

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-2026-05-18-007708-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 наданням відповідних документів (медичні вказівки, інструкції, паспорти, сертифікати, декларації, каталоги або інші документи), що підтверджує (-ють) 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»)
1	Лінза інтраокулярна Natural Clear Lens	16069 – Інтраокулярна лінза з ірідокапсулярною фіксацією	P030199 – Інтраокулярні лінзи (IOL) – інше	Лінза інтраокулярна гідрофільна МІС-4; дизайн лінзи- моноблок; Матеріал- гідрофільний акрил Natural Clear Lens; Наявність УФ-фільтра; двоопукла асферична поверхня; має розміщуватися у флаконі із сольовим розчином і утримуватися за допомогою тримача ІОЛ; Кількість гаптичних елементів – 4; Загальний діаметр 11,0 мм; Діаметр оптичної частини 6,0 мм; Кут нахилу гаптика - 5°; Константа «А» 118,0 мм; Глибина передньої камери - 5.3; Діоптрійний ряд з 4,0D до 30D; з 14.5D до 27D з кроком 0.5D; Введення лінзи при використанні інжектору забезпечується в розріз до 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. Офтальмологічний ніж є стерильним з руків'ям; руків'я - полібутилен-терефталат (ПБТ); Лезо – нержавіюча сталь; Індивідуально запакований кожен ніж; Ніж зігнутий з шириною леза – 2,5 мм; вигин леза під кутом 45 градусів Ножі з двома ріжучими кромками Передня поверхня ножів матова, з гладкими боковими ріжучими гранями, задня поверхня ножів – гладка.	штуки	180	
3	Ніж зігнутий для тонельного розрізу 20 G	46741 - Офтальмологічний ніж одноразового використання	Q02010103 - Офтальмологічні калібровані мікроножі, фако (верхня заточка, дві ріжучі кромки, шліфований)	В упаковці 6 штук Зігнутий списоподібний ніж 20 G; Колір руків'я -зелений; Стерильний; руків'я - полібутилен-терефталат (ПБТ); Індивідуально запакований кожен ніж; Ножі вигнуті, вигин леза під кутом 45 градусів; Ширина леза – 1,2 мм	штуки	180	
4	Преміум комплект вакуумний 6/B BL5110	36108 – Набір для заміщення водянистої вологи / рідини склоподібного тіла ока	Q020401- набори для передньої вітректомії		комплект	60	
5	Розчин для іригації ока BSS	37207 Рідина для іригації під час проведення хірургічної/ медичної процедури	Q02030203 – Збалансовані сольові розчини для офтальмохірургії	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 (або еквівалент) ємністю 500 мл..	флакон	90	
6	Направляючі для імплантації інтраокулярних лінз одноразового використання стерильні	47725 – Ручний інжектор для інтраокулярної лінії, одноразового використання	Q021111- інструменти для очних імплантів, одноразові	Направляючі для імплантації інтраокулярних лінз одноразового використання стерильні (інжектор-система для гідрофільних акрилових складних інтраокулярних лінз) у складі: інжектор з силіконовим накінцівником та картридж.. Модель - GIC 240	штуки	180	
7	Розчин офтальмологічний гідроксипропіл метилцелюлози USP 2 % (iVista Vida), 3 мл	35907 Матеріал для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока,	Q02030399- офтальмологія, в'язкоеластичні рідини - інше	Гідроксипропіл метилцелюлози USP 2 % (iVista Vida), 3 мл; 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).	штуки	180	

		інтраопераційне		Містить розчин Гідроксипропіл метилцелюлози у фізіологічному буфері з pH 6,8-7,6. Має осмолярність від 270 мОсм до 400 мОсм, в'язкість від 4500 до 9500 мПа·с. Кожен мілілітр розчину містить 20 мг Гідроксипропіл метилцелюлози USP у стерильній ізотонічній водній основі. Температура зберігання - від 2 до 25°C.			
8	Розчин офтальмологічний гіалуронату натрію (iOcu Vida) 1,6% w/v, 1мл	35907 Матеріал для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока, інтраопераційне	Q02030301- офтальмологія, гіалуронова кислота і похідні	Офтальмологічний розчин гіалуронату натрію 1,6 % (w/v або (в/о)) (16 мг/мл); В'язкопружний розчин для внутрішньоочного (в/о) застосування, що поставляється в одноразових попередньо заповнених шприцах, місткістю 1,0 мл і пройшов стерилізацію паром. PFS поставляється зі стерильною одноразовою канюлею 27G (стерилізованою ЕТО). Містить 16 мг/мл гіалуронату натрію з підтримуваним рівнем pH 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.	штуки	50	
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. Модель PR1311. Рекомендовані діаметри 11мм,12мм,14мм і 13мм	штуки	40	
10	Офтальмологічний розчин трипанового синього (0,6мг/мл) OMNI BLUE	45180 - Очний барвник	W0104010804 – Барвники	Скляний флакон (об'єм - 1 мл) по 5 шт у коробці. Поставляється у вигляді стерильного апірогенного розчину у флаконі.	флаконів	12	
11	Матеріал офтальмологічний віскоеластичний Дисковіск	35907 – Матеріал для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока інтраопераційний	Q02030399- офтальмологія, в'язкоеластичні рідини - інше	Офтальмологічний віскоеластичний розчин, кожен мілілітр якого містить не більше 17 мг натрію гіалуронат, 40 мг натрію хондроїтин сульфату, з середньою молекулярною масою натрію гіалуронату 1,7мДа; в'язкість 40.000-110.000 мПа·с; місткість шприца - 1,0 мл, шприц поставляється разом з канюлею.	штуки	30	
12	Поліпропілен мононитка блакитний 10/0	13909 - Хірургічна поліпропіленова нитка	H01020101040 1- поліпропіленовий монофіламент із голкою для відкритої хірургії	Довжиною 20 см з двома шпательоподібними голками, кривизною 1/4 90 град., довжиною 15 мм, діаметром 0,24 мм.	штуки	20	

13	Нейлон мононитка чорний 10/0	38000 - Нитка хірургічна поліамідна, мононитка	H01020101010 1- 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 натурально го шовку	H01020202030 1- 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	H01020101010 1- 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:

Таблиця 3

Інформаційна довідка медичних виробів (інформація про товар):

№ з/п	Найменування згідно тендерної документації	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Форма випуску	Одиниця виміру Учасника	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 2 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".