

ОБГРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Закупівля відбувається для задоволення потреби Замовника на 2026 рік. Під час проведення процедури закупівлі усі документи, що мають відношення до тендерної пропозиції та складаються безпосередньо учасником, викладаються українською мовою. У разі надання інших документів складених мовою іншою ніж українська мова або російська мова, такі документи повинні супроводжуватися перекладом українською мовою, переклад (або справжність підпису перекладача) - засвідчений нотаріально або легалізований у встановленому законодавством України порядку. Тексти повинні бути автентичними, визначальним є текст, викладений українською мовою.

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань: КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги Тячівської міської ради Закарпатської області», ЄДРПОУ: 42176435, Місце поставки товару: 90500. м.Тячів, вул. Вайди , 16

Предмет закупівлі: ДК 021:2015: 38432000-2 Аналізатори (Напіваавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-50 "або еквівалент")

Обґрунтування доцільності закупівлі. З метою забезпечення Замовника Напіваавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-50 "або еквівалент" (НК 031:2024:W020101020102 - НАПІВАВТОМАТИЧНІ АНАЛІЗАТОРИ СЕЧІ, НК 024:2023- 57860 Аналізатор сечі лабораторний IVD (діагностика in vitro) напіваавтоматичний) ДК 021:2015 код 38430000-8 Детектори та аналізатори

Джерело фінансування: місцевий бюджет.

Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована в результаті вивчення середньої ринкової вартості на території України та області з подібними характеристиками.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.

Очікувана вартість: 29940,00 грн. зПДВ.

ДОДАТОК 3
до тендерної документації

ТЕХНІЧНИЙ ОПИС ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ (ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ)

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі **Напіваавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-50 "або еквівалент" (НК 031:2024:W020101020102 - НАПІВАВТОМАТИЧНІ АНАЛІЗАТОРИ СЕЧІ, НК 024:2023- 57860 Аналізатор сечі лабораторний IVD (діагностика in vitro) напіваавтоматичний) ДК 021:2015 код 38430000-8 Детектори та аналізатори**

Учасники закупівлі повинні надати у складі пропозиції інформацію та документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, установленим замовником.

У разі подання пропозиції, яка не відповідає медико-технічним вимогам та визначеному переліку, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації.

Кількісні характеристики предмета закупівлі

№	Найменування	Од. Виміру	Кількість
1	Напіваавтоматичний аналізатор сечі LabAnalyt-50 "або еквівалент" (НК 031:2024:W020101020102 - НАПІВАВТОМАТИЧНІ АНАЛІЗАТОРИ СЕЧІ, НК 024:2023- 57860 Аналізатор сечі лабораторний IVD (діагностика in vitro) напіваавтоматичний) ДК 021:2015 код	штуки	1

	38430000-8 Детектори та аналізатори		
--	-------------------------------------	--	--

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№	Найменування технічних параметрів	Учасник має зазначити «так» чи «ні» з обов'язковим посиланням на сторінку(и) інструкції та/або іншого технічного документа
---	-----------------------------------	--

до аналізатора сечі

№	Найменування медико-технічних вимог	Значення	Відповідність вимогам (вказати так/ні) ст. посібника користувача
1.	Призначення:		
1.1	Для виконання тестів на сечові лейкоцити, кетони, нітроти, уробіліноген, білірубін, білки, глюкозу, питому вагу, кров, рН, аскорбінову кислоту, креатинін, кальцій і мікроальбумін, аналіз яких ґрунтується на тестуванні сечових реагентних смужок LabAnalyt 11G і сечі пацієнта.	Відповідність	
2.	Загальні характеристики:		
2.1	Аналізовані параметри: рН, нітроти, аскорбінова кислота, кров, глюкоза, білірубін, уробіліноген, кетони, лейкоцити, білок, креатинін, кальцій, мікроальбумін.	13 параметрів	
2.2	Аналізатор сечі розпізнає не менше 2-х типів тест-смужок (LabAnalyt 11G або 14G.	Відповідність	
3.	Технічні характеристики:		
3.1	Принцип вимірювання	Двохвильовий, коефіцієнт відображення	
3.2	Вимірювання довжини хвилі	3 довжини хвилі (550, 620, 720 нм)	
3.3	Час тестування	Не більше 60 секунд	
3.4	Швидкість тестування	Нормальний режим: в межах 60 зразків/година	
3.5	Безперервний режим	Не менше 125 зразків/година	
3.6	Дисплей	LCD-екран	
3.7	Об'єм пам'яті	Не менше 5000 результатів	
3.8	Смужки	LabAnalyt 11G смужки з реагентом для визначення показників сечі	
3.9	Інтерфейс	Послідовний порт (RS232), паралельний порт (для зовнішнього принтера); PS/2 (для читання штрих-кодів)	
3.10	Середовище	Температура - 15-30 °С, вологість - 20%~ 80%	
3.11	Джерело живлення	Адаптер 12V постійного струму, 4,0А	
3.12	Розмір	Не більше 290 мм x 200 мм x 100 мм	
3.13	Вага	Не більше 2 кг	
5	Інша інформація:	Вимоги	Наявність

5.1	Обладнання повинно мати відповідні сертифікати якості міжнародного зразку ISO чи CE або сертифікат відповідності державної системи сертифікації.	На підтвердження Учасник повинен надати скан-копію відповідного документу в складі тендерної пропозиції	
5.2	В комплектацию до обладнання має входити: Стартовий набір реагентів: набір тест-смужок – 1 комплект.	Надається гарантійний лист Учасника	

Посилання в тендерній документації на конкретну торгівельну 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 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 запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником. У випадку якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент» тендерну пропозицію такого учасника буде відхилено як таку, що не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації”.

№ з/п	Загальні вимоги до предмета закупівлі*	Учасник має зазначити «так» чи «ні»
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 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: <u>найменування Учасника</u> – зазначається найменування Учасника процедури закупівлі, <u>найменування Замовника</u> – зазначається найменування Замовника процедури закупівлі, <u>ідентифікатор закупівлі</u> – 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	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(і) сертифікату(ів) сервісного(их) інженера(ів).	
7	Учасник повинен підтвердити наявність стартового набору реагентів в комплекті поставки до обладнання, що пропонується Учасником. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.	

Фактом подання тендерної пропозиції Учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі.

Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції Учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:

технічна специфікація, складена Учасником відповідно до заявлених вимог Замовника

Обґрунтування:

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі: технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника та з урахуванням вимог нормативних документів до цього виду товару. 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.