



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, ovrmisl@gmail.com код 42435766

ОБГРУНТУВАННЯ

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: **11101, Житомирська область, м. Овруч, вул. Шевченка Т., 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 (Автоматичний біохімічний аналізатор), номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 38434500-1 Біохімічні аналізатори, НК 024:2023 код 56676 - Біохімічний багатоканаловий аналізатор лабораторний IVD (діагностика in vitro) автоматичний.

Вид: відкриті торги з особливостями.

ідентифікатор закупівлі: UA-2023-11-13-008755-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
1 340 000,00 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
МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ
ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в технічній специфікації (*медико-технічних вимогах*), викладеній у цьому додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в технічній специфікації (медико-технічних вимогах), викладеній у цьому 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. *На підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в технічній специфікації (медико-технічних вимогах), викладеній у цьому додатку до Документації, Учасник повинен надати заповнену таблицю медико-технічних вимог, яка наведена нижче, разом з наданням оригіналів або завірених копій технічних документів, на які зазначається посилання у таблиці.*

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 копій декларації про відповідність або копій 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 гарантійний лист в довільній формі.*

4. Запропонований Учасником товар повинен бути виготовлений **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 гарантійний лист в довільній формі.*

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, 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 терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Замовника та Учасника, номер оголошення та назву предмета закупівлі.*

6. Доставка товару, встановлення, запуск та навчання персоналу повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі.*

№	Найменування загальних відомостей	Інформація
1.	Країна виробництва (<i>обладнання виготовлене не в Європі не пропонувати</i>)	
2.	Виробник	

3.	Модель	
4.	Рік виготовлення пристрою <i>(не раніше 2023 року)</i>	
5.	Гарантійний термін експлуатації <i>(не менше одного року)</i>	
6.	Відповідність виробу вимогам технічного регламенту <i>(декларація про відповідність)</i>	
7.	Інструкція з експлуатації українською мовою	

2. Технічні параметри

№	Найменування технічних параметрів	Відповідність (так/ні) та посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання
1.	Принципи аналізу: колориметрія, турбідиметрія та метод ISE (опційно).	
2.	Продуктивність: не менш як 240 біохімічних тестів за годину (400 тестів за годину за умови встановлення ISE-модуля).	
3.	Максимальна кількість тестів, що виконуються одночасно: не менше 100.	
4.	Період вимірювання: не довше 15 секунд.	
5.	Діапазон вимірювання абсорбції: 0 - 3,5 одиниць оптичної щільності.	
6.	Реакційний об'єм: 100-360 мкл.	
7.	Типи реакції: кінцева точка, фіксований час, кінетика, підтримка одно- та двореагентних методик, підтримка одиночної та подвійної довжини хвилі.	
8.	Карусель для зразків та реагентів - не менше 3-х кіл у каруселі з наступним розташуванням: 1) зовнішнє коло: не менше 50 позицій для зразків; 2) середнє коло: не менше 50 позицій для зразків або реагентів; 3) внутрішнє коло: не менше 50 позицій для реагентів.	
9.	Робоча температура реакційної каруселі: 37±0,3°C.	
10.	Доступні типи калібрування: за фактором, двоточкове лінійне, багатоточкове лінійне, Logit-Log 4P, Logit-Log 5P, експоненціальне 5P, поліном 5P, парабола, сплайн, Log3P та перервана лінія.	
11.	Встановлені світлофільтри (12 шт): 340, 380, 412, 450, 505, 546, 570, 605, 660, 700, 740 та 800 нм.	
12.	Джерело світла: вольфрамowo-галогенна лампа 12В, 20Вт з терміном служби не менш як 2000 годин.	
13.	Екстренна функція: можливість розміщення зразків з вищим пріоритетом для негайного аналізу в будь-який час.	
14.	Об'єм зразка: - для біохімічних тестів: 2-35 мкл, крок - не більше як 0,1 мкл; - при використанні ISE-модуля: 70 мкл - сироватка або плазма, 140 мкл - розведена сеча.	
15.	Можливість роботи з різними типами пробірок: мікропробірки	

	(Ф14×25 мм, Ф12×37 мм), первинні та пластикові пробірки (Ф12×68,5 мм, Ф12×99 мм, Ф12,7×75 мм, Ф12,7×100 мм, Ф13×75 мм, Ф13×95 мм, Ф13×100 мм).	
16.	Об'єм реагенту: реагент 1: 100-200 мкл, реагент 2: 10-200 мкл, крок - не більше як 0,5 мкл.	
17.	Можливість охолодження реагентів протягом 24 годин у діапазоні 2-12°C.	
18.	Диск для реагентів повинен вміщувати ємності об'ємом 40 мл та 20 мл.	
19.	Реакційна карусель диск: не менше 80 кювет багаторазового використання (по 10 кювет у сегменті з оптичним шляхом 5 мм).	
20.	Станція промивання кювет: 8-фазне промивання з не менш як 4 промивними голками.	
21.	Споживання води: не більш як 6±0,5 л/год.	
22.	Доступне зовнішнє та внутрішнє промивання зонда (голки).	
23.	Можливість виявлення вертикальної перешкоди (уникнення пошкодження зонда), виявлення рівня реагентів та зразків.	
24.	Можливість зчитування інформації про реагент та зразки з використанням штрих-коду.	
	<i>Стартовий набір реагентів:</i>	
	1) Діагностичний набір для визначення глюкози - 1 шт. Фасування: 4 x 35 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C: не менше 12 тижнів. Межа виявлення (LoD) не вище 0,3 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 6,0 мг/дл. Лінійність: не менше як 500 мг/дл.	
	2) Діагностичний набір для визначення креатиніну - 1 шт. Метод: модифікація методу Яффе без депротейнізації. Фасування: реагент 1 - 4 x 15 мл, реагент 2 - 2 x 7,5 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C: не менше 4 тижнів. Чутливість не вище як 0,8 мг/дл. Лінійність: не нижче як до 20 мг/дл.	
	3) Діагностичний набір для визначення сечовини - 1 шт. Фасування: реагент 1 - 2 x 30 мл, реагент 2 - 1 x 15 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C: не менше 12 тижнів. LoQ: не вище як 4,5 мг/дл. Лінійність: не нижче як до 220 мг/дл.	
25.	4) Діагностичний набір для визначення холестерину - 1 шт. Фасування: 4 x 35 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C: не менше 12 тижнів. Чутливість: не вище як 7,6 мг/дл. Лінійність: не нижче як 860 мг/дл.	
	5) Діагностичний набір для визначення АЛТ - 1 шт. Фасування: реагент 1 - 2 x 35 мл, реагент 2 - 1 x 17,5 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C: не менше 12 тижнів. LoQ: не вище як 8,0 Од/л. Лінійність: не нижче як до 1100 Од/л.	
	6) Діагностичний набір для визначення АСТ - 1 шт. Фасування: реагент 1 - 2 x 35 мл, реагент 2 - 1 x 17,5 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C: не менше 12 тижнів. LoQ: не вище як 7,0 Од/л. Лінійність: не нижче як до 1000 Од/л.	
	7) Контрольна сироватка норма - 1 шт. Фасування: 1 x 5 мл (1 флакон). Люфілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Стабільність: не менше 7 днів при температурі 2-8 °C, не менше 30 днів при температурі -20°C.	

<p>8) Контрольна сироватка патологія - 1 шт. Фасування: 1 x 5 мл (1 флакон). Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в патологічному діапазоні. Стабільність: не менше 7 днів при температурі 2-8°C, не менше 30 днів при температурі -20°C.</p>	
<p>9) Мультикалібратор рівень 1 - 1 шт. Фасування: 1 x 5 мл (1 флакон). Призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії та виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки. Стабільність: не менше 7 днів при температурі 2-8°C, не менше 30 днів при температурі -20 °C. Мультикалібратор повинен бути виготовлений на базі наступних референсних матеріалів: глюкоза - NIST SRM 965b, сечовина - NIST SRM 1950, холестерин загальний - NIST SRM 1951c, креатинін - NIST SRM 967a (на підтвердження надати актуальні паспорти значень за 2023 рік).</p>	
<p>10) Мультикалібратор рівень 2 - 1 шт. Фасування: 1 x 5 мл (1 флакон). Призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії та виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки. Стабільність: не менше 7 днів при температурі 2-8°C, не менше 30 днів при температурі -20 °C. Мультикалібратор повинен бути виготовлений на базі наступних референсних матеріалів: глюкоза - NIST SRM 965b, сечовина - NIST SRM 909, холестерин загальний - NIST SRM 909, креатинін - NIST SRM 967 (рівень 2) та ID-GC/MS референсний метод (на підтвердження надати актуальні паспорти значень за 2022 рік).</p>	
<p>11) Концентрований детергент - 1 шт. Фасування: 1 x 1 л. Склад: тезіт - 1,25 %, цитратний буфер - 0,2 моль/л, натрію гідроксид - 0,7 моль/л, поверхнево-активна речовина. Стабільність після відкриття: не менше 30 днів.</p>	
<p>12) Промивний розчин - 1 шт. Фасування: 4x40 мл. Промивний розчин, що розміщується на борту аналізатора. Призначений для видалення залишків біологічного матеріалу та реагентів, особливо білковмісних матеріалів та мікробних відкладень із голок для реагентів та зразків. Стабільність після відкриття: не менше 30 днів.</p>	

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.

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.