



ВИКОНАВЧИЙ ОРГАН КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КИЇВСЬКА МІСЬКА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ)

ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР РЕПРОДУКТИВНОЇ ТА
ПЕРИНАТАЛЬНОЇ МЕДИЦИНИ»
ВИКОНАВЧОГО ОРГАНУ КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ ДЕРЖАВНОЇ АДМІНІСТРАЦІЇ)**

проспект Героїв Сталінграда, 16, м. Київ-210, 04210, тел./факс.: (044) 411-76-48, 411-92-33,
e-mail: kmcrpm@i.ua , код ЄДРПОУ 02124976

26.04.2021 № 061/05-545

**Комунальне некомерційне
підприємство «Київський
міський центр громадського
здоров'я» ВО КМР (КМДА)**

На виконання листа Департаменту охорони здоров'я від 06.01.2021 року № 061-124/06 та на виконання пункту 4¹ Постави КМУ від 11.10.2016 №710 , адміністрація Комунального некомерційного підприємства «Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини» надає обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі та очікуваної вартості предмета закупівлі оприлюднені в оголошенні про проведення конкурентних процедур (Постанова КМУ від 11.10.2016 № 710)

Додаток на 11 арк.

Директор

В'ячеслав КАМІНСЬКИЙ

МЕДИКО-ТЕХНІЧНЕ ТА ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ

З метою забезпечення Комунального підприємства «Київського міського центру репродуктивної та перинатальної медицини» Виконавчого органу Київської Міської Ради (Київської міської Державної Адміністрації) для надання своєчасної медичної допомоги, було розроблено медико-технічне завдання на закупівлю: **Код за ДК код за ДК 021:2015-33190000-8** Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Класифікатор медичних виробів: 35091 - Халат операційний, одноразового використання (Халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) стерильний); 44059-Одноразовий акушерсько-гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів(Комплект покриттів операційних для гінекологічних операцій (лапароскопія та гістероскопія) №1стерильний) ; 44059-Одноразовий акушерсько-гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів(Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/Б стерильний); 35177 - Маска хірургічна, одноразового використання (Маска медична тришарова на резинках із захисним екраном стерильна); 44059-Одноразовий акушерсько-гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів(Комплект одягу та покриттів операційних для Кесаревого розтину № 1 стерильний); 57938 - Набір для збору зразків з цервікального каналу, без додаткових компонентів(Набір гінекологічний оглядовий №2 стерильний); 44059-Одноразовий акушерсько-гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів, (Комплект одягу «Анти-СНІД» №4 стерильний); 44059-Одноразовий акушерсько-гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів (Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №48 стерильний); 22724 - Багаторазовий біопсійний пістолет з бічним вирізом (Автоматичний прилад для біопсії м'яких тканин PALIUM), 47540 - Голка для біопсії м'яких тканин, разового застосування (Гільйотинна голка одноразового використання для біопсії м'яких тканин, ручної дії, 200 мм 18G); 47540 - Голка для біопсії м'яких тканин, разового застосування (Напівавтоматична голка для біопсії м'яких тканин 20Gx 100 мм); 12734 - Біопсійна разова голка, загального призначення (Голка 14G x 200 мм для біопсії м'яких тканин, сумісна з біопсійними системами Palium та MAGNUM BARD); 12734 - Біопсійна разова голка, загального призначення (Голка 16G x 150 мм для біопсії м'яких тканин, сумісна з біопсійними системами Palium та MAGNUM BARD); 35823 - Негатоскоп медичний, з електроживленням(Світлодіодний однокадровий негатоскоп).

| № з/п | Код згідно НК 021:2019 | Найменування | Кількість | Одиниця виміру | Вимоги до предмету закупівлі (параметри, характеристики комплектація, форма випуску дозування, тощо) |
|-------|--|---|-----------|----------------|---|
| 1 | 35091 - Халат операційний, одноразового застосування | Халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) стерильний | 2500 | шт. | Матеріал: СМС + ламінований спанбонд, щільність не менше - 35+45 г/м ² Наявність індикаторів стерилізації на кожній упаковці. Надати документи (завірені копії ТУ) на стерильні вироби, які підтверджують склад, розміри, матеріали та їх щільність; Стерилізація - газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорт якості) Загальний термін придатності не |

| | | | | | |
|---|--|--|-----|-------|---|
| | | | | | менше 5 років, що підтверджується паспортом якості, технічними умовами виробника та висновками технічної експертизи уповноважених державних органів; Надати протокол випробувань на наявність залишку оксиду етилену, що видані сертифікованою лабораторією. |
| 2 | 44059 - Одноразовий акушерсько-гінекологічний і хірургічний набір, що не містить лікарських засобів | Комплект покриттів операційних для гінекологічних операцій (лапароскопія та гістероскопія) №1 стерильний | 600 | комп. | Склад комплекту: (покриття операційне 270см x 160см - на дугу, із захисним покриттям для ніг, адгезивним операційним полем 40см x 20см та фартухом з мішком збиральним 50см x 40см (конусної форми з фільтром), матеріал – СМС, щільність не менше - 35 г/м ² - 1шт., покриття операційне 200см x 160см для операційного столу, матеріал – СМС, щільність не менше - 35 г/м ² - 1шт., покриття операційне 140см x 80см для інструментального столу, матеріал - ламінований спанбонд, щільність не менше - 45 г/м ² - 1шт., покриття операційне 80см x 80см з адгезивним краєм, матеріал – СМС, щільність не менше - 35 г/м ² - 1шт., покриття операційне 25см x 20см, матеріал – спанлейс, щільність не менше - 50 г/м ² - 4шт., пелюшка поглинаюча 60см x 60см з адгезивним краєм, матеріал - целюлоза+абсорбент – 1шт., стрічка адгезивна 50см x 5см, нетканий матеріал + скотч технічний – 1шт., серветка пакувальна 120см x 80см, матеріал – спанбонд, щільність не менше - 17 г/м ² - 1шт.) Наявність індикаторів стерилізації на кожній упаковці. Надати документи (завірені копії ТУ) на стерильні вироби, які підтверджують склад, розміри, матеріали та їх щільність; Стерилізація - газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорт якості) Загальний термін придатності не |

| | | | | | |
|---|---|---|-----|-------|--|
| | | | | | менше 5 років, що підтверджується паспортом якості, технічними умовами виробника та висновками технічної експертизи уповноважених державних органів; Надати протокол випробувань на наявність залишку оксиду етилену, що видані сертифікованою лабораторією. |
| 3 | 44059 - Одноразовий акушерсько-гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії №2/Б стерильний | 400 | комп. | Склад комплекту: (шапочка - берет медична, матеріал – спанбонд, щільність не менше - 13 г/м ² - 3шт., маска медична тришарова на резинках, матеріал - спанбонд + фільтруючий шар – мелтблаун – 3шт., халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)), матеріал – СМС + ламінований спанбонд, щільність не менше - 35+45 г/м ² - 3шт., бахіли медичні середні, матеріал – спанбонд, щільність не менше - 30 г/м ² - 3 пари, покриття операційне 200см x 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см x 20см та поглинаючими зонами, матеріал - СМС, щільність не менше - 35 г/м ² - 2шт., покриття операційне 200см x 160см для операційного столу, матеріал - СМС, щільність не менше - 35 г/м ² - 1шт., покриття операційне 140см x 80см для інструментального столу, матеріал - ламінований спанбонд, щільність не менше - 45 г/м ² - 1шт, покриття операційне 35см x 20см, матеріал – спанлейс, щільність не менше - 50 г/м ² - 4шт., стрічка адгезивна 50см x 5см, нетканий матеріал + скотч технічний – 2шт., кишеня бічна 40см x 30см з липкою фіксацією, матеріал – поліетилен, щільність не менше - 55 г/м ² - 2шт., тримач шнура адгезивний 20см x 3см (на «липучці»), матеріал - стрічка контактна текстильна – 1шт., серветка пакувальна 120см x 80см, |

| | | | | | |
|---|---|---|-----|----|--|
| | | | | | <p>матеріал – спанбонд, щільність не менше - 17 г/м² - 1шт.)</p> <p>Наявність індикаторів стерилізації на кожній упаковці.</p> <p>Надати документи (завірені копії ТУ) на стерильні виробі, які підтверджують склад, розміри, матеріали та їх щільність;</p> <p>Стерилізація - газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорт якості)</p> <p>Загальний термін придатності не менше 5 років, що підтверджується паспортом якості, технічними умовами виробника та висновками технічної експертизи уповноважених державних органів;</p> <p>Надати протокол випробувань на наявність залишку оксиду етилену, що видані сертифікованою лабораторією.</p> |
| 4 | 35177 - Маска хірургічна, одноразового застосування | Маска медична тришарова на резинках із захисним екраном стерильна | 100 | шт | <p>Сфера застосування – медична.</p> <p>Одяг, комплекти та покриття операційні застосовуються у лікувальних закладах будь-якого профілю.</p> <p>Виготовлена зі спанбонду + фільтруючий шар – мелтблаун і прозорого пластику</p> <p>Висота бланка 9,5 ± 0,1 см</p> <p>Висота бланка у розгорнутому виді 17,0 ± 0,5 см</p> <p>Довжина бланка 17,3 + 0,2 см</p> <p>Довжина проволоки 11,0 ± 0,2 см</p> <p>Довжина резинки 18,0 ± 0,1 см</p> <p>Висота екрана 10,0 ± 0,5 см</p> <p>Довжина екрана 30,5 ± 0,1 см</p> <p>Екран – прозорий пластик з покриттям antiFOG (протитуманним)</p> <p>Є стерильною</p> <p>Для одноразового використання</p> <p>Має упаковання по 1 шт.</p> <p>Термін придатності 5 років з дати вказаної на упаковці</p> <p>Сертифікат (паспорт) якості або інший документ, що підтверджує якість товару.</p> |

| | | | | | |
|---|---|---|-----|------|---|
| 5 | 44059 - Одноразовий акушерсько-гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів операційних для Кесаревого розтину № 1 стерильний | 600 | комп | <p>Склад комплекту: (шапочка-берет медична, матеріал – спанбонд, щільність не менше - 13 г/м² -1 шт. ; сорочка-комбі для породіллі, матеріал - СМС +спанлейс, щільність не менше - 35+50 г/м² - 1 шт. ; бахіли медичні середні, матеріал – спанбонд, щільність не менше - 30 г/м² -1 пара ; покриття операційне 300 x160 см з виділеним адгезивним операційним полем 25x25 см і карманом для збору рідини з відповідною трубкою довжиною 130 см, матеріал - ламінований спанбонд, щільність не менше - 45 г/м²) -1 шт. ; покриття операційне 200x160 см для операційного столу, матеріал – СМС, щільність не менше - 35 г/м² -1 шт. ; покриття операційне 140x80 см для інструментального столу, матеріал - ламінований спанбонд, щільність не менше - 45 г/м² -1 шт.; покриття операційне 80x70 см для дитини, матеріал – спанлейс, щільність не менше - 50 г/м² -1 шт.; пелюшка поглинаюча 60x60 см, матеріал - целюлоза+абсорбент -1 шт.)</p> <p>Наявність індикаторів стерилізації на кожній упаковці.</p> <p>Надати документи (завірені копії ТУ) на стерильні вироби, які підтверджують склад, розміри, матеріали та їх щільність;</p> <p>Стерилізація - газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорт якості)</p> <p>Загальний термін придатності не менше 5 років, що підтверджується паспортом якості, технічними умовами виробника та висновками технічної експертизи уповноважених державних органів;</p> <p>Надати протокол випробувань на наявність залишку оксиду етилену, що видані сертифікованою лабораторією.</p> |
|---|---|---|-----|------|---|

| | | | | | |
|---|---|--|------|------|--|
| 6 | 57938 - Набір для збору зразків з цервікального каналу, без додаткових компонентів | Набір гінекологічний оглядовий №2 стерильний | 2000 | шт | <p>Склад набору: (дзеркало вагінальне - 1шт; щіточка гінекологічна - 1шт; ватний аплікатор - 1шт; шпатель гінекологічний (тип Фолькмана) - 1шт; рукавички (розмір "М") - 1 пара; предметне скло 7,5x2,5см - 2шт., пелюшка гігієнічна 60см x 50см - 1шт., бахіли - 1 пара) Наявність індикаторів стерилізації на кожній упаковці. Надати документи (завірені копії ТУ) на стерильні вироби, які підтверджують склад, розміри, матеріали та їх щільність; Стерилізація - газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорт якості) Загальний термін придатності не менше 5 років, що підтверджується паспортом якості, технічними умовами виробника та висновками технічної експертизи уповноважених державних органів; Надати протокол випробувань на наявність залишку оксиду етилену, що видані сертифікованою лабораторією.</p> |
| 7 | 44059 - Одноразовий акушерсько-гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу «Анти-СНІД» №4 стерильний | 1000 | комп | <p>Склад комплекту: (шапочка-берет медична, матеріал – спанбонд, щільність не менше - 13 г/м² -1 шт. ; маска медична з захисним екраном (пластик) -1 шт.; маска медична тришарова на резинках, матеріал -спанбонд, фільтруючий шар-мелтблаун -4 шт.; халат медичний (захисний) комбінований на зав'язках (тип Б) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)), матеріал - СМС та ламінований спанбонд, щільність не менше - 35+ 45 г/м² - 1 шт.; фартух медичний, матеріал - ламінований спанбонд, щільність не менше - 45 г/м² -1 шт.; нарукавники медичні, матеріал - поліетилен, щільність не менше - 30 г/м² – 2шт.; бахіли медичні високі на зав'язках, матеріал - ламінований спанбонд, щільність не менше - 45 г/м² - 1 пара) Наявність індикаторів стерилізації</p> |

| | | | | | |
|---|---|--|-----|------|--|
| | | | | | <p>на кожній упаковці. Надати документи (завірені копії ТУ) на стерильні виробби, які підтверджують склад, розміри, матеріали та їх щільність; Стерилізація - газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорт якості) Загальний термін придатності не менше 5 років, що підтверджується паспортом якості, технічними умовами виробника та висновками технічної експертизи уповноважених державних органів; Надати протокол випробувань на наявність залишку оксиду етилену, що видані сертифікованою лабораторією.</p> |
| 8 | 44059 - Одноразовий акушерсько-гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №48 стерильний | 300 | комп | <p>Склад комплекту: (шапочка - берет медична - 1 шт., матеріал – спанбонд, щільність не менше - 13 г/м2; сорочка - комбі для породіллі - 1 шт., матеріал - СМС+спанлейс, щільність не менше - 35+50 г/м2; бахіли медичні високі на зав'язках - 1 пара, матеріал – СМС, щільність не менше - 35 г/м2; покриття операційне 120см x 80см - 1 шт., матеріал – СМС, щільність не менше - 35 г/м2; покриття операційне 80см x 60см - 2 шт., матеріал – спанлейс, щільність не менше - 50 г/м2; пелюшка поглинаюча 60см x 40см - 1 шт. матеріал – целюлоза + абсорбент; прокладка гігієнічна - 1 шт. Наявність індикаторів стерилізації на кожній упаковці. Надати документи (завірені копії ТУ) на стерильні виробби, які підтверджують склад, розміри, матеріали та їх щільність; Стерилізація - газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорт якості) Загальний термін придатності не менше 5 років, що підтверджується паспортом якості, технічними умовами виробника та висновками технічної</p> |

| | | | | | |
|----|--|---|----|----|---|
| | | | | | експертизи уповноважених державних органів; Надати протокол випробувань на наявність залишку оксиду етилену, що видані сертифікованою лабораторією. |
| 9 | 22724 - Багаторазовий біопсійний пістолет з бічним вирізом | Автоматичний прилад для біопсії м'яких тканин PALIUM | 1 | шт | Багаторазовий біопсійний пістолет, оснащений системою послідовного введення канюлі і стилету. Для кращого входу в м'яку тканину та виходу з неї канюля та стилет повинні мати поліровану поверхню та ультра гострі кінчики. Для гнучкості і зручності повинно бути подвійне проникнення (22 мм або 15 мм). Пістолет повинен мати боковий вхід для голки, безпечний у відтворенні випадкового пострілу та запобіжник, що знаходиться зверху. Сертифікат (паспорт) якості або інший документ, що підтверджує якість товару, якщо такі передбачені на вид товарів, що пропонується згідно з нормами діючого законодавства. |
| 10 | 47540 - Голка для біопсії м'яких тканин, разового застосування | Гільйотинна голка одноразового використання для біопсії м'яких тканин, ручної дії, 200 мм 18G | 10 | шт | Одноразова голка для біопсії м'яких тканин шляхом зсуву канюлі вручну у напрямку стилету. Голка повинна застосовуватись для біопсії нирок, лімфатичних вузлів, печінки та щитовидної залози. Має бути одноразова та мати атравматичну заточену канюлю типу «Menghini». Стилет повинен мати потрібну ультра гостру заточку для оптимального введення, навіть у фіброзні утворення, та виїмку для зразку довжиною 20 мм. Для контролю за введенням голки має бути ковзаючий стоппер та сантиметрове маркування на канюлі. Голка повинна мати внутрішній ехо-маркер для посилення візуалізації під контролем УЗД. Має бути конектор Луер-Лок щоб за необхідністю цитологічної аспірації легко приєднати шприц. Обмежувач довжини для забору зразків – 10мм. Розмір має бути: |

| | | | | | |
|----|--|---|----|----|---|
| | | | | | 18G, довжина 200 мм. Сертифікат (паспорт) якості або інший документ, що підтверджує якість товару, якщо такі передбачені на вид товарів, що пропонується згідно з нормами діючого законодавства. |
| 11 | 47540 - Голка для біопсії м'яких тканин, разового застосування | Напівавтоматична голка для біопсії м'яких тканин 20Gx 100 мм | 10 | шт | Голка для біопсії м'яких тканин гільйотинного типу повинна бути напівавтоматичною з фіксованою канюлею типу «Menghini», повинна мати сантиметрове маркування та ковзаючий стопер. Можливість отримання зразка різної довжини (10мм, 20мм). Стилет повинен мати потрібну ультрагостру заточку для оптимального забору біоптату навіть у фіброзні утворення та виїмку для зразку 20 мм, мати внутрішній ехо-маркер для посилення візуалізації під контролем УЗД з уникненням поширення клітин в ході процедури. Голка повинна мати розмір: 20 G, довжина 100 мм. Можливість використання виробу для отримання зразків м'якої тканини нирок, простати, підшлункової залози, печінки та молочної залози.. Виріб разового застосування. Сертифікат (паспорт) якості або інший документ, що підтверджує якість товару, якщо такі передбачені на вид товарів, що пропонується згідно з нормами діючого законодавства. |
| 12 | 12734 - Біопсійна разова голка, загального призначення | Голка 14G x 200 мм для біопсії м'яких тканин, сумісна з біопсійними системами Palium та MAGNUM BARD | 10 | шт | Голка призначена для біопсії м'яких тканин та повинна бути сумісна з автоматичною багаторазовою системою Palium та MAGNUM BARD. Повинна мати внутрішній ехо-маркер, що підсилює візуалізацію під контролем УЗД і запобігає розповсюдженню пухлинних клітин при проведенні біопсії. Стилет повинен мати потрібну ультра гостру заточку для оптимального введення навіть у фіброзні утворення та виїмку для зразка довжиною 20 мм. Розмір голки має бути: 14G, довжина не |

| | | | | | |
|----|--|---|----|----|---|
| | | | | | менше 200 мм. Сертифікат (паспорт) якості або інший документ, що підтверджує якість товару, якщо такі передбачені на вид товарів, що пропонується згідно з нормами діючого законодавства. |
| 13 | 12734 - Біопсійна разова голка, загального призначення | Голка 16G x 150 мм для біопсії м'яких тканин, сумісна з біопсійними системами Palium та MAGNUM BARD | 10 | шт | Голка призначена для біопсії м'яких тканин та повинна бути сумісна з автоматичною багаторазовою системою Palium та MAGNUM BARD. Повинна мати внутрішній ехо-маркер, що підсилює візуалізацію під контролем УЗД і запобігає розповсюдженню пухлинних клітин при проведенні біопсії. Стиллет повинен мати потрібну ультра гостру заточку для оптимального введення навіть у фіброзні утворення та виїмку для зразка довжиною 20 мм. Розмір голки має бути: 16G, довжина не менше 150 мм. Сертифікат (паспорт) якості або інший документ, що підтверджує якість товару, якщо такі передбачені на вид товарів, що пропонується згідно з нормами діючого законодавства. |
| 14 | 35823 - Негатоскоп медичний, з електроживле нням | Світлодіодний однокадровий негатоскоп | 1 | шт | Модель: OSD-HD005 Матеріал рами: алюміній, пластмаса Розмір, Ш x В x Г, (мм): 470 x 545 x 24 Зона перегляду, Ш x В, (мм): 360 x 440 Споживана потужність, (Вт): 50 Тип підсвічування: LED-панель високої яскравості Яскравість джерела, (кд / 1 м ²): ≥ 4000 Колірна температура, (К): 10000 Термін служби, (годин): 100000 Джерело живлення, (В; Гц): AC 90-240; 50 / 60 Діапазон яскравості, (кд / м ²): 300 – 5000 Рівномірність яскравості, (%): ≥ 90 Спосіб встановлення: настінний монтаж |

Очікувана вартість закупівлі була визначена на підставі Наказу Мінекономрозвитку від **18.02.2020 № 275** (Розрахунок очікуваної вартості товарів/послуг на підставі закупівельних цін попередніх закупівель.)

Таким чином очікувана вартість закупівлі 7542 одиниць складає 1 700 000,00 грн. в т.ч. ПДВ.

Очікувана вартість закупівлі передбачена річним планом закупівель на 2021 рік зі змінами.