

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

(відповідно до пункту 4¹ постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, його категорія:

Державна установа «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України»;
вул. Платона Майбороди, 32, м. Київ, 04050;
код за ЄДРПОУ – 02011930;

2. 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):

ДК 021:2015 “Єдиний закупівельний словник” – 33140000-3 Медичні матеріали (Вироби медичні одноразові: рукавички оглядові; рукавички хірургічні; система для переливання рідин загального призначення; внутрішній уретральний дренажний катетер; шприц для промивання; катетер для периферійного судинного вливання – 17 найменувань).

Ідентифікатор закупівлі [UA-2022-11-23-006403-a](#).

3. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

У зв'язку із потребою забезпечення безперебійного лікувального процесу, необхідно провести закупівлю виробів медичних одноразових з наступними медико-технічними вимогами, а саме:

Медико-технічні вимоги

Кількість – 17 найменувань – 49850 одиниць

№ п/п	Код НК 024:2019	Найменування	Од. вим.	Кількість	Медико-технічні вимоги
1.	47172 Непудрені, оглядові/процедурні рукавички з латексу гевеї, нестерильні	Латексні оглядові рукавички неопудрені, р-р L	пар	10000	Виріб : латексні оглядові рукавички, неопудрені Мікротекстурована поверхня пальців, нестерильні Призначення : Медична діяльність, де слід уникати присутності пудри на рукавичках Матеріал : Натуральний каучуковий латекс Увага: Цей продукт містить натуральний латекс, який може викликати алергічні реакції. Обробка поверхонь рукавичок Відповідно до EN 455-3, не використовується жодна пудра. Без тальку (без магнію силікату) Галогенування та екстенсивна промивка в проточній воді. Форма : Прямі пальці, великий палець і пальці в одній площині, на обидві руки, манжета з валіком Розміри : Екстра- великий (L) Співвідношення ширини долоні до розміру L: 100-109 мм Колір : Блідо-жовтий, колір може варіюватися в залежності від часу і умов зберігання Маркування : Рукавички мають маркування відповідного розміру
2.	47172 Непудрені, оглядові/процедурні рукавички з латексу гевеї, нестерильні	Латексні оглядові рукавички неопудрені, р-р M	пар	20000	Виріб : латексні оглядові рукавички, неопудрені Мікротекстурована поверхня пальців, нестерильні Призначення : Медична діяльність, де слід уникати присутності пудри на рукавичках Матеріал : Натуральний каучуковий латекс Увага: Цей продукт містить натуральний латекс, який може викликати алергічні реакції. Обробка поверхонь рукавичок Відповідно до EN 455-3, не використовується жодна пудра. Без тальку (без магнію силікату)

№ п/п	Код НК 024:2019	Найменування	Од. вим.	Кількість	Медико-технічні вимоги
					Галогенування та екстенсивна промивка в проточній воді. Форма : Прямі пальці, великий палець і пальці в одній площині, на обидві руки, манжета з валиком Розміри : Екстра- середній (М) Співвідношення ширини долоні до розміру М: 90-99 мм Колір : Блідо-жовтий, колір може варіюватися в залежності від часу і умов зберігання Маркування : Рукавички мають маркування відповідного розміру
3.	56286 - Рукавички оглядові / процедурні нітрилові, Непудрені, нестерильні	Нітрилові оглядові рукавички неопудрені, р-р L	пар	200	1. Матеріал – нітрil 2. Колір блідо-синій 3. Форма – на обидві руки 4. Манжета – з валиком 5. Зовнішня поверхня – текстурована 6. Внутрішня поверхня – хлорована 7. Повинні мати товщину: долоні не менше 0,120 мм, -пальців не менше 0,155 мм, - манжетів не менше 0,1 мм 8. Повинні мати міцність : до старіння після старіння Подовження при розриві % 595 595 Міцність на розрив (Н) 11,8 11,4 Мінімальна довжина 290 мм 9. Термін зберігання - 3 роки. Фасовка : в упаковці 50 пар
4.	40548 Хірургічна рукавичка, латексна (хірургічні та оглядові рукавички)	Рукавички хірургічні без пудри р.6,5 стерильні	пар	500	Матеріал: натуральний латекс. Колір: білий. текстуровані пальці та долонях, Довжина рукавички (мм): Розмір 6.0 - 6.5 : Серединне значення 260 Розмір 7.0 - 8.0 : Серединне значення 270 Розмір 8.5 - 9.5 : Серединне значення 280 Ширина долоні рукавички (мм): Розмір 6.5 : 83 ± 5, Розмір 7.0 : 89 + 5, Розмір 7.5 : 95 ± 5, Розмір 8.0 :102±6, Розмір 8.5 :108 ± 6 Вміст пудри ASTM D 5712-05: ≤2 мг/рукавичка Стерилізація (Метод стерилізації: Гамма-промені ISO 11737-2:2009)
5.	40548 Хірургічна рукавичка, латексна (хірургічні та оглядові рукавички)	Рукавички хірургічні без пудри р.7,0 стерильні	пар	2500	Матеріал: натуральний латекс. Колір: білий. текстуровані пальці та долонях, Довжина рукавички (мм): Розмір 6.0 - 6.5 : Серединне значення 260 Розмір 7.0 - 8.0 : Серединне значення 270 Розмір 8.5 - 9.5 : Серединне значення 280 Ширина долоні рукавички (мм): Розмір 6.5 : 83 ± 5, Розмір 7.0 : 89 + 5, Розмір 7.5 : 95 ± 5, Розмір 8.0 :102±6, Розмір 8.5 :108 ± 6 Вміст пудри ASTM D 5712-05: ≤2 мг/рукавичка Стерилізація (Метод стерилізації: Гамма-промені ISO 11737-2:2009)
6.	40548 Хірургічна рукавичка, латексна (хірургічні та оглядові рукавички)	Рукавички хірургічні без пудри р.7,5 стерильні	пар	5000	Матеріал: натуральний латекс. Колір: білий. текстуровані пальці та долонях, Довжина рукавички (мм): Розмір 6.0 - 6.5 : Серединне значення 260 Розмір 7.0 - 8.0 : Серединне значення 270 Розмір 8.5 - 9.5 : Серединне значення 280 Ширина долоні рукавички (мм): Розмір 6.5 : 83 ± 5, Розмір 7.0 : 89 + 5, Розмір 7.5 : 95 ± 5, Розмір 8.0 :102±6, Розмір 8.5 :108 ± 6 Вміст пудри ASTM D 5712-05: ≤2 мг/рукавичка

№ п/п	Код НК 024:2019	Найменування	Од. вим.	Кількість	Медико-технічні вимоги
					Стерилізація (Метод стерилізації: Гамма-промені ISO 11737-2:2009)
7.	40548 Хірургічна рукавичка, латексна (хірургічні та оглядові рукавички)	Рукавички хірургічні без пудри р.8,0 стерильні	пар	5000	Матеріал: натуральний латекс. Колір: білий. текстуровані пальці та долонях, Довжина рукавички (мм): Розмір 6.0 - 6.5 : Середнє значення 260 Розмір 7.0 - 8.0 : Середнє значення 270 Розмір 8.5 - 9.5 : Середнє значення 280 Ширина долоні рукавички (мм): Розмір 6.5 : 83 ± 5, Розмір 7.0 : 89 + 5, Розмір 7.5 : 95 ± 5, Розмір 8.0 :102±6, Розмір 8.5 :108 ± 6 Вміст пудри ASTM D 5712-05: ≤2 мг/рукавичка Стерилізація (Метод стерилізації :Гамма-промені ISO 11737-2:2009)
8.	40548 Хірургічна рукавичка, латексна (хірургічні та оглядові рукавички)	Рукавички хірургічні латексні Антимікробні стерильні без пудри (АНТИСНІД) розмір 6,5	пар	100	Матеріал: натуральний латекс. Колір: кремовий. Форма: анатомічна. Манжета: без валика з клейкою полосою. Розмір 6,5. Зовнішня поверхня: мікротекстурована, хлорована. Внутрішня поверхня: з полімерним покриттям (поліуретан); антимікробне покриття, основане на хлоргексидина глюконаті. Товщина матеріалу одинарна (типів середні значення): палець - 0,220 мм; долонь - 0,200 мм; манжета - 0,200 мм. Товщина матеріалу подвійна (типів середні значення):палець - 0,380-0,490 мм, долоня - 0,350-0,460 мм, манжета - 0,350-0,460 мм Подовження при розриві (%): до старіння 860, після старіння 890 Міцність на розрив (Н): до старіння 16, після старіння 15 Довжина: не менше 260 мм. Ширина долоні: 78-88 мм. Низький рівень алергенності (вміст білку <30 мкг/г (EN 455-3)). Внутрішнє покриття має антимікробну та протівірусну дію підтверджену результатами випробувань. Проникнення вірусу: витримує випробування з використанням бактеріофага PhiX174. Відповідність: Знак CE: медичний виріб: клас III; Стандарт EN 455, частини 1, 2, 3, 4. Стерилізація: гамма випромінювання в дозі 25 кГр.
9.	40548 Хірургічна рукавичка, латексна (хірургічні та оглядові рукавички)	Рукавички хірургічні латексні Антимікробні стерильні без пудри (АНТИСНІД) розмір 7,0	пар	200	Матеріал: натуральний латекс. Колір: кремовий. Форма: анатомічна. Манжета: без валика з клейкою полосою. Розмір 7,0. Зовнішня поверхня: мікротекстурована, хлорована. Внутрішня поверхня: з полімерним покриттям (поліуретан); антимікробне покриття, основане на хлоргексидина глюконаті. Товщина матеріалу одинарна (типів середні значення): палець - 0,220 мм; долонь - 0,200 мм; манжета - 0,200 мм. Товщина матеріалу подвійна (типів середні значення):палець - 0,380-0,490 мм, долоня - 0,350-0,460 мм, манжета - 0,350-0,460 мм Подовження при розриві (%): до старіння 860, після старіння 890 Міцність на розрив (Н): до старіння 16, після старіння 15 Довжина: не менше 270 мм. Ширина долоні: 84-94 мм. Низький рівень алергенності (вміст білку <30 мкг/г (EN 455-3)). Внутрішнє покриття має антимікробну та протівірусну дію підтверджену результатами

№ п/п	Код НК 024:2019	Найменування	Од. вим.	Кількість	Медико-технічні вимоги
					<p>випробувань. Проникнення вірусу: витримує випробування з використанням бактеріофага PhiX174.</p> <p>Відповідність: Знак CE: медичний виріб: клас III; Стандарт EN 455, частини 1, 2, 3, 4.</p> <p>Стерилізація: гамма випромінювання в дозі 25 кГр.</p>
10.	40548 Хірургічна рукавичка, латексна (хірургічні та оглядові рукавички)	Рукавички хірургічні латексні Антимікробні стерильні без пудри (АНТИСНІД) розмір 8,0	пар	200	<p>Матеріал: натуральний латекс. Колір: кремовий. Форма: анатомічна. Манжета: без валика з клейкою половою. Розмір 8,0. Зовнішня поверхня: мікротекстурована, хлорована. Внутрішня поверхня: з полімерним покриттям (поліуретан); антимікробне покриття, основане на хлоргексидина глюконаті.</p> <p>Товщина матеріалу одинарна (типів середні значення): палець - 0,220 мм; долонь - 0,200 мм; манжета - 0,200 мм. Товщина матеріалу подвійна (типів середні значення): палець - 0,380-0,490 мм, долоня - 0,350-0,460 мм, манжета - 0,350-0,460 мм</p> <p>Подовження при розриві (%): до старіння 860, після старіння 890</p> <p>Міцність на розрив (Н): до старіння 16, після старіння 15</p> <p>Довжина: не менше 270 мм. Ширина долоні: 96-108 мм.</p> <p>Низький рівень алергенності (вміст білку <30 мкг/г (EN 455-3)).</p> <p>Внутрішнє покриття має антимікробну та протівірусну дію підтверджену результатами випробувань. Проникнення вірусу: витримує випробування з використанням бактеріофага PhiX174.</p> <p>Відповідність: Знак CE: медичний виріб: клас III; Стандарт EN 455, частини 1, 2, 3, 4.</p> <p>Стерилізація: гамма випромінювання в дозі 25 кГр</p>
11.	40548 Хірургічна рукавичка, латексна (хірургічні та оглядові рукавички)	Рукавички хірургічні латексні Антимікробні стерильні без пудри (АНТИСНІД) розмір 8,5	пар	200	<p>Матеріал: натуральний латекс. Колір: кремовий. Форма: анатомічна. Манжета: без валика з клейкою половою. Розмір 8,5. Зовнішня поверхня: мікротекстурована, хлорована. Внутрішня поверхня: з полімерним покриттям (поліуретан); антимікробне покриття, основане на хлоргексидина глюконаті.</p> <p>Товщина матеріалу одинарна (типів середні значення): палець - 0,220 мм; долонь - 0,200 мм; манжета - 0,200 мм. Товщина матеріалу подвійна (типів середні значення): палець - 0,380-0,490 мм, долоня - 0,350-0,460 мм, манжета - 0,350-0,460 мм</p> <p>Подовження при розриві (%): до старіння 860, після старіння 890</p> <p>Міцність на розрив (Н): до старіння 16, після старіння 15</p> <p>Довжина: не менше 280 мм. Ширина долоні: 102-114мм.</p> <p>Низький рівень алергенності (вміст білку <30 мкг/г (EN 455-3)).</p> <p>Внутрішнє покриття має антимікробну та протівірусну дію підтверджену результатами випробувань. Проникнення вірусу: витримує випробування з використанням бактеріофага PhiX174.</p> <p>Відповідність: Знак CE: медичний виріб: клас III; Стандарт EN 455, частини 1, 2, 3, 4.</p> <p>Стерилізація: гамма випромінювання в дозі 25 кГр</p>

№ п/п	Код НК 024:2019	Найменування	Од. вим.	Кількість	Медико-технічні вимоги
12.	43324-Система для переливання рідин загального призначення	Системи для переливання інфузійних розчинів ПР	Шт.	3000	<p>Повинні використовуватись для внутрішньовенного вливання інфузійних розчинів.</p> <p>Повинні мати довжину трубки – не менше 1650 мм.</p> <p>Повинні мати тип з'єднання Luer slip (луер сліп)</p> <p>Повинні мати роликотвий регулятор швидкості потоку.</p> <p>Повинні мати металеву голку, розміром не менше 0,8 х40мм. Повинні мати крапельну камеру з мікрофільтром.</p> <p>Швидкість потоку від 1000 мл/10м</p> <p>Мікрофільтр з діаметром ячеїки 15 мікрон.</p> <p>Повинні мати повітровід, що складається з металевої голки та повітряного клапана виготовлено з поліпропілену</p> <p>Повинні мати трубку системи виготовлену з полівінілхлориду.</p> <p>Повинні мати гумовий перехідник між трубкою та ін'єкційною голкою.</p> <p>Повинні бути стерильними, апірогеними та нетоксичним в індивідуальному пакуванні</p> <p>Повинні бути для одноразового використання.</p>
13.	34917 - Внутрішній уретральний дренажний катетер	Катетер Фолея (2-х ходовий р.16Ch)	Шт.	400	<p>Повинен використовуватись для тривалої катетеризації сечового міхура.</p> <p>Повинен мати розмір: Fr 16</p> <p>Повинен бути виготовлений з нейтрального термопластичного латексу та оброблений силіконом.</p> <p>Повинен мати трубки , довжиною до 300 мм. (дитячий) або 400 мм. (дорослий)</p> <p>Повинен мати симетричний балон об'ємом 3-5 мм (дитячий), або 10-30(дорослий).</p> <p>Повинен мати антизворотний клапан з покришкою з кольоровим кодуванням.</p> <p>Повинен бути стерильний одноразовий, нетоксичний.</p> <p>Повинен мати індивідуальне пакування.</p> <p>Повинен бути одноразового використання</p>
14.	34917 - Внутрішній уретральний дренажний катетер	Катетер Фолея (2-х ходовий р.18Ch)	Шт.	400	<p>Повинен використовуватись для тривалої катетеризації сечового міхура.</p> <p>Повинен мати розмір: Fr 18</p> <p>Повинен бути виготовлений з нейтрального термопластичного латексу та оброблений силіконом.</p> <p>Повинен мати трубки , довжиною до 300 мм. (дитячий) або 400 мм. (дорослий)</p> <p>Повинен мати симетричний балон об'ємом 3-5 мм (дитячий), або 10-30(дорослий).</p>

№ п/п	Код НК 024:2019	Найменування	Од. вим.	Кількість	Медико-технічні вимоги
					<p>Повинен мати антизворотний клапан з покриттям з кольоровим кодуванням. Повинен бути стерильний одноразовий, нетоксичний.</p> <p>Повинен мати індивідуальне пакування. Повинен бути одноразового використання</p>
15.	35390 – Шприц для промивання	Шприц 3-х компонентний, 100 мл., Катетер тип з перехідником Луер	Шт.	1000	<p>Повинен використовуватись для введення різної консистенції поживних речовин в шлунок через катетер, а також для відсмоктування різних рідин з порожнин організму.</p> <p>Повинен бути трьохкомпонентним. Повинен бути об'ємом 100,0 мл. Повинен мати прозорий циліндр. Повинен мати чітку, стійку до стирання шкалу.</p> <p>Повинен мати стопорне кільце. Повинен мати подовжений конус для під'єднання катетера. Повинен бути циліндр виготовлений з поліпропілена.</p> <p>Повинен бути стерильним, нетоксичним та апірогенним. Повинен бути для одноразового використання.</p>
16.	34920 -Катетер для периферійного судинного вливання	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом , 20G (1,1x33 мм)	Шт.	1000	<p>Комплектація: катетер, стальна нержавіюча голка провідник, ін'єкційний порт, заглушка луер/лок, крильця для фіксації, захисний ковпачок. Розмір катетера (1,1*32мм) Внутрішній діаметр 0,8мм. Зовнішній діаметр 1,1 мм. Довжина катетера 32 мм. Швидкість потоку від 50 до 64 мл/хв. Стерильно, апірогенно, нетоксичний; Для одноразового використання. Індивідуальна упаковка</p> <p>Матеріал катетера: PUR (поліурітан). Павільйон зі з'єднанням луер лок та луер сліп. Ковпачок голки, крильця, камера зворотнього току -поліпропілен. Заглушка луер-лок-поліетилен.</p> <p>Повинні мати кольорове маркування. Спеціальний конусний стійкий до перегинання рентгенконтрасний катетер. Канюлі повинні мати крильця з перфорацією. Кришка порта з беззворотньою заціпкою.</p> <p>Мають бути із біосумісних матеріалів для подовження перебування в судині. Порт для ін'єкцій повинен мати силікований клапан та гідрофобний фільтр.</p>

№ п/п	Код НК 024:2019	Найменування	Од. вим.	Кількість	Медико-технічні вимоги
					Канюлі повинні мати отвір біля вістря голки, що дає змогу миттєво підтвердити венепункцію, завдяки кровотоку що рухається повздовж тіла катетера Канюля повинна мати трьохгранну заточку голки.
17.	34920 -Катетер для периферійного судинного вливання	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, 24G (0,7x19 мм)	Шт.	150	Комплектація: катетер, стальна нержавіюча голка провідник, ін'єкційний порт, заглушка луер/лок, крильця для фіксації, захисний ковпачок. Розмір катетера (0,7*19мм) Внутрішній діаметр 0,5мм. Зовнішній діаметр 0,7 мм. Довжина катетера 19 мм. Швидкість потоку 18 до 29 мл/хв. Стерильно, апірогенно, нетоксичний; Для одноразового використання. Індивідуальна упаковка Матеріал катетера: PUR (поліурітан). Павільйон зі з'єднанням луер лок та луер сліп. Ковпачок голки, крильця, камера зворотнього току -поліпропілен. Заглушка луер-лок-поліетилен. Повинні мати кольорове маркування. Канюлі повинні мати крильця з перфорацією Кришка порта з беззворотньою защіпкою. Мають бути із біосумісних матеріалів для подовження перебування в судині. Порт для ін'єкцій повинен мати силікований клапан та гідрофобний фільтр. Канюлі повинні мати отвір біля вістря голки, що дає змогу миттєво підтвердити венепункцію, завдяки кровотоку що рухається повздовж тіла катетера Канюля повинна мати трьохгранну заточку голки.

Загальна характеристика та актуальність завдання (проєкту):

Забезпечення Інституту виробами медичними одноразовими з метою надання спеціалізованої медичної допомоги.

4. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі Код ДК 021:2015 “Єдиний закупівельний словник” – 33140000-3 Медичні матеріали (Вироби медичні одноразові: рукавички оглядові; рукавички хірургічні; система для переливання рідин загального призначення; внутрішній уретральний дренажний катетер; шприц для промивання; катетер для периферійного судинного вливання – 17 найменувань), відповідає розрахунку видатків до паспорту бюджетної програми Державної установи «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України» на 2022 рік (загальний фонд) за КПКВК 6561160 «Діагностика і лікування захворювань із впровадженням експериментальних та нових медичних технологій, спеціалізована консультативно-

поліклінічна допомога, що надається науково-дослідними установами Національної академії медичних наук України».

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована відповідно до інформації отриманої в результаті застосування методів встановлених Примірною методикою визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженою Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275, висновку робочої групи та становить 560928,00 грн. з ПДВ.