



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

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 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання,
(номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33124130-5 - Діагностичне приладдя):**
 1. Смужки індикаторні, НК 024:2023 код 54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз;
 2. Комбінований тест на наркотики, НК 024:2023 код 46994 - Множинні наркотики IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз;
 3. Смужки індикаторні, НК 024:2023 код 35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації;
 4. Смужки індикаторні, НК 024:2023 код 35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації;
 5. Смужки індикаторні, НК 024:2023 код 35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації;
 6. Смужки індикаторні, НК 024:2023 код 35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації;

7. Смуги індикаторні, НК 024:2023 код 35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації;

8. Смуги індикаторні, НК 024:2023 код 35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації.

Вид: відкриті торги з особливостями.

ідентифікатор закупівлі: UA-2023-07-05-009498-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
198 000,00 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.

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ
ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

№ з/п	НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів"	Назва предмета закупівлі	Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі (параметри, характеристики, комплектація, тощо)	Одиниця виміру	Кількість	Відповідність технічним вимогам до предмета закупівлі так/ні
1	54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Смужки індикаторні	Смужки індикаторні Візуальні тест-смужки - смужки для одночасного візуального визначення в сечі: Глюкози в діапазоні: 0,1-2,0% рН в діапазоні: 5 – 9. Білка в діапазоні: 0.15 – 2.0 г/л. Відносної щільності в діапазоні: 1.005 – 1.030. Технічні характеристики: Діапазон концентрацій: Глюкоза - 0; 0,1;0,5;1,0;2,0% рН - 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 одиниць рН. Білок - 0; 0,05; 0,10; 0,20; 0,50; 2,0 g/dm3 (г/л). Щільність - 1,005; 1,010; 1,015; 1,020;	Упаковка	5	

			<p>1,030.</p> <p>Упаковка: Флакон або пенал з полімерного матеріалу: 25 тест-смужок.</p> <p>Зберігання: Смужки зберігаються у щільно закритій упаковці виробника при температурі від 1°C до 25°C і відносної вологості до 80% у темному місці. Використати протягом 30 днів з моменту відкриття упаковки за температури від 15°C до 35°C.</p> <p>Для одноразового застосування.</p> <p>Термін придатності: 12 місяців із дати виготовлення.</p>			
2.	<p>46994 - Множинні наркотики IVD (діагностик а in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз</p>	<p>Комбінований тест на наркотики №10</p>	<p>Комбінований тест на наркотики №10 (амфетамін (AMP), марихуана (THC), морфін (MOR), метамфетамін (MET), барбітурати (BAR), бензодіазепін (BZO), кокаїн (COC), фенциклідин (PCP), метадон (MTD), екстазі (MDMA))</p> <p>Тест – системи: - призначені для якісного визначення амфетаміну, марихуани, морфіну, метамфетаміну барбітуратів, бензодіазепіну, кокаїну, фенциклідину, метадону, екстазі та їх основних метаболітів в зразках сечі людини; - надаються в індивідуальній упаковці; чутливість: Амфетамін – 500 нг/мл Марихуана – 50 нг/мл Морфін – 300 нг/мл Метамфетамін – 500 нг/мл Барбітурати - 300 нг/мл Бензодіазепін - 300 нг/мл Кокаїн – 300 нг/мл Фенциклідин – 25 нг/мл Метадон – 300 нг/мл Екстазі - 500 нг/мл</p>	Шт..	1000	

			<p>Зберігання і стабільність</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Зберігати при температурі 2°C~30°C у закритій упаковці до закінчення терміну придатності. 2. Бажано використати тест протягом 1 години після відкриття первинного пакування. 3. Використовуйте тест при вологості від 20% до 90% і температурі від 10°C до 30°C. 4. Термін придатності тесту становить 24 місяці від дати виготовлення. 5. Зберігати у місці, захищеному від дії сонячного світла, вологи та високої температури. 6. Не заморожувати. <p>Оцінка результату тесту через 5 хвилин. Не оцінювати результати пізніше ніж через 10 хвилин.</p> <p>Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тестова панель та зразок мають бути доведені до вказаної температури.</p> <p>Тест – системи мають формат тестової панелі, кожна з яких індивідуально запакована, інструкцією українською мовою.</p>			
3.	35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації	Смуги індикаторні (пар всередні) 132/20	<p>Призначені для візуального контролю дотримання режиму парової стерилізації всередині упаковок (біксів, тощо) із виробами, що стерилізуються водяним паром, за температури 132°C протягом 20 хвилин.</p> <p>Належать до 5 класу індикаторів згідно ДСТУ ISO 11140-1:2003.</p> <p>Технічні характеристики: Індикатор: паперово-картонна смужка з нанесеною індикаторною композицією та кольоровим еталоном. Маса смуги: не більше 0.10 г. Розміри смуги: 35.0 x 10.0 x 1.0 мм ±1.0. Температура зберігання: від +8 до +25° С. Упаковка: 1000 індикаторних смуг.</p>	Пак	2	

			<p>Продукція пройшла всі необхідні медичні випробування та сертифікована. Одноразового використання. Упаковка 1000 шт.</p>			
4.	35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації	Смуги індикаторні 132/20 (зовні, водяний пар)	<p>Індикатори Парової стерилізації хімічні багатопараметричні одноразові з липким шаром на зворотному боці індикатора, закритим захисним папером, призначені для оперативного візуального контролю дотримання критичних параметрів парової стерилізації - температури стерилізації / час стерилізаційної витримки 120/45; 126/30; 132/20. Належать до 4 класу індикаторів згідно ДСТУ ISO 11140-1:2009. Технічні характеристики: Індикатор: паперово-картонна смужка з нанесеною індикаторною композицією та кольоровим еталоном. Маса смуги: не більше 0.10 г. Розміри смуги: 35.0 x 10.0 x 1.0 мм ±1.0. Температура зберігання: від +8 до +25° С. Упаковка: 1000 індикаторних смуг. Продукція пройшла всі необхідні медичні випробування та сертифікована. Поміщаються в камері стерилізатора ЗОВНІ стерилізуємих виробів, чіткий колірний перехід від початкового зеленого до кінцевого коричневого, липкий шар на звороті індикатора полегшує його закріплення на упаковках і вклеювання до документів архіву, нетоксичні, не містять сполук свинцю, в процесі застосування і зберігання не виділяють шкідливих і токсичних компонентів. Упаковка 1000 шт.</p>	Пак	2	
5.	35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації	Смуги індикаторні 180/60 (зовні, гаряче повітря)	<p>Індикатори Повітряної стерилізації хімічні багатопараметричні одноразові з липким шаром на зворотному боці індикатора, закритим захисним папером, призначені для оперативного візуального контролю дотримання</p>	пак	2	

		<p>критичних параметрів повітряної стерилізації - температури / часу стерилізаційної витримки 180/60. Належать до 4 класу індикаторів згідно ДСТУ ISO 11140-1:2009.</p> <p>Технічні характеристики:</p> <p>Індикатор: паперово-картонна смужка з нанесеною індикаторною композицією та кольоровим еталоном.</p> <p>Маса смуги: не більше 0.10 г.</p> <p>Розміри смуги: 35.0 x 10.0 x 1.0 мм ±1.0.</p> <p>Температура зберігання: від +8 до +25° С.</p> <p>Упаковка: 1000 індикаторних смуг.</p> <p>Продукція пройшла всі необхідні медичні випробування та сертифікована.</p> <p>Поміщаються в камері стерилізатора ЗОВНІ стерілізуємих виробів; чіткий колірний перехід від початкового блакитного до кінцевого коричневого; липкий шар на звороті індикатора полегшує його закріплення на упаковках і виробих і полегшує вклеювання в журнал при документуванні, нетоксичні, не містять сполук свинцю, в процесі застосування і зберігання не виділяють шкідливих і токсичних компонентів.</p> <p>Упаковка 1000 шт.</p>			
6.	35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації	Смуги індикаторні 180/60 уп (всередені, гаряче повітря)	Індикатори призначені для оперативного візуального контролю дотримання критичних змінних Повітряної стерилізації — температури стерелізації / час стерилізаційної витримки 160/150, 180/60, 200/30 — всередині упаковок і виробів, індикатори виготовляють з липким шаром на зворотному боці індикатора, закритим захисним папером, відносяться до класу 5, поміщаються ВСЕРЕДИНІ стерілізуємих виробів, чіткий колірний перехід від початкового зеленого до кінцевого коричневого, липкий шар на звороті індикатора полегшує його закріплення на стерилізується	пак	1

			<p>упаковках і вклеювання до документів архіву, нетоксичні, не містять сполук свинцю, в процесі застосування і зберігання не виділяють шкідливих і токсичних компонентів. Технічні характеристики:</p> <p>Індикатор: паперово-картонна смужка з нанесеною індикаторною композицією та кольоровим еталоном.</p> <p>Маса смуги: не більше 0.10 г.</p> <p>Розміри смуги: 35.0 x 10.0 x 1.0 мм ±1.0.</p> <p>Температура зберігання: від +8 до +25° С.</p> <p>Упаковка: 1000 індикаторних смуг.</p> <p>Продукція пройшла всі необхідні медичні випробування та сертифікована.</p> <p>Упаковка 1000 шт.</p>			
7.	35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації	Смуги індикаторні 120/45 уп (всередені, гаряче повітря)	<p>Застосовуються у стерилізаційних відділеннях медичних установ, у ветеринарних, санітарно-епідеміологічних, дезінфекційних службах, перукарнях, косметичних та манікюрних-салонах, тощо.</p> <p>Для візуального контролю дотримання режиму парової стерилізації зовні упаковок із виробами, що стерилізуються водяним паром за температури 120° С протягом 45 хв.</p> <p>Технічні характеристики:</p> <p>Індикатор: паперово-картонна смужка з нанесеною індикаторною композицією та кольоровим еталоном.</p> <p>Маса смуги: не більше 0.10 г.</p> <p>Розміри смуги: 35.0 x 10.0 x 1.0 мм ±1.0.</p> <p>Температура зберігання: від +8 до +25° С.</p> <p>Упаковка: 1000 шт.</p>	пак	1	
8.	35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації	Смуги індикаторні 120/45 (пар всередені)	<p>Індикатори Парової стерилізації хімічні багатопараметричні одноразові з липким шаром на зворотному боці індикатора, закритим захисним папером, призначені для оперативного візуального контролю дотримання критичних параметрів парової</p>	пак	1	

			<p>стерилізації - температури стерилізації / час стерилізаційної витримки 120/45; 126/30; 132/20. Належать до 4 класу індикаторів згідно ДСТУ ISO 11140-1:2009. Технічні характеристики: Індикатор: паперово-картонна смужка з нанесеною індикаторною композицією та кольоровим еталоном. Маса смуги: не більше 0.10 г. Розміри смуги: 35.0 x 10.0 x 1.0 мм ±1.0. Температура зберігання: від +8 до +25° С. Упаковка: 1000 індикаторних смуг. Продукція пройшла всі необхідні медичні випробування та сертифікована.</p>		
--	--	--	--	--	--

Поміщаються в камері стерилізатора ЗОВНІ стерилізуємих виробів, чіткий колірний перехід від початкового зеленого до кінцевого коричневого, липкий шар на звороті індикатора полегшує його закріплення на упаковках і вклеювання до документів архіву, нетоксичні, не містять сполук свинцю, в процесі застосування і зберігання не виділяють шкідливих і токсичних компонентів.
Упаковка 1000 шт.

Загальні вимоги:

- Постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресою Замовника Овруч, вулиця Т. Шевченка, будинок 106 (надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції).

Товар, що постачається повинен бути обов'язково того ж найменування і фасуванні у тій же кількості, які вказано у технічній специфікації.

- Надати у складі пропозиції завірені скан-копії, належним чином складених декларацій відповідності, згідно чинного законодавства.
- З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити повну назву учасника, ідентифікатор закупівлі, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

- Залишковий термін придатності Товару на момент постачання: згідно з технічними даними виробника, але не менше ніж 75% загального терміну його зберігання від визначеного виробником для даної продукції (**надати гарантійний лист від учасника у складі тендерної пропозиції**).

- Товар, що постачається, новий, тобто не перебував в експлуатації, терміни та умови його зберігання не порушені (**надати гарантійний лист від учасника у складі тендерної пропозиції**).

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.