюднення оголошення про проведення конкурентної процедури закупівель або повідомлення про намір укласти договір про закупівлю за результатами переговорної процедури закупівель.

очікувана вартість та обсяг закупівлі Замовником формувались відповідно до Річної потреби закладу ( зведеної) , затвердженої генеральним директором та виходячи з річної потреби по відділеннях закладу; Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020р № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі». У відповідності до пункту 3 Розділу ІІ «Етапи визначення очікуваної вартості» Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, Замовником було проведено моніторинг цін, шляхом пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації щодо ціни товарів, яка міститься у відкритих джерелах (у тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торгівельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в електронній системі закупівель "Prozorro" ),а також до уваги взято ціни на товари , які є предметом закупівлі 2024 року . Розмір очікуваної вартості був визначений відповідно до Наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі»,шляхом аналізу ринку через використання загальнодоступної інформації. Таким чином, очікувану вартість послуг визначено на підставі закупівельних цін попередніх закупівель на аналогічні товари через систему закупівель "Prozorro": та відповідно до закупівельної ціни минулих періодів – укладених договорів та інших організаторів закупівель , як вже виконаних ,так і діючих , з врахуванням індексу інфляції .