

Обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі та очікуваної вартості предмета закупівлі

Інформація щодо процедур закупівель
на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами)

1. **Найменування предмету закупівлі із зазначенням коду ЄЗС** – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання за ДК 021 : 2015 : 33120000-7 (діагностичні тест - смужки).
2. **Вид процедури закупівлі** - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2024-02-07-007165-а.
3. **Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі)** — 142 000,0 грн.
4. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Технічна специфікація до предмета закупівлі (технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі)

1. Предмет закупівлі

Назва предмета закупівлі	Діагностичні тест - смужки
Код ДК 021:2015	33120000-7 - Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання
Номенклатурна позиція ДК 021:2015	33124131-2 - Індикаторні смужки
Кількість	150 штук
Місце поставки товару	Чернігівська область, Прилуцький район, м. Прилуки, вул. Київська, 56, 17500
Строк поставки товару	до 31 грудня 2024 року

2. МЕДИКО - ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

№	Назва	Медико-Технічні вимоги	Одиниця виміру	К-ть	КОД НК 024:2023										
1	Тест-смужки діагностичні для визначення уробіліногену, глюкози, білірубіну, кетонів, крові, рН, білка, нітритів, питомої ваги, лейкоцитів №100 (до апарату CITOLAB READER 300)	<ol style="list-style-type: none">1. Тест-смужки забезпечують швидке визначення 11 показників у сечі за допомогою аналізатора CITOLAB READER 300.2. Тривалість проведення аналізу – 60-120 сек.3. Порогові рівні речовин: <table border="1"><thead><tr><th>Речовина</th><th>Пороговий рівень</th></tr></thead><tbody><tr><td>Білок</td><td>10-15 мг/дл.</td></tr><tr><td>Глюкоза</td><td>50 мг/дл.</td></tr><tr><td>Кетони</td><td>5 мг/дл.</td></tr><tr><td>Уробіліноген</td><td>1 од. Ерліха/дл.</td></tr></tbody></table>	Речовина	Пороговий рівень	Білок	10-15 мг/дл.	Глюкоза	50 мг/дл.	Кетони	5 мг/дл.	Уробіліноген	1 од. Ерліха/дл.	шт.	150	54514
Речовина	Пороговий рівень														
Білок	10-15 мг/дл.														
Глюкоза	50 мг/дл.														
Кетони	5 мг/дл.														
Уробіліноген	1 од. Ерліха/дл.														

		Білірубін Питома вага Кров рН Лейкоцити Нітрити	0,5 мг/дл. Від 1,000 до 1,030 з кроком 0,005 10 Ер/мкл. (0,03 мг/дц гемоглобіну) Від 5 до 9 з точністю до 1 одиниці. 20-25 Лей/мкл 0,05 мг/дл нітрит іонів				
		4. Тести зберігаються при кімнатній температурі від 2 до 30°C 5. Після відкриття контейнеру смужки стабільні протягом 6 місяців 6. Термін придатності тестів 24 місяці 7. В наявності є компенсаторна зона, яка слугує маркером придатності для роботи з аналізатором. Використовується виключно з аналізатором сечі CITOLAB READER 300					

ЗАГАЛЬНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та підтверджуватися сертифікатами (деклараціями) відповідності, або сертифікатами якості виробника (паспортами), або іншими документами, передбаченими чинним законодавством (завірені належним чином копії надаються на кожну окрему партію товару при доставці)

Учасник в складі тендерної пропозиції на кожне найменування товару повинен надати:

- сертифікат (декларація) відповідності, сертифікат якості виробника (паспорт)
- Запропоновані товари повинні мати інструкції по використанню українською мовою (надати гарантійний лист що інструкції будуть надані також і при поставці товару).
- Гарантійний лист (оригінал), наданий безпосередньо виробником (або його офіційним представництвом, або дилером чи дистриб'ютором) реактивів (якщо Учасник не є виробником), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості, необхідної якості та в потрібні терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника торгів.

У разі надання еквіваленту, учасник надає Документальне підтвердження відповідності запропонованого учасником товару, а саме:

- порівняльна таблиця якісних та інших характеристик замовленої продукції (товарів, матеріалів, обладнання) та запропонованого їх еквіваленту згідно переліку Додатку № 1 (у довільній формі за підписом учасника);
- копії інструкцій з медичного застосування лікарських засобів, які пропонуються учасником у якості еквівалента товару (лікарського засобу), копії сертифікатів якості (паспорта).
- офіційне підтвердження еквівалентності запропонованого еквіваленту: наприклад висновок ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" або іншого

Державного органу, акредитованого чи підпорядкованого Міністерству охорони здоров'я України та маючого відповідні повноваження.

Еквівалентом в розумінні даної тендерної документації є товар, якість, діюча речовина препарату, дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики якого абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі товару, що запропонований Замовником в медико - технічних вимогах (МТВ), учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями, щодо відповідності вимогам Замовника.

Учасники процедури закупівлі повинні надати у складі тендерних пропозицій інформацію та документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника медико-технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, установленим Замовником.

- Постачальник відповідає за якість поставлених товарів. Медико-технічні, якісні, кількісні та інші характеристики предмета закупівлі повинні відповідати вище зазначеним вимогам.

- **Тендерна пропозиція, що не відповідає медико – технічним вимогам, буде відхилена як не відповідна вимогам Тендерної документації.**

- Строк придатності товару на момент поставки на склад замовника повинен становити не менше 85% від передбаченого.
- Поставка товару повинна здійснюватися транспортом учасника до місць використання товару, спеціалізованим транспортом, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару, та який обладнаний у відповідності з вимогами затвердженими у відповідному порядку щодо транспортування діагностичних тест-систем та хімічних реактивів з урахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно з діючими ТУ або ГОСТами.
- Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.
- При наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів повинна проводитись заміна якісним товаром протягом трьох днів без додаткових витрат Замовника (за рахунок Учасника);
- Разом з кожною партією товару повинна надаватися супровідна первинна документація: рахунок, накладна (3 екземпляри), копію сертифікату якості (паспорт якості), санітарно-гігієнічного висновку.

Увага!!! Скан-копії (витягів/сертифікатів) повинні бути гарної якості, чітко розрізнятися літери та цифри!!!

Всі технічні характеристики запропонованого товару повинні відповідати вимогам. Невідповідність вимогам в цілому та по окремих пунктах виноситься на ризик Учасника і приведе до відхилення пропозиції.