

# Обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі та очікуваної вартості предмета закупівлі

## Інформація щодо процедур закупівель на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами)

1. Найменування предмету закупівлі із зазначенням коду ЄЗС – Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи за кодом ДК 021 : 2015 : 33730000-6 (офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи).
2. Вид процедури закупівлі - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2026-03-18-006741-а.
3. Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі) — 1 223 820,00 грн.
4. Очікувана вартість предмета закупівлі — 1 223 820,00 грн.
5. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

### ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

Таблиця 1

Назва предмета закупівлі	Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи
Код ДК 021:2015	33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи
Назва послуги номенклатурної позиції предмета закупівлі та код послуги, визначеного згідно з Єдиним закупівельним словником ДК 021:2015, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі	33731110-7 Інтраокулярні лінзи
Обсяг	15 найменувань
Місце поставки	вул. Київська, 56, м. Прилуки, Чернігівська область, 17500.
Строк поставки	по 31 грудня 2026 року включно.

Учасники закупівлі повинні надати у складі пропозицій інформацію та документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам предмета закупівлі, установленим замовником.

У разі подання пропозиції, яка не відповідає медико-технічним вимогам та визначеному переліку, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам предмета закупівлі.

### 1.Перелік товарів, які підлягають закупівлі.

**Дана технічна специфікація разом із медико-технічними вимогами до предмету закупівлі підписується уповноваженою особою Учасника, що підтверджує згоду останнього з викладеними в ній технічними, якісними, кількісними та іншими вимогами Замовника.**

Відповідність медико-технічних характеристик запропонованого Учасником товару медико-технічним вимогам, надається Учасником у формі заповненої та завіреної підписом і печаткою (у разі наявності) інформації, наведеної у Таблиці 2 нижче та повинна бути підтверджена учасником шляхом проставлення відповідної відмітки (Так/Ні) з посиланням на відповідний документ (медичні вказівки, інструкції, паспорти, сертифікати, декларації або інші документи), що підтверджує це твердження:

Таблиця 2

№ п/п	Найменування товару (або еквівалент)	Код за класифікатором НК 024:2023	Код за класифікатором НК 031:2024	Медико-технічні характеристики	Одиниця виміру	Кількість	Відповідність Так/Ні (зазначити «так/ні») посиленням на відповідний документ
1	Лінза інтраокулярна Natural Clear Lens	16069 – Інтраокулярна лінза з ірідокапсулярною фіксацією	P030199 – Інтраокулярні лінзи (IOL) – інше	Двоопукла асферична поверхня, один утримувач, один флакон, сольовий розчин, одна лінза інтраокулярна MISC-4 Дизайн лінзи- моноблок; Матеріал- гідрофільний акрил Natural Clear Lens Наявність УФ-фільтра Асферична задня поверхня оптики Кількість гаптичних елементів – 4 Загальний діаметр 11,0 мм; Діаметр оптичної частини 6,0 мм; Кут нахилу гаптик: 5°; Константа «А» 118,0 мм; Глибина передньої камери 5.3 мм; Діоптрійний ряд з 4 до 30 D; шаг: з 14 до 27 з шагом 0.5 D; Мінімальний розріз 1,8 мм	штуки	180	
2	Ніж зігнутий для тонельного розрізу 2,5 мм.	46741 - Офтальмологічний ніж одноразового використання	Q02010103 - Офтальмологічні калібровані мікроножі, фако (верхня заточка, дві ріжучі кромки, шліфований)	В упаковці 6 штук. Матеріал: аустенітна твердоволоконна сталь Mani Стерильні, одноразові Матеріал ручки: Полібутилен терефталат Індивідуально запакований кожен ніж Ножі вигнуті з двома ріжучими кромками Вигин леза під кутом 45 градусів Ширина леза - 2,5 мм Передня поверхня ножів матова, з гладкими боковими ріжучими гранями Задня поверхня ножів - гладка	штуки	180	
3	Ніж зігнутий для тонельного розрізу серії 20 G	46741 - Офтальмологічний ніж одноразового використання	Q02010103 - Офтальмологічні калібровані мікроножі, фако (верхня заточка, дві ріжучі кромки, шліфований)	В упаковці 6 штук Матеріал: аустенітна твердоволоконна сталь Mani Колір руків'я Зелений Стерильні, одноразові Матеріал ручки: Полібутилен терефталат Індивідуально запакований кожен ніж Ножі вигнуті Вигин леза під кутом 45 градусів Ширина леза – 1,2мм	штуки	180	

4	<b>Преміум комплект вакуумний 6/B BL5110</b>	36108 – Набір для заміщення водянистої вологи / рідини склоподібного тіла ока	Q020401- набори для передньої вітрекомії		комплект	60	
5	<b>Розчин для іригації ока BSS 500 мл або еквівалент</b>	37207 Рідина для іригації під час проведення хірургічної/медичної процедури	Q02030203 – Збалансовані сольові розчини для офтальмохірургії	ПВХ упаковка або еквівалент Стерильний фізіологічний збалансований сольовий розчин для іригації під час екстраокулярних та інтраокулярних процедур, призначений для промивання та зволоження тканин ока під час різних хірургічних процедур в офтальмології. У пластиковій упаковці ємністю 500 мл.	флакон	90	
6	<b>Інжектори та картриджі для імплантації інтраокулярних лінз одноразового використання стерильні 24 мм</b>	47725 – Ручний інжектор для інтраокулярної лінії, одноразового використання	Q021111- інструменти для очних імплантів, одноразові	Інжектор-система для гідрофільних акрилових складних інтраокулярних лінз. Інжектор з силіконовим накінцівником та картридж Розмір 24 мм	штуки	180	
7	<b>Розчин офтальмологічний Гідроксипропіл метилцелюлози USP 2 % w/v (iVista Vida) 3 мл</b>	35907 Матеріал для заміщення водянистої вологи/рідини і склоподібного тіла ока, інтраопераційне	Q02030399- офтальмологія, в'язкоеластичні рідини - інше	Гідроксипропіл метилцелюлози USP (iVista Vida) 3 мл 2 % Складається з в'язкопружної рідини в одноразовому скляному шприці, що містить 3 мл розчину Гідроксипропіл метилцелюлози 20 мг/мл для внутрішньоочного застосування. PFS поставляється зі стерильною одноразовою канюлею 23G (стерилізованою ЕТО). Містить розчин Гідроксипропіл Метилцелюлози у фізіологічному буфері з рН 6,8-7,6. Має осмолярність від 270 мОсм до 400 мОсм та в'язкість від 4500 до 9500 мПа·с. Кожен мл розчину містить 20 мг Гідроксипропіл Метилцелюлози USP у стерильній ізотонічній водній основі Температура зберігання - від 2 до 25°C.	штуки	180	
8	<b>Розчин офтальмологічний гіалуронату натрію (iOcu Vida) 1,6% w/v 1мл</b>	35907 Матеріал для заміщення водянистої вологи/рідини і склоподібного тіла ока, інтраопераційне	Q02030301- офтальмологія, гіалуронова кислота і похідні	Офтальмологічний розчин гіалуронату натрію 1,6 % (w/v) (16 мг/мл); В'язкопружний розчин для внутрішньоочного застосування, що поставляється в одноразових попередньо заповнених шприцах, що містять 1,0 мл і пройшов стерилізацію парою. PFS поставляється зі стерильною	штуки	50	

				одноразовою канюлею 27G (стерилізованою ЕТО). Містить 16 мг/мл гіалуронату натрію з підтримуваним рівнем рН 6,8-7,6. Молекулярна маса гіалуронату натрію PFS є високою, що дозволяє підтримувати в'язкість близько 500 000 мПа·с ± 25 000 мПа·с при 25°C. Температура зберігання: від 2 до 25°C.			
9	Кільце капсулярного напруження ПММА PR1311	42839- Кільце капсульне стяжне	Q0299 – Офтальмологічні пристрої – інше	Кільця капсулярного напруження з Поліметилметакрилату (ПММА) Встановлюються за допомогою вушок, розташованих на кожному кінці кільця. Рекомендовані діаметри 11мм,12мм,14мм і 13мм	штуки	40	
10	Офтальмологічний розчин трипанового синього (0,6мг/мл) OMNI BLUE 1мл у флаконі	45180 - Очний барвник	W0104010804 – Барвники	Скляний флакон (1 мл) по 5шт в коробці. Поставляється у вигляді стерильного апірогенного розчину у флаконі.	флаконі в	12	
11	Матеріал офтальмологічний віскоеластичний Дисковіск	35907 – Матеріал для заміщення водянистої вологи/рідини і склоподібного тіла ока інтраопераційний	Q02030399- офтальмологія, в'язкоеластичні рідини - інше	Віскоеластичний розчин, кожен мл якого містить не більше 17 мг натрію гіалуронат, 40 мг натрію хондроїтин сульфату, з середньою молекулярною вагою натрію гіалуронату 1,7мДа, в'язкість 40.000-110.000 мПа·с. місткість – шприц не менше ніж 1,0 мл та канюля.	штуки	30	
12	Поліпропілен мононитка блакитний 10/0	13909 - Хірургічна поліпропіленова нитка	Н0102010104 01- поліпропіленовий монофіламент із голкою для відкритої хірургії	Використовується для підшивання ЮЛ з петлями довжиною 20 см, з двома шпательоподібними голками, кривизною 1/4 90 град., довжиною 15 мм, діаметром 0,24 мм. В упаковці 12 штук.	штуки	20	
13	Нейлон мононитка чорний 10/0	38000 - Нитка хірургічна поліамідна, мононитка	Н0102010101 01- поліамідний монофіламент з голкою	Довжиною 30 см з супертонкою шпательоподібною подвійною голкою, кривизною 3/8 135 град., довжиною 6,0 мм, діаметром 0,14 мм.	штуки	20	
14	Вірджинський шовк кручений блакитний 8/0	13910 - Стерильна хірургічна нитка з натурального шовку	Н0102020203 01- шовкові нитки з голкою	Довжиною 45 см зі шпательоподібною подвійною голкою, кривизною 3/8 135 град., довжиною 6,5 мм, діаметром 0,20 мм.	штуки	12	
15	Нейлон мононитка чорний 9/0	38000 - Нитка хірургічна поліамідна, мононитка	Н0102010101 01- поліамідний монофіламент з голкою	довжиною 30 см зі шпательоподібною подвійною голкою, кривизною 3/8 135 град., довжиною 6,5 мм, діаметром 0,20 мм.	штуки	12	

## 2. Загальні вимоги:

**1. Запропонований учасником товар повинен бути зареєстрований в Україні та/або дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства.**

На підтвердження Учасник повинен надати: *декларації(й) відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів та/або сертифікат(и) відповідності та/або ін. документ(и), що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) запропонованого медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.*

**2. Учасник має надати інформацію про товар, завірену підписом уповноваженої особи учасника та печаткою (у разі наявності), шляхом заповнення таблиці у наступній формі:**

№ з/п	Найменування згідно тендерної документації	Код за класифікатором м НК 024:2023	Код за класифікатором НК 031:2024	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість
-------	--	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------	------------------	----------------	-----------

**3. При наданні еквіваленту, учасник повинен надати таблицю відповідності медико-технічним характеристикам з посиланням на сторінку методичних вказівок, або інструкцій, або інший документ товару, який пропонується *(надати копії методичних вказівок, або інструкцій, або паспортів, або ін. документів товару–еквіваленту, завірені підписом та печаткою (у разі наявності) Учасника).***

***Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи Учасника, завірені печаткою (у разі наявності)***

*У разі, якщо у Додатку 1 до Тендерної документації містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз "або еквівалент".*

**Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, витрат на транспортування, усіх інших витрат.**

#### **Примітка!**

Учасники не засвідчують документи (матеріали та інформацію), що подаються у складі пропозиції, печаткою та підписом уповноваженої особи учасника, якщо такі документи (матеріали та інформація) надані у формі електронного документа через електронну систему закупівель із **накладанням кваліфікованого електронного підпису (КЕП)**, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Закону України "Про електронні довірчі послуги".