

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 – Детектори та аналізатори за кодом ДК 021 : 2015 : 38430000-8 (Аналізатор газів крові та електролітів).
2. Вид процедури закупівлі - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2026-06-11-009990-а.
3. Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі) — 312 000,00 грн.
4. Очікувана вартість предмета закупівлі — 312 000,00 грн.
5. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі,
в тому числі технічна специфікація

I. ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

Таблиця 1

Назва предмета закупівлі	Аналізатор газів крові та електролітів
Код ДК 021:2015	38430000-8 Детектори та аналізатори
Номенклатурна позиція ДК 021:2015	38432000-2 Аналізатори
НК 024:2023	56661 - Автоматичний аналізатор газів крові IVD (діагностика in vitro)
НК 031:2024	W0201040102 - АНАЛІЗАТОРИ ГАЗІВ КРОВІ – 3 ДОДАТКОВИМИ ПАРАМЕТРАМИ (pH, pO2, pCO2, гематокрит + метаболіти + електроліти, параметри СО-оксиметра і параметри коагуляції)
Кількість	1 шт
Місце поставки товару	вул. Київська, 56, м. Прилуки, Чернігівська область, 17500
Строк поставки товару	до 18 грудня 2026 року (включно)

II. КІЛЬКІСНІ ТА ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

Код ДК 021:2015 38430000-8 Детектори та аналізатори

Код НК 024:2023: 56661 - Автоматичний аналізатор газів крові IVD (діагностика in vitro)

Код НК 031:2024: W0201040102 - АНАЛІЗАТОРИ ГАЗІВ КРОВІ – З ДОДАТКОВИМИ ПАРАМЕТРАМИ (рН, рO₂, рCO₂, гематокрит + метаболіти + електроліти, параметри СО-оксиметра і параметри коагуляції)

Таблиця 2. Кількісні характеристики предмета закупівлі

№ з/п	Загальна назва товару	Найменування товару, що пропонується Учасником*	Кількість	Од. виміру
1	Аналізатор газів крові та електролітів		1	шт.

*При поданні інформації про кількісні характеристики предмета закупівлі у складі тендерної пропозиції Учасник у рядку графи «Найменування товару, що пропонується Учасником» повинен вказати назву товару (зазначається назва саме того товару, який пропонується Учасником), у тому вигляді, як він буде зазначатися у специфікації до майбутнього договору про закупівлю та у видаткових накладних Учасника у разі обрання його переможцем процедури закупівлі.

Таблиця 3. Технічні характеристики

№ п/п	Найменування технічних характеристик		Учасник має зазначити «так» чи «ні» з обов'язковим посиланням на сторінку(и) інструкції та/або іншого технічного документа
1.	Аналізатор газів крові та електролітів	Відповідає	
2.	Вбудований термальний принтер, 57*40мм	Наявність	
3.	Інтерфейси	USB: Type-C	
4.	Акумулятор	Літій-іонний, 5000 мАг	
5.	Сенсорний екран	Не менше 4,3 дюйми IPS HD	
6.	Габарити	Не більше 220 мм*90мм*52мм	

7.	Вага	Не більше 0,9 кг	
8.	Параметри, що вимірюються	K, Na, Cl, iCa, pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct	
9.	Методи тестування	Опору, струму, провідності	
10.	Зразки, що аналізуються	Венозна або артеріальна кров	
11.	Прилади, що підтримуються	Миша, клавіатура, принтер (підключення по USB)	
12.	Пам'ять	Не менше 500 000 зразків	
13.	Мова інтерфейсу	українська	
14.	Мінімальний об'єм зразку	90 мкл	
15.	Максимальний об'єм зразку	120 мкл	
16.	Принцип вимірювання	Технологія електрохімічної детекції	
17.	Інформація фірмового бланку включає: назву лікарні, ім'я, номер медичного запису, номер зразку, вік, стать, тип зразку, дослідник, відділ, номер партії реагенту, ID реагентної картки, ID інструменту, версія, час аналізу.	Відповідність	
18.	Підключення до ЛІС	Наявне	
19.	Можливість підключення по Bluetooth	Наявне	

** Посилання в тендерній документації на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як «або еквівалент».*

*Якщо Учасником пропонується **еквівалент товару** до того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає Порівняльну таблицю, складену в довільній формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість/характеристики запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості/характеристикам, що заявлена у технічній специфікації Замовника або бути кращими. Порівняльна таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником.*

III. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

1. Запропонований учасником товар обов'язково повинен відповідати (або бути не гірше) усім наведеним технічним вимогам, характеристикам, параметрам і комплектації. Учасник

повинен підтвердити відповідність запропонованого ним товару вказаним технічним вимогам (параметрам / характеристикам) щодо даного предмету закупівлі в повному обсязі.

Для підтвердження відповідності Технічним вимогам до предмету закупівлі Учасник має **надати у складі своєї пропозиції заповнену таблицю відповідності з посиланням на сторінку(и) технічної документації – інструкції та/або паспорту та/або витягу з інструкції та/або брошури та/або каталогу та/або технічного опису та/або іншого документу, де були б підтверджені відповідні технічні параметри/характеристики наведені в Технічних вимогах до предмету закупівлі.**

Технічна документація на яку є посилання в таблиці відповідності (Таблиця 3. Технічні характеристики) **має бути надана в складі пропозиції.**

Відсутність підтвердження відповідності у будь-якому пункті Технічних вимог (в тому числі відсутність інформації, що підтверджує відповідність на вказаних сторінках технічної документації на які надано посилання) до предмету закупівлі, у встановлений замовником спосіб, буде означати, що такий параметр в Учасника відсутній, що призведе до відхилення його пропозиції як такої, що не відповідає вимогам документації.

Всі надані, для підтвердження медико-технічних вимог, документи повинні бути викладені українською мовою.

2. Товар, запропонований учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження учасник повинен надати:

а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, **або**

б) завірену копію Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення, або підтвердження про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення, **або**

в) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753*, № 754**, № 755***, якщо учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності. Для підтвердження зазначеного учасником торгів у складі тендерної пропозиції необхідно подати завірену копію митної декларації або документу, підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару, або інший документ, що підтверджує, що запропонований ним товар ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу, **або**

г) якщо товар не підлягає реєстрації, учасник повинен надати лист-пояснення довільної форми з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту.

* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 753 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів”.

**** - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro”.**

***** - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 755 “Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують”.**

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати скан-копію з оригіналу листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або його офіційного чи уповноваженого представника, чи дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, або заявника державної реєстрації предмета закупівлі в Україні (або його офіційного чи уповноваженого представника чи дистриб'ютора), яким підтверджується можливість постачання Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.

Гарантійний лист, зокрема, повинен містити:

найменування Учасника – зазначається найменування Учасника процедури закупівлі,
найменування Замовника – зазначається найменування Замовника процедури закупівлі,
ідентифікатор закупівлі – UA-xxxx-xx-xx-xxxxxx-x.

4. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні. Термін гарантійного обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію, окрім інструментів, виробів, які призначені для одноразового застосування та комплектуючих виробів до запропонованого товару.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.

5. Постачальник повинен здійснити за власний рахунок транспортування запропонованого товару за адресою замовника, монтаж та введення товару в експлуатацію, а також провести інструктаж (навчання) спеціалістів на робочому місці.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.

6. Наявність у представника на території України сертифікату DCTV ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT) на систему екологічного управління, яким підтверджується виконання вимог та настанов щодо застосування системи екологічного менеджменту у відповідності до вимог стандарту ISO 14001.

На підтвердження Учасник повинен надати скан-копію сертифікату.

7. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником, повинно здійснюватися кваліфікованим(и) працівником(ами), який(і) має(ють) відповідні знання та навички.

На підтвердження Учасник повинен надати скан-копію(ї) сертифікату(ів) сервісного(их) інженера(ів).

8. Наявність у виробника Сертифікату ISO 13485 на товар, що пропонується Учасником.

На підтвердження Учасник повинен надати скан-копію сертифікату.

9. Учасник повинен підтвердити наявність стартового набору реагентів в комплекті поставки до обладнання, що пропонується Учасником.

Стартовий набір має включати:

Не менше 10 картриджів

Не менше 1 уп. контрольних матеріалів.

На підтвердження Учасник повинен **надати гарантійний лист у довільній формі.**