



МОЗ УКРАЇНИ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛДЕРЖАДМІНІСТРАЦІЇ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ОВРУЦЬКА МІСЬКА ЛІКАРНЯ»
ОВРУЦЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛАСТІ
11104, Україна, Житомирська область, м. Овруч, вул. Тараса Шевченка, 106,
тел./факс (04148) 4-23-40, ovrmlsl@gmail.com код 42435766

ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(оприлюднюється на виконання постанови

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

1. Найменування: **КНП «Овруцька міська лікарня» Овруцької міської ради Житомирської області.**
 2. Місцезнаходження: **11104, Житомирська область, м. Овруч, вул. Т. Шевченка, 106.**
 3. Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: **42435766.**
 4. Категорія замовника: **Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.**
 5. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):
**ДК 021:2015 код 38430000-8 Детектори та аналізатори (кількісний імунофлуоресцентний аналізатор),
Номенклатурна позиція ДК 021:2015 код
38432000-2 – Аналізатори,
НК 024:2023 код
48014 - Аналізатор імунофлуоресцентний портативний IVD (діагностика in vitro), що живиться від мережі.**
- Вид: **відкриті торги з особливостями.**
ідентифікатор закупівлі: **UA-2023-09-11-005443-a**

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
140 000.00 грн. з ПДВ.

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі та обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

При визначенні очікуваної вартості закупівлі здійснено аналіз ринку, розглянуто загальнодоступну інформацію, яка міститься у відкритих джерелах (на сайтах постачальників, дані в електронній системі закупівель prozorro), а також

використано інформацію отриману шляхом проведення усних ринкових консультацій та запитом письмових комерційних пропозицій.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА ІНШІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Технічна специфікація
(медико-технічні вимоги)

№ за/п	Найменування технічних параметрів	Відповідність вимогам
1.	Методика: кількісна імунофлуоресценція.	
2.	Джерело світла: світлодіод.	
3.	Довжина хвилі: 365 ± 10 нм.	
4.	Калібрування за допомогою магнітної картки.	
5.	Введення та виведення даних: РК-дисплей, вбудований принтер.	
6.	Режими вимірювання: стандартний та швидкий.	
7.	Тип зразка: сироватка, цільна кров, плазма та інші рідини організму.	
8.	Функція автоматичного сканування реагентної карти.	
9.	Пам'ять: не менше 50000 результатів.	
10.	Пошук результатів пацієнта за ID-кодом чи з використанням часового діапазону.	
11.	Наявність режиму очікування, з можливістю встановлення таймера на 15, 30 і 60 хв.	
12.	Можливість проведення контролю якості приладу: КЯ тестів, графік Леві-Дженнінгса.	
13.	Функція підключення до ЛПС (лабораторної інформаційної системи).	
14.	<p>В комплект аналізатора повинен входити одноканальний дозатор постійного об'єму на 200 мкл:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Дозатор повинен забезпечувати дозування об'єму 200 мкл з похибкою не більше як 0.2% (або $\pm 1,4$ мкл) та неточністю не більше як 0.6% (або $\pm 1,2$ мкл).2. Дозатор повинен бути придатним для автоклавування при температурі 121°C протягом 20 хвилин.3. У комплект дозатора повинен входити сервісний інструмент для калібрування, сертифікат про калібрування (від виробника), утримувач (для підставки), зразок наконечника.4. Лабораторія виробника, в якій було протестовано/ відкалібровано дозатор, повинна володіти сертифікатом ISO/IEC 17025:2017.4. Лабораторія виробника, в якій було протестовано/ відкалібровано дозатор,	

повинна володіти сертифікатом ISO/IEC 17025:2017.

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням оригіналів або завірених копій цих технічних документів. Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці (Медико – технічні вимоги), наведеної нижче.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірених учасником копію декларації про відповідність 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.

3. Гарантійний термін (строк) товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі, в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк), запропонованого ним товару.

4. Рік виготовлення товару не раніше 2023 року, а також він повинен бути новим, та таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався, в т. ч. не був демонстраційним товаром

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі, в якому він повинен зазначити рік виготовлення запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміні, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати сканований з оригіналу або нотаріально завірених копій листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості та в терміні, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Замовника та Учасника, номер оголошення та назву предмета закупівлі.

Примітка. У випадку якщо технічна специфікація містить посилання на конкретну марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».

Обґрунтування: у разі наявності посилань, вони є необхідними, оскільки за основними характеристиками оптимально відповідають потребам замовника за своїми технічними та якісними характеристиками, наявними процесами та функціями.

Уповноважена особа



Коберник М.О.