**Комунальне некомерційне підприємство Обухівської міської ради «Обухівська стоматологічна поліклініка»**

Обгрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі

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

**Предмет закупівлі: Стоматологічні прилади та обладнання: класифікація за ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків, далі відповідно дерева коду класифікатора ДК 021:2015 - 33161000-6 - Електрохірургічні прилади.**

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

* **Комунальне некомерційне підприємство Обухівської міської ради «Обухівська стоматологічна поліклініка»;** код за ЄДРПОУ – **39043099**;
* **Категорія замовника** – юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.
* Предмет закупівлі: **Стоматологічні прилади та обладнання: класифікація за ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків, а також далі відповідно дерева коду класифікатора ДК 021:2015 - 33161000-6 - Електрохірургічні прилади.**

Даний предмет закупівлі визначено замовником КНП ОМР «Обухівська стоматологічна поліклініка», відповідно до вимог пункту 10 Особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених  Законом України  “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178, (далі – Особливості) та  пункту 3 розділу 1 Порядку визначення предмета закупівлі, затвердженого наказом Мінекономіки від 15 квітня 2020 р. № 708, яким передбачено що Предмет закупівлі товарів і послуг визначається замовником згідно з  [пунктами 21](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#n770)  і  [34](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#n783)  частини першої статті 1 Закону та за показником четвертої цифри Єдиного закупівельного словника, враховуючи їх медично - технічні властивості та відповідні державні стандарти даного товару відповідна закупівля здійснюється за кодом Державного класифікатора продукції та послуг «Єдиний закупівельний словник», **Стоматологічні прилади та обладнання: класифікація за ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків, а також далі відповідно дерева коду класифікатора ДК 021:2015 - 33161000-6 - Електрохірургічні прилади.**

Також відповідно до абзацу третього пункту 13 **Порядку** **розміщення інформації про публічні закупівлі** затвердженого Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 11 червня 2020 року № 1082 яким передбачено, що під час розміщення в електронній системі закупівель інформації про предмет закупівлі в окремих полях зазначається інформація щодо коду та назви медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів», затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05 лютого 2019 року  № 159, та враховуючи наказ Міністерства економіки України № 4139 від 24 травня 2023 року «Про затвердження національного класифікатора НК 024:2023 та скасування національного класифікатора НК 024:2019» який набрав чинності з 15.06.2023 року та необхідних характеристик відповідних товарів що планується закупити, враховуючи джерела та обсяг фінансування відповідно до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі затвердженої наказом Міністерства розвитку

економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 методом порівняння ринкових цін очікуваної вартості на підставі даних ринку та загальнодоступної

відкритої інформації про ціни, що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі, а також аналізу обсягів робіт та інформації про аналогічні закупівлі розміщені на сайт https://prozorro.gov.ua, при цьому враховуючи рекомендації лікарів КНП ОМР «Обухівська стоматологічна поліклініка», було обрано найбільш оптимальні зразки відповідного обладнання та приладів за потребою доступних на відповідному сегменті ринку та визначено орієнтовну вартість предмету закупівлі що складає: **362089 грн.** Тому процедура закупівлі визначена відповідно до пункту 10 Особливостей як відкриті торги з особливостями.

Тож, враховуючи всі необхідні складові проблематики, як медичні так і законодавчі, з огляду економії коштів та іншого вище згаданого, необхідно було також визначити і оптимальні властивості та медично – технічні вимоги до товару по даній закупівлі: **Стоматологічні прилади та обладнання: класифікація за ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків, а також далі відповідно дерева коду класифікатора ДК 021:2015 - 33161000-6 - Електрохірургічні прилади.**

П’єзохірургія – це технологія, коли відбувається розріз кістки, а не її перелом. Замість бормашини використовується апарат під назвою п’єзотом (п’єзонакінцевик). Він являє собою ультразвуковий скальпель або ніж, яким розрізають кісткову тканину зуба чи ясна. На даний момент – це найсучасніший інструмент, який існує у стоматології.

Ситуації, при яких зазвичай ультразвук використовується:

- препарування каріозних порожнин;

- операція імплантації;

- екстракція зубів, розташованих у важкодоступних місцях;

- терапія зубів із високою рухливістю;

- видалення кісти або гранульоми;

- проведення маніпуляцій, у яких фігурує кістковий (остеопластичний) матеріал: як паркан, так і його підсаджування (зокрема, синус-ліфтинг);

- багато інших видів хірургічного втручання (наприклад, операції з виправлення прикусу);

- лікування та профілактика захворювань ясен.

Апарат складається з двох основних компонентів: програмованого генератора коливань, і ультразвукового ножа, який має різні насадки, що дозволяє проводити операції як на кісткових, так і на м’яких тканинах. Ультразвук працює дистанційно, тобто не відбувається жодного фізичного дотику між п’єзотомом та зубом чи яснами.

Технологія побудована таким чином, що насадка не тільки випромінює ультразвук, але також обладнана підсвіткою та системою зрошення тканини антисептичним розчином, який охолоджує. Таким чином тканина не перегрівається, і повністю захищена від попадання будь-яких інфекцій.

**Основні визначені можливості необхідні для даного обладнання:**

1. Максимальна точність розрізу, якому піддається зуб чи ясна;

2. Розмір розрізу в рази тонший і коротший;

3. Цей ультразвук не має травмувати м’яку тканину, судини, нервові закінчення, коли працює із зубом – він має бути запрограмованим таким чином, що автоматично відключається, коли контактує з ними;

4. Операція має відбувається практично безболісно;

5. Під час роботи п’єзотомом, майже неповинно бути крові – що, серед іншого, має забезпечити ідеальну видимість оперованої області для лікаря;

6. Лікування має потребувати меншого обсягу антисептичних препаратів;

7. Має гарантувати швидке і безболісне загоєння прооперованого місця (ніяких ран та набряків).

Тож, відповідно до вище викладеного, даних вимог та властивостей, було виділено такі з основних оптимальних медично – технічних вимог даного обладнання:

**Медично – технічні вимоги до хірургічного п’єзотома:**

1.Сенсорний дисплей, діагональ не менше 5 дюймів;

2. Робоча частота 28 кГц - 36 кГц;

3. Джерело живлення 100 - 240 Вт;

- 50/60 Гц,

- 150 ВА;

4. Технологія контролю та регулювання потужності в режимі реального часу;

5. Вихідна потужність наконечника не менше 60 Вт;

6. Кругова підсвітка не менше 100 000 люкс;

7. Колірна температура не гірше 6000-7000 К;

8. Довжина кабеля наконечника не менше 2 м.

9. Максимальний об’єм пакету з іригаційним розчином не менше 1000 мл.

10. Максимальна масса пакету з іригаціним розчином не менше 1000 г.

11. Номінальна подача води на кінці наконечника 0-120 мл/хв;

12. Кількість функцій педалі керування не менше 2 функцій;

13.Маса педалі керування не більше 1100 г.

14. Індекс захисту педалі від води не гірше IPX1;

15. Довжина кабелю педалі керування не менше 2 м;

16. Розміри головного блоку: не більше

255 мм х 275 мм х 165 мм;

17. Вага головного блоку не більше 3,6 кг.

18.Тримач для ємностей;

19. Підставка для наконечника;

**Комплект інструментів для хірургічного п’єзотома:**

1.Блок керування;

2.LED - наконечник;

3.Педаль керування;

4.Стерильні лінії із можливістю стерилізації;

5.Одноразові перфоратори;

6.Насадка Тонка пила для різки твердого кортикального шару до глибини 9 мм;

7.Насадка для наконечника Скальпель;

8.Тонка насадка для формування доступу між коренем та альвеолярною кісткою;

9.Насадка із алмазним напиленням 90 мкм;

10.Кулеподібна насадка із алмазним напиленням, діаметр кулі 1,5 мм;

11.Плоска насадка із кулькою, діаметр кулі 1,5 мм;

Динамометричний ключ із можливістю автоклавування;

12.Пристрій для ізоляці ротової порожнини, який виступає в ролі ретрактора щоки пацієнта, що дає змогу розширити простір в порожнині рота для стоматологічних маніпуляції, утримує язик пацієнта для комфортної роботи лікаря стоматолога, захищає дихальні шляхи від частинок та сміття, видаляє воду, слину з рот пацієнта. Пристрій містить прикусний блок, що автоклавується;

Вказані вище медично – технічні характеристиками були взяті на основі Хірургічного п'єзотому **PIEZOTOM CUBE**, даний товар відповідає необхідним для замовника властивостям, є оптимальним за ціною порівняно з іншими відповідними товарами та за вартістю відповідає сумі виділених коштів по розміру бюджетного призначення.

Отже, враховуючи вищевикладене, можна дійти висновку, що відповідний товар є практичним у використанні, сучасним, та може повністю забезпечити відповідно до своїх властивостей всі медично - технічні вимоги необхідного обладнання КНП ОМР «Обухівська стоматологічна поліклініка». Також відповідно до аналізу ринкових цін даного та подібних товарів з такими ж властивостями, що можуть вирішувати дані

проблеми то даний товар може задовільнити такі вимоги які визначені пунктом 2 частини першої статті **5** Принципи здійснення публічних закупівель та недискримінаціям учасників Закону України «Про публічні закупівлі» (далі Закон): максимальна економія, ефективність та пропорційність, а також вимоги, що зазначені пунктом 4 цієї частини та

статті, зокрема якою передбачено, що Замовники не мають права встановлювати жодних дискримінаційних вимог до учасників, тобто всі медично - технічні вимоги є медично – обґрунтованими та не містять дискримінаційних вимог відносно учасників.

Тож, відповідно до абзацу другого частини 3 статті 23 Закону, яким передбачено, що у разі якщо вичерпний опис характеристик скласти неможливо, технічні специфікації можуть містити посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами. До кожного посилання повинен додаватися вираз "або еквівалент". Тому в даних медично – технічних вимогах передбачено відповідний вираз "або еквівалент", що означає, що якщо учасники відповідно даної тендерної документації та медично – технічних вимог пропонують Еквівалент то повинні розуміти, що еквівалентом вважається товар, який за своїми описовими, кількісними, технічними та іншими характеристиками (ознаками) є ідентичним товару який закуповується або є кращим, зокрема ключовими є такі:

**1.**  Сфера (галузь) застосування; **2.**  Призначення; **3.**  Методи/способи застосування; **4.**  Склад (матеріал), комплектація, фізичні характеристики, форма випуску/ пакування; **5.**  Шкідливі фактори та вплив на живі організми й довкілля.