

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

1. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником:

Рукавички медичні (33140000-3 Медичні матеріали)

2. Ідентифікатор закупівлі: відкриті торги

ID: UA-2021-09-03-004029-c

3. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Необхідність у закупівлі медичних рукавичок зумовлена потребою забезпечення роботи поліклініки, а саме для захисту медичного персоналу, для лабораторних досліджень, гінекологічних оглядів та хірургічних операцій, а також враховуючи збільшення рівня госпіталізації з підтвердженим діагнозом COVID-19 та з метою виконання Наказу МОЗ України від 28.03.2020 р., № 722 «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) і забезпечення 3-х місячного запасу засобів індивідуального захисту одноразового використання».

№ з/п	Показники	Необхідні технічні та якісні умови	Відповідність так/ні, з посиланням на відповідний пункт (сторінку) в наданих документах на виріб
1. Рукавички оглядові нітрилові нестерильні розміром S, M, L			
1	Матеріал	Нітрил	
2	Засіб для присипки	<ul style="list-style-type: none"> - Відсутній; - Залишкова кількість пудри не повинна перевищувати 1,72 мг/рукавичку 	
3	Стерильність	Нестерильні (з відповідним маркуванням на упаковці)	
4	Призначення	<ul style="list-style-type: none"> - рукавички оглядові захисні; - одноразового використання 	
5	Класифікація	Медичний виріб класу I	
6	Форма рукавичок	<ul style="list-style-type: none"> - універсальна, - повинен бути валик на манжеті 	
7	Ширина долоні	<ul style="list-style-type: none"> - для розміру S: 84±5 мм; - для розміру M: 94±5 мм; - для розміру L: 105±5 мм 	
8	Довжина рукавичок для всіх розмірів	не менше 245 мм	
9	Товщина рукавичок	<ul style="list-style-type: none"> - на кінці пальця: 0,09-0,10 мм - на долоні: 0,06-0,07 мм 	

10	Поверхня рукавичок	<ul style="list-style-type: none"> - зовнішня - текстурована на пальцях; - внутрішня – вкрита полімерами 	
11	Колір	можуть бути в наступних кольорах: білий, рожевий, блакитний, ліловий	
12	Стійкість до розриву	<ul style="list-style-type: none"> - до тесту на старіння: не менше 21,3 МПа; - після тесту на старіння: не менше 17,5 Па 	
13	Міцність на розтяг	<ul style="list-style-type: none"> - до тесту на старіння: не менше 550%; - після тесту на старіння: не менше 450% 	
14	Рівень якості AQL	<ul style="list-style-type: none"> - відсутність отворів: AQL 1,5 - значні візуальні дефекти: AQL 2,5; - незначні візуальні дефекти: AQL 4,0 	
15	Упаковка	коробки по 100 штук	
16	Строк придатності	Не менше 5 років з дати, вказаної на упаковці	
16	Стандарти, яким повинні відповідати рукавички	<ul style="list-style-type: none"> - EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4; - EN ISO 21171:2014; - EN ISO 15223-1:2012; - Повинні бути вироблені на підприємстві, система управління якістю якого відповідає стандарту EN ISO 13485:2016 (надати копію сертифікату) 	
17	Документи, необхідні для підтвердження якості та спроможності поставки:	<ul style="list-style-type: none"> - Мають відповідати вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.13 (надати декларацію про відповідність з додатком, де прописано запропоновану модель); - сертифікат якості (надати); - інструкцію (надати); - гарантійний лист виробника (або його уповноваженого представника в Україні), яким виробник (або його уповноважений представник в Україні) підтверджує можливість поставки рукавичок зі строками придатності та в терміни, визначені замовником торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації та пропозиції учасника, номер оголошення про проведення закупівлі 	
2. Рукавички нітрилові стерильні р о з м і р о м L			
1	Матеріал	Нітрil	
2	Засіб для присипки	<ul style="list-style-type: none"> - Відсутній - Долонна і тильна поверхні повинні відділятися 	
3	Стерильність	Стерильні (з відповідним маркуванням на упаковці)	
4	Призначення	<ul style="list-style-type: none"> - рукавички оглядові захисні; - одноразового використання 	
5	Класифікація	Медичний виріб класу I	

6	Форма рукавичок	- універсальна, - повинен бути валик на манжеті	
7	Ширина долоні	- для розміру L: 105±5 мм	
8	Довжина рукавичок для всіх розмірів	не менше 297 мм	
9	Товщина рукавичок	- на кінці пальця: 0,22 мм - на долоні: 0,20 мм	
10	Поверхня рукавичок	- зовнішня - текстурована на пальцях; - внутрішня – оброблена силіконом	
11	Колір	можуть бути в наступних кольорах: білий, рожевий, блакитний, ліловий	
12	Упаковка	- в індивідуальній упаковці, попарно.	
13	Строк придатності	Не менше 5 років з дати, вказаної на упаковці	
14	Стандарти, яким повинні відповідати рукавички	- EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4; - ДСТУ EN 556-1:2014; - ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; - ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; - Повинні бути вироблені на підприємстві, система управління якістю якого відповідає стандарту EN ISO 13485:2016 (надати копію сертифікату)	
15	Документи, необхідні для підтвердження якості та спроможності поставки:	- Мають відповідати вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.13 (надати декларацію про відповідність з додатком, де прописано запропоновану модель); - сертифікат якості (надати); - інструкцію (надати); - гарантійний лист виробника (або його уповноваженого представника в Україні), яким виробник (або його уповноважений представник в Україні) підтверджує можливість поставки рукавичок зі строками придатності та в терміни, визначені замовником торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації та пропозиції учасника, номер оголошення про проведення закупівлі	

Товар повинен відповідати наступним вимогам:

- Залишковий термін придатності товару на момент поставки має становити не менш ніж 80% від загального терміну придатності, встановленого виробником (надати гарантійний лист).
- Товар, що пропонується учасником, при його застосуванні не повинен зашкоджувати довкіллю. У випадку, якщо це неможливо, Учасник повинен вказати необхідні заходи, які необхідно застосовувати для захисту довкілля.
- З метою запобігання закупівлі фальсифікатів, контрабандної та простроченої продукції, та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник має надати оригінал гарантійного листа виробника (або його уповноваженого представника

в Україні), яким виробник (або його уповноважений представник в Україні) підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовником торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі.

- Додаткові послуги, які обов'язково надає учасник та включає в ціну товару: транспортування товару; навантаження, розвантаження товару; інші послуги, які обов'язково включаються при умовах поставки DDP-склад Замовника (у редакції Інкотермс -2000) (надати гарантійний лист).

- Копію висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

- Надати зразок даного товару за рахунок постачальника.

4. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Рукавички медичні (33140000-3 Медичні матеріали) - (кошти НСЗУ) становить 140 000,00 грн.

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі, проведено за результатами моніторингу цін на вказані позиції предмета закупівлі на 2021 рік за результатами проведених моніторингу вказаних предметів закупівель на інтернет-ресурсах. Очікувана вартість предмета закупівлі – 140 000,00 грн.