

# ЛЬВІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БЕЗПЕКИ ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ

## ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі товару «Вироби медичного призначення», розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

### 1. Замовник

1.1. Найменування Замовника: Львівський державний університет безпеки життєдіяльності (далі – Замовник).

1.2. Місцезнаходження: 79007, м. Львів, вул. Клепарівська, 35.

1.3. Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: 08571340.

1.4. Категорія замовника: Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.

| № з/п | Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності) | Очікувана вартість та/або розмір бюджетного призначення | Ідентифікатор закупівлі | Обґрунтування   |                               |
|-------|---|---|-------------------------|---|-------------------------------|
|       |   |   |                         | технічних та якісних характеристик предмета закупівлі** | очікуваної вартості закупівлі |
| 1     | 2   | 3   |                         | 4   | 5                             |
| 1     | Індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний стерильний з однією подушкою – 1000 шук<br>ДК 021:2015: 33140000-3 -<br>Медичні матеріали<br>(33141110-4 —   |   |                         |   |                               |

|   |  |   |                        |   |  |
|---|--|---|------------------------|---|--|
|   | Перев'язувальні матеріали)<br>(Класифікатор медичних виробів НК 024:2019: 62744 Набір для перев'язування ран без ліків стерильний)   |   |                        |   |  |
| 2 | Рукавички нітрилові неопудрені, нестерильні текстуровані розміри S, M, L – 25 000 пар ДК 021:2015: 33140000-3 - Медичні матеріали (33141000-0 — Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування)<br>(Класифікатор медичних виробів НК 024:2019: 56286 рукавички оглядові / процедурні нітрилові, неопудровані, нестерильні) | Відповідно до затверджених кошторисних призначень на 2022 рік | UA-2022-12-06-016895-a | Технічні та якісні характеристики медичних виробів повинні бути внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введені в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності (згідно з вимогами Технічного регламенту для медичних виробів діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 754) та зазначені нище (під табличкою)** | Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі обумовлено статистичним аналізом загальнодоступної інформації про ціну предмета закупівлі на підставі затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері публічних закупівель, примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, а саме: згідно з пунктом 2 розділу III наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами, а саме: очікувана вартість закупівлі формувалась із середніх цін комерційних пропозицій, наданих суб'єктами господарювання |
| 3 | Рукавички хірургічні Антибактеріальні розмір 6,5 – 205 пар ДК 021:2015: 33140000-3 - Медичні матеріали (33141000-0 — Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування)<br>(Класифікатор медичних виробів НК 024:2019: 60951 Рукавички хірургічні з латексу гевеї, непудровані, антибактеріальні)                             |   |                        |   |  |

|   |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|
| 4 | Бахіли п/е – 10 000 пар,<br>ДК 021:2015: 33140000-3 -<br>Медичні матеріали<br>(33141000-0 — Медичні<br>матеріали нехімічні та<br>гематологічні<br>одноразового<br>застосування)<br>(Класифікатор медичних<br>виробів НК 024:2019:<br>15056 Бахіли,<br>непровідні, нестерильні) |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.** Термін постачання — з дати укладання договору по 23 грудня 2022р.

Якісні та технічні характеристики заявленої кількості предмету закупівлі визначені з урахуванням реальних потреб університету та оптимального співвідношення ціни та якості.

Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

**\*\*ТЕХНІЧНІ вимоги до товару**

на предмет закупівлі: **Вироби медичного призначення**

**ДК 021:2015 (CPV:2008)- 33140000-3 Медичні матеріали**

| №  | Найменування  | Характеристики Замовника  | Характеристики<br>Учасника* | Од. виміру | Кількість |
|----|---|---|-----------------------------|------------|-----------|
| 1. | Індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний стерильний з однією подушкою | <b>Розмір:</b> 15x18см.<br><b>Опис:</b> Еластичний бинт, одна поглинальна подушка, пластикові фіксатори (скоба, зажим)<br><b>Поглинальна здатність:</b> $\geq 200$ мл.<br><b>Розтяжна еластичність бинта:</b> $\geq 100$ %<br><b>Поверхнева щільність еластичного бинта:</b> $\geq 100$ г/м <sup>2</sup><br><b>Герметичне пакування</b> |                             | шт.        | 1 000     |

|    |  |  |  |      |        |
|----|--|--|--|------|--------|
| 2. | Рукавички нітрилові неопудрені, нестерильні текстуровані розміри S, M, L | <p>2.2 Міл (3.0г) Сині Неопудрені Нітрилові Оглядові Рукавички</p> <p><b>Матеріал:</b> Нітрил</p> <p><b>Тип:</b> Нестерильні</p> <p><b>Дизайн і Особливості Рукавичок:</b> На обидві руки, текстуровані пальці</p> <p><b>Манжета:</b> З валиком</p> <p><b>Використання:</b> для одноразового використання</p> <p><b>Колір:</b> Синій</p> <p><b>Вміст пудри:</b> Макс. 2 мг/рукавичка</p> <p><b>Відповідність вироб стандартам:</b> ASTM D6319 та EN 455 Частина 1,2,3,4.</p> |  | пара | 25 000 |
| 3. | Рукавички хірургічні Антибактеріальні розмір 6,5                         | <p>Антимікробні, стерильні, неопудрені, з натурального латексу.</p> <p><b>Відповідність стандартам:</b> EN 420, EN ISO 374</p>   |  | пара | 205    |
| 4. | Бахіли п/е   | <p><b>Термін стерильності:</b> 3 роки</p> <p><b>Температура зберігання:</b> від 5°C до 40°C</p> <p><b>Система управління якістю виробництва:</b> ДСТУ EN ISO 13485:2018</p>  |  | пара | 10 000 |

\*Заповнюється Учасником, та надається у складі тендерної пропозиції.

#### Документальне підтвердження технічних характеристик товару

- Індивідуальний перев'язувальний пакет кровоспинний стерильний з однією подушкою: – Декларацію про відповідність, Паспорт якості виробника, Сертифікат відповідності виданий органом з сертифікації акредитованим в НААУ.
- Рукавички нітрилові неопудрені, нестерильні текстуровані розміри S, M, L: – Декларацію про відповідність, Сертифікат якості виробника.
- Рукавички хірургічні Антибактеріальні розмір 6,5: – Декларацію про відповідність, Сертифікат аналізу.
- Бахіли п/е: – Декларацію про відповідність, Паспорт якості виробника, Висновок санітарно епідеміологічної експертизи, за результатами якої товар повинен відповідати медичним критеріям безпеки/показникам: за рівнями міграції токсичних речовин, не > мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід -0,1, ацетальдегід -0,2; спирти: ізопропиловий -0,1, пропиловий -0,1, бутиловий -0,5, метиловий -0,2; інтенсивність запаху не >1 балу; виріб нетоксичний, відсутні подразнююча та сенсibiliзуюча дії; за мікробіологічними показниками стерильні вироби КУО в 1г: відсутні аеробні, анаеробні бактерії, гриби, та відповідати вимогам ДСТУ EN ISO 10993-1:2015.

### Загальний опис та вимоги, що мають бути підтвержені Учасником

*(довідка довільної форми/гарантійний лист за підписом керівника/уповноваженої особи, завірена/ий печаткою, за наявності, щодо усіх пунктів, що подаються нище)*

1. До ціни пропозиції включаються наступні витрати:

- податки і збори (обов'язкові платежі), що сплачуються або мають бути сплачені;
- витрати на поставку за адресою замовника;
- розвантаження;
- інші витрати, передбачені для товару даного виду, та умов документації відкритих торгів.

2. В ціновій пропозиції ціни вказуються за кожну одиницю виміру товару (1 упаковка, 1 флакон, 1 табл., 1 ампула, тощо), який пропонується для постачання із урахуванням найменувань та кількості, що вимагається Замовником та остаточно виводиться підсумкова ціна пропозиції.

3. Якість товару має відповідати вимогам державних стандартів, а також умовам, встановленим чинним законодавством до товару даного виду.

4. Товар при поставці повинен супроводжуватись документами, що підтверджують якість та безпеку, передбачену законодавством.

5. Товар повинен постачатися в належній тарі (упаковці), яка відповідає характеру товару і захищає від пошкоджень під час транспортування (поставки).

6. Поставка замовленого товару здійснюється партіями транспортом Учасника-переможця, протягом року згідно запланованих асигнувань (відповідно до помісячного розподілу) та отриманої заявки від Замовника.

7. Товар, що пропонується для постачання, повинен бути зареєстрований в Міністерстві охорони здоров'я України.

8. Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись **оригіналом листа авторизації від виробника або імпортера** про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, виданим із зазначенням замовника торгів та номером оголошення, що оприлюднене на Веб-порталі з питань публічних закупівель Прозога (даний документ подається у випадку, якщо учасником не є товаровиробник, а реалізатор продукції що пропонується).

9. Термін придатності препаратів на час поставки повинен бути не менше 80% кінцевого терміну придатності .

10. Розвантаження товару здійснюється представниками учасника-переможця.

11. Строк (термін) поставки (передачі) товару: до 23.12.2022 року.

12. Місце поставки (передачі) товару: за адресою Замовника - м. Львів, вул. Клепарівська, 35.

**Примітка: всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент». Усі документи повинні бути чинні на дату розкриття тендерних пропозицій.**