

ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик, очікуваної вартості та/або бюджетного призначення предмета закупівлі.

Закупівля оголошена на підставі службової записки завідуючої ВКЦ МХО з блоком очної травми та гострою патологією органів зору Капшук Н.І, щодо придбання розхідних матеріалів для проведення факоемульсифікації катаракти з імплантацією штучного кришталіка за кошти обласної програми «Підтримка та розвиток галузі охорони здоров'я Вінниччини на 2021-2025 роки» для проведення таких оперативних втручань та оздоровлення населення Вінниччини.

1. Предмет закупівлі за кодом ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали: Офтальмологічні розхідні матеріали (ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали: Інтраокулярна лінза з розширеним діапазоном зору (НК 024:2023: 16069 Інтраокулярна лінза з іридокапсулярною фіксацією); Картридж «Д» (НК 024:2023: 47726 Картридж для введення інтраокулярної лінзи); Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (НК 024:2023: 35907 Матеріал для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока інтраопераційний); Матеріал віскоеластичний для офтальмології (НК 024:2023: 35907 Матеріал для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока інтраопераційний); Набір для вітректомії 25 G (НК 024:2023: 36586 Офтальмологічна помпа для іригації/аспірації); Комплект полімерний бімануальний (НК 024:2023: 46705 Офтальмологічна аспіраційна іригаційна канюля одноразового застосування); Губка офтальмологічна (НК 024:2023: 13704 Офтальмологічна губка); Касета з одноразовим пакетом для збору аспірату 2,0 л (НК 024:2023: 36586 Офтальмологічна помпа для іригації/аспірації); Ніж-кератом 2,2 мм (НК 024:2023: 46741 Офтальмологічний ніж одноразового використання); Ніж 1,2 мм (НК 024:2023: 46741 Офтальмологічний ніж одноразового використання); Розчин для іригації ока (НК 024:2023: 37207 Рідина для іригації під час проведення хірургічної/медичної процедури); Пінцет для капсулорексису (НК 024:2023: 62479 Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета одноразового використання); Повікорозширювач (НК 024:2023: 35349 Повікорозширювач багаторазовий); Пінцет (НК 024:2023: 62478 Щипці хірургічні офтальмологічні для м'яких тканин у формі зонда одноразового використання); Фарбуючий розчин (НК 024:2023: 45180 Очний барвник); Офтальмологічний барвник для ока (НК 024:2023: 45180 Очний барвник); Розчин перфтордекалін, шприц 7,0 мл (НК 024:2023: 45125 Матеріал для заміщення рідини склуватого тіла ока післяопераційний); Газ C2F6 (НК 024:2023: 47242 Вітреоретинальний набір для ін'єкції газів); Інтракапсулярне кільце (НК 024:2023: 42839 Кільце капсульне стяжне); Одноразовий набір для факоемульсифікації з прямою факоголкою з раструбом 2,2 мм під кутом 30° (НК 024:2023: 36215 Наконечник системи факоемульсифікації одноразовий); Маніпулятор шпатель (НК 024:2023: 32754 Інтраофтальмологічний крюк/шпатель/маніпулятор багаторазовий); Наконечник з м'яким кінчиком (НК 024:2023: 46705 Офтальмологічна аспіраційна іригаційна канюля одноразового застосування); Багатокомпонентна інтраокулярна лінза (НК 024:2023: 16069 Інтраокулярна лінза з іридокапсулярною фіксацією); Інтраокулярний віскоеластичний розчин 2% (НК 024:2023: 35907 Матеріал для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока інтраопераційний); Інтраокулярний віскоеластичний розчин

3% гіалуронат натрію (НК 024:2023: 35907 Матеріал для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока інтраопераційний); Одноразові трубки для іригації та аспірації (НК 024:2023: 46705 Офтальмологічна аспіраційна іригаційна канюля одноразового застосування));

2. Ідентифікатор закупівлі: UA-2025-06-26-004207-a;

3. Відкриті торги з особливостями;

4. Бюджетне призначення – кошти місцевого бюджету (Обласна програма «Підтримка та розвиток галузі охорони здоров'я. Вінниччини на 2021-2025 роки») за напрямком «Проведення факоемульсифікації катаракти з імплантацією штучного кришталіка»;

5. Період доставки товару – по 31 грудня 2025 року;

6. Мета: Придбання розхідних матеріалів для проведення оперативних втручань з приводу факоемульсифікації катаракти з імплантацією штучного кришталіка.

Враховуючи кошти по обласній програмі «Підтримка та розвиток галузі охорони здоров'я Вінниччини на 2021-2025 роки» за напрямком «Проведення факоемульсифікації катаракти з імплантацією штучного кришталіка» у сумі 300 000,00 грн. необхідно здійснити закупівлю розхідних матеріалів для проведення оперативних втручань з факоемульсифікації катаракти з імплантацією штучного кришталіка за для оздоровлення населення Вінниччини.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

МЕДИКО-ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ

Ускладнена катаракта

№ п/п	Найменування товару	Код НК	Одиниці виміру	Кількість	Медико-технічні вимоги
1.	Інтраокулярна лінза з розширеним діапазоном зору	16069	шт.	2	Інтраокулярна лінза з розширеним діапазоном зору AcrySoft™ IQ Vivity™ DFT015. Лінза однокомпонентна інтраокулярна з розширеним діапазоном зору повинна відповідати наступним вимогам: • Двоопукла з технологією X-WAVE™ • Діаметр оптичної частини (мм) 6,0 • Матеріал лінзи Гідрофобний сополімер акрилату та метакрилату, що абсорбує УФ та блакитне світло Модель AcrySoft IQ Vivity або аналог
2.	Картридж «Д»	47726	шт.	2	Картридж D системи Монарх III – система для імплантації ІОЛ одноразового використання або еквівалент в окремій герметичній упаковці з поліестеру/TYVEK†
3.	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал	35907	шт.	2	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал Viscoat. Стерильний апірогенний віскоеластичний розчин 3% гіалуронату натрію і 4% хондроїтину сульфату. Дисперсний віскоеластик середня молекулярна маса яких (600

					000 Дальтон). Не розчинний у воді. В стерильному одноразовому шприці з канюлями по 0,5 мл.
4.	Матеріал віскоеластичний для офтальмології	35907	шт.	2	Матеріал віскоеластичний для офтальмології Provisc. Стерильний апірогенний віскоеластичний розчин 1% гіалуронату натрію. Когезивний віскоеластик з молекулярної масою 2,4 млн. Дальтон. В стерильному одноразовому шприці з канюлями по 0,55 мл.
5.	Набір для вітректомії 25 G	36586	шт.	1	Набір EVA NEXUS для вітректомії 25 G. Повна сумісність з EVA NEXUS
6.	Комплект полімерний бімануальний	46705	шт.	2	Комплект полімерний INTREPID, бімануальний, одноразового використання повинен мати повну сумісність з системою EVA NEXUS
7.	Губка офтальмологічна	13704	шт.	2	Губка хірургічна офтальмологічна, одноразового використання
8.	Касета з одноразовим пакетом для збору аспірату 2,0 л	36586	шт.	10	Касета EVA NEXUS NCBF з одноразовим пакетом для збору аспірату 2,0 л. Повна сумісність з EVA NEXUS
9.	Ніж-кератом 2,2 мм	46741	шт.	10	Ніж-кератом Clear Cut YH2 Intrepid 2,2 мм. Ніж офтальмологічний стерильний повинен відповідати наступним вимогам: -Ширина формованого тунельного розрізу рогівки повинна бути 2,2мм -Стерильний одноразового використання
10.	Ніж 1,2 мм	46741	шт.	10	Ніж Clear Cut S Sideport 1,2 мм . Ніж офтальмологічний стерильний повинен відповідати наступним вимогам: -Ширина формованого тунельного розрізу рогівки повинна бути 1,2мм. -Стерильний одноразового використання
11.	Розчин для іригації ока	37207	шт.	14	Розчин для іригації ока BSS. Стерильний фізіологічний збалансований сольовий розчин для іригації під час екстра окулярних та інтраокулярних процедур,призначений для промивання та зволоження тканин ока під час різних хірургічних процедур в офтальмології.У пластиковій упаковці ємністю 500 мл.
12.	Пінцет для капсулорексису	62479	шт.	2	Пінцет для капсулорексису, одноразового використання
13.	Повікорозширювач	35349	шт.	2	Повікорозширювач Leibinger, одноразового використання
14.	Пінцет	62478	шт.	2	Пінцет Colibri 0,25 мм зубчастий O/L

					84 мм, одноразового використання
15.	Фарбуючий розчин	45180	шт.	1	Офтальмологічний барвник для ока MembraneBlue Dual (для ILM та ERM)або еквівалент. Офтальмологічний ізотонічний розчин (барвник) три панового синього 0,06% для внутрішньо очного застосування, в попередньо заповненому скляному шприці ємністю 0,5 мл,стерильний
16.	Офтальмологічний барвник для ока	45180	шт.	1	Офтальмологічний барвник для ока AJL BLUE 6 %. Офтальмологічний стерильний розчин трипанового синього, сумісний з біологічними тканинами, застосовується інтраокулярно в офтальмологічній хірургії переднього сегменту. Попередньо заповнений скляний шприц об'ємом 1 мл та канюля 27G із замком Люера
17.	Розчин перфтордекалін, шприц 7,0 мл	45125	шт.	1	Розчин перфтордекалін Eftiar Decalin, стерильний,одноразового використання, у шприці об'ємом 7 мл або еквівалент
18.	Газ C2F6	47242	шт.	1	GOT Multi C2F6 (чистий гексафторетан), безбарвний, в алюмінієвому циліндрі (75-мл балон з багатошаровим пакетом), для тривалої заміни рідини склоподібного тіла ока.
19.	Інтракапсулярне кільце	42839	шт.	8	Інтракапсулярне кільце з поліметакрилату, з УФ-блокатором, круглого перетину, діаметром 13 мм, у стерильному контейнері, що розміщений у стерильному пакеті
20.	Одноразовий набір для факоемульсифікації з прямою факоголкою з раструбом 2,2 мм під кутом 30°	36215	шт.	10	Одноразовий набір для факоемульсифікації з прямою факоголкою з раструбом 2,2 мм під кутом 30°. Повна сумісність з EVA NEXUS
21.	Маніпулятор шпатель	32754	шт.	2	Маніпулятор шпатель, одноразового використання
22.	Наконечник з м'яким кінчиком	46705	шт.	1	25 калібру одноразового використання, стерильний. Офтальмологічна аспірацій на/іригаційна канюля
23.	Багатокомпонентна інтраокулярна лінза	16069	шт.	8	Багатокомпонентна інтраокулярна лінза Bi-Flex POB-MA . Однокомпонентна стерильна гнучка асферична абераційно-нейтральна гідрофобна акрилова лінза (ІОЛ) з блокуванням УФ та опційним фільтром синього світла. Монофокальна оптика. Попередньо завантажена в інжектор

					однор.використання
24.	Інтраокулярний віскоеластичний розчин 2%	35907	шт.	8	Віскоеластичний розчин 3% гіалуронату натрію,молекулярною вагою близько 2 4000 000 дальтон,бактеріального походження,що містить глюконат натрію та N-ацетилглюкозамін.Вміст гіалуронату натрію:30 мг на 1 мл в у стерильному одноразовому шприці ємністю 1 мл.
25.	Інтраокулярний віскоеластичний розчин 3% гіалуронат натрію	35907	шт.	8	Інтракулярний віскоеластичний розчин AJL CELL 2% гідроксипроприлметилцелюлоза 2,0 мл,або еквівалент
26.	Одноразові трубки для іригації та аспірації	46705	шт.	10	Одноразові трубки EVA NEXUS для іригації та аспірації. Повна сумісність з EVA NEXUS

у разі, коли у переліку предмету закупівлі зазначено вказівку на виробника товару чи матеріалу або його складових, торгову марку, комерційне найменування, то учасник має право за власним вибором пропонувати на тендер зазначений товар, або його еквівалент. Якщо учасник пропонує інший товар (аналог або еквівалент) ніж передбачений цією документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за усіма показниками.

Учасник у випадку пропозиції аналогічного товару повинен надати таблицю із порівняльною характеристикою товару, який визначений у тендерні документації та товару, який пропонується таким учасником

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам.

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.
2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 60% загального терміну їх зберігання .
3. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

Обґрунтування обсягу закупівлі : Обсяги визначено Замовником на основі обсягу фінансування, який розрахований на 11(одинадцять) в майбутньому прооперованих очей.

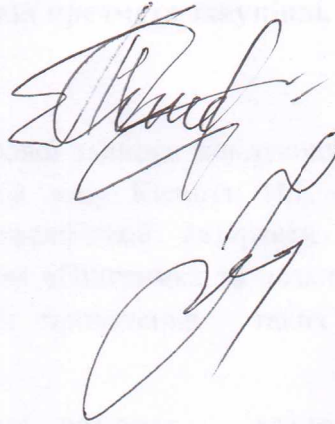
Обґрунтування очікуваної вартості :

Очікувана вартість закупівлі:

- 299 801 грн. 36 коп. (двісті дев'яносто дев'ять тисяч вісімсот одна гривня тридцять шість копійок), в т.ч. ПДВ
- Кошти місцевого бюджету - по обласній програмі «Підтримка та розвиток галузі охорони здоров'я Вінниччини на 2021-2025 роки» за напрямком «Проведення факоемульсифікації катаракти з імплантацією штучного кришталика» ;
- КЕКВ 2220.

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі здійснено шляхом проведення аналізу закупівельних цін ідентичних на ринку на момент оголошення процедури закупівлі та отриманих комерційних пропозицій від потенційних постачальників продукції.

Уповноважена особа Замовника
Фахівець з публічних закупівель



Юлія Петербурзька

Завідуюча ВКЦ МХО
з блоком очної травми та гострою
патологією органів зору



Наталія Капшук