

**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ,
РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ТА/АБО ОЧІКУВАНОЇ
ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ.**

На виконання Постанови Кабінету Міністрів України від 11 жовтня 2016 р. №710 «Про ефективне використання коштів» надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі.

Ідентифікатор закупівлі в Prozorro	UA-2026-10-20-009709-a
Назва предмета закупівлі	Гнучкі ендоскопічні інструменти: Щипці для біопсії одноразового використання ДК 021:2015: 33140000-3 — Медичні матеріали
Очікуваний план закупівлі	27 000,00 грн. - за рахунок коштів коштів НСЗУ
Очікувана вартість закупівлі	25 233,00 грн. за рахунок коштів НСЗУ

Обґрунтування
технічних та якісних
характеристик
закупівлі

ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Гнучкі ендоскопічні інструменти: Щипці для біопсії одноразового використання

- 1. Найменування предмета закупівлі:** Щипці для біопсії одноразового використання (за типом Olympus EndoJaw FB-240K або еквівалент).
- 2. Код за ДК 021:2015:** 33140000-3 — Медичні матеріали.
- 3. Код за НК 024:2023:** 38711 — Гнучкі ендоскопічні біопсійні щипці одноразового використання

1. Медико-технічна специфікація та характеристики товару:

№ п/п	Параметр (характеристика)	Вимога Замовника (технічні параметри еквівалента)
1.1	Призначення інструменту	Для взяття (забору) зразків тканин (біопсії) під час проведення гнучкої відеоезофагогастроуденоскопії (гастроскопії).
1.2	Кратність застосування	Суворо одноразового використання . Повторна дезінфекція, очищення чи хімічна/термічна стерилізація не допускаються через ризик перехресного інфікування пацієнтів.
1.3	Робоча довжина інструменту	Не менше 1550 мм (сумісно із гастроскопами стандартної довжини).
1.4	Максимальний зовнішній діаметр	Введена (дистальна) частина катетера має становити не більше 2,45 мм .

1.5	Сумісність з робочим каналом	Інструмент має бути сумісним та вільно проходити через інструментальний канал ендоскопа з мінімальним діаметром 2,8 мм .
1.6	Конструкція робочої частини (бранш)	Овальні, фенестровані чашечки (з отворами) . Наявність отворів обов'язкова для збереження структури біоптату та вільного виходу повітря під час закриття чашечок.
1.7	Фіксація на тканині	Наявність центральної позиційної голки (шипа) між чашечками для точної фіксації на слизовій оболонці та можливості взяття кількох зразків тканин за один прохід інструменту.
1.8	Механізм руху бранш	Адаптивне рухоме з'єднання чашечок (тип механізму SwingJaw або еквівалент), що забезпечує можливість взяття прицільної та тангенціальної біопсії під кутом до стінки органа.
1.9	Покриття катетера	Гнучка металева основа інструменту повинна мати захисне полімерне гладке покриття (ПТФЕ або аналог) для легкого введення в канал ендоскопа без пошкодження його внутрішніх стінок.
1.10	Склад матеріалів	Виріб не повинен містити натурального латексу (Not Made with Natural Rubber Latex) для мінімізації ризиків алергічних реакцій.
1.11	Стан постачання та стерильність	Товар має постачатися в індивідуальному блістерному пакуванні, у стерильному стані . Метод стерилізації — радіаційний (ЕО або Гамма-промені).
1.12	Ідентифікація та облік	Наявність у комплекті з кожним інструментом відривних самоклеяних стікерів (наліпок) із зазначенням моделі, серії та терміну придатності для вклеювання в медичну карту пацієнта та журнал обліку.

2. Документи, що вимагаються для підтвердження відповідності:

- Технічне регулювання:** Копія Декларації про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого Постановою КМУ №753) або Сертифікат відповідності.
- Інструкція:** Копія інструкції із застосування медичного виробу (або експлуатаційної документації), викладена **українською мовою**.
- Строк придатності:** Залишковий строк придатності товару на момент його фактичного постачання на склад Замовника повинен становити **не менше 75%** від загального строку, встановленого виробником.

4. **Гарантійний лист:** Гарантійний лист від виробника або його офіційного представника в Україні, який підтверджує повноваження Учасника щодо поставки цього товару в необхідній кількості, належної якості та в установлені строки.

Примітка:

У разі якщо у цих медико-технічних вимогах міститься посилання на конкретну торговельну марку, виробника, патент, конструкцію або тип товару, вважається, що така вимога містить вираз «або еквівалент».

Учасник може запропонувати товар іншого виробника, який за своїми функціональними, технічними та експлуатаційними характеристиками відповідає або є еквівалентним встановленим Замовником вимогам.

У разі пропонування еквівалентного товару учасник надає порівняльну таблицю із зазначенням характеристик товару, запропонованого учасником, та відповідних вимог Замовника.