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

Предмет закупівлі Аналізатор газів крові та електролітів (НК 024:2019 56667 - Аналізатор біохімічний метаболічного профілю ІВД, портативний, автоматичний), за кодом ДК 021:2015 – 38430000-8- Детектори та аналізатори

# Обґрунтування доцільності закупівлі:

На виконання вимог контрактування з Національною службою здоров’я України за напрямком «Медична допомога новонародженим у складних неонатальних випадках» та « Медична допомога при пологах» для надання медичної допомоги в повному обсязі , необхідно виконувати лабораторне дослідження – лактат. Тому для виконання зазначених завдань Замовник повинен, зокрема, забезпечити заклад даним аналізатором , для виконання своїх функцій, що використовується у процесі надання допомоги пацієнтам .

Кількісні характеристики та одиниці виміру(специфікація):

**Медико – технічні вимоги**

**Аналізатор газів крові та електролітів**

**Класифікатор медичних виробів НК 024:2019 56667 - Аналізатор біохімічний метаболічного профілю ІВД, портативний, автоматичний**

|  |  |
| --- | --- |
| № | Медико – технічні вимоги |
| 1. | Принципи вимірювання: електрохімічний, імпедансометрія змінного струму, амперометричний. |
| 2. | Кількість параметрів, що вимірюються аналізатором – не менше 17 |
| 3. | Аналізатор проводить дослідження за наступними  показниками (обов’язковий перелік):  K+, Na+, Cl-, iCa2+, pH, pCO2 , pO2 , Glu, Lac, Hct, BUN, Crea, ACT C, ACT K, PT/INR, cTnI, BNP C. |
| 4. | Кількість параметрів, що розраховуються аналізатором – не менше 11 |
| 5. | Аналізатор проводить розрахунок наступних показників (обов’язковий перелік): HCO3-, TCO 2, BE-ecf, SO2 , Gap, Gap-K+, pO2(T), pH(T) , BE(b) b), pO2 (A-a), pO2 (a/.А). |
| 6. | Час аналізу одного зразка не більше: 4±1 хв. |
| 7. | Об’єм зразка для використання, не більше: 150 мкл |
| 8. | Закрита система. |
| 9. | Типи біологічного матеріалу: цільна кров. |
| 10. | Режими калібрування: автоматичний |
| 11. | Система використовує одноразові картриджі як єдиний витратний матеріал |
| 12. | Дисплей сенсорний, не менше 8,9 дюймів |
| 13. | Наявність термопринтеру |
| 14. | Можливість автономної роботи від вбудованої батареї: виконання не меньше 60 тестів від одного заряду |
| 15. | Можливість автономної роботи від вбудованої батареї: в режимі очікування не меньше 24 годин |
| 16. | Вбудована пам’ять не меньше ніж на  100000 результатів тестів та не меньше ніж 10000 результатів контролю якості |
| 17. | Можливість під’єднання до мережі через кабель або вбудовний Wi-Fi |
| 18. | Можливість зчитування QR code |
| 19. | Сканер штрих-кодів |
| 20. | Декларація відповідності |
| 21. | Посібник з експлуатації |
| 22. | Введення в експлуатацію |
| 23. | Навчання технічного персоналу |
| 25. | Гарантія не менш 12 місяців з дня введення в експлуатацію |

Не допускаються будь-які відхилення від наведеного в МТВ переліку, а також порушення їх нумерації.

Тендерні пропозиції подані на неповний перелік не будуть розглядатись та оцінюватись і будуть відхилені як такі, що не відповідають вимогам тендерній документації.

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх тендерних пропозицій відкритих торгів в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи Учасника, які підтверджують відповідність тендерних пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації.

2. У випадку якщо Учасником у складі товарів до тендерної пропозиції запропоновано еквівалентні товари, то на такі товари наявність еквівалентності повинна бути підтверджена наданням детальної порівняльної характеристики запропонованого ним товару та товару, що визначений в специфікації ТД з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, а також копією інструкції з використання товару, що зазначений в специфікації ТД та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається замовником.

3. Запропоновані товари повинні мати інструкції по використанню української мовою.

4. Обладнання має бути виготовленим не раніше 2023 року (надати гарантійний лист про залишковий термін придатності).

5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з термінами придатності, яких вимагає замовник учасник надає оригінал гарантійного листа виробника або представника, дилера, дистриб'ютора (уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження (надати копію повноважень представника, або дилера, або дистриб'ютора) поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником із зазначенням: повної назви учасника, повної назви Замовника, назви предмету закупівлі згідно оголошення, № оголошення про проведення процедури закупівлі, назви товару, кількості.

6. Учасник повинен забезпечувати: належні умови зберігання та транспортування запропонованої продукції медичного призначення (транспортування та встановлення обладнання виконується за рахунок постачальника). (учасник повинен надати гарантійний лист).

7. Запропоновані товари повинні відповідати вимогам із захисту довкілля. (учасник повинен надати гарантійний лист)

8. У разі необхідності замовник має право до укладення договору про закупівлю вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання для оцінювання Замовником його відповідності до вимог щодо технічним та якісним характеристикам (учасник повинен надати гарантійний лист). Ненадання зразків товару на вимогу замовника протягом семи днів з дати такої вимоги буде вважатися порушенням умов тендерної документації, що в свою чергу призведе до відхилення тендерної пропозиції учасника.

9. Довідку підтвердження відповідності медико-технічним вимогам тендерної документації з обов’язковим зазначенням найменування файлу та № сторінки файлу тендерної пропозиції, на якій міститься інформація про відповідність вимозі.

10. Гарантійний лист про те, що обладнання нове та не було у використанні.

11. У вартість тендерної пропозиції має входити навчання персоналу сертифікованим сервісним інженером (учасник повинен надати гарантійний лист).

12. При поставці, вироби медичного призначення повинні супроводжуватись Декларацією про відповідність, інструкцією із застосування українською мовою, сертифікатом якості.

**Запропонований товар обов’язково повинен відповідати усім наведеним вище вимогам.**

**Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в медико-технічних вимогах повинна бути обов’язково підтверджена додаванням документу виробника (експлуатаційної документації; настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або копією сертифікату якості) в якому міститься ця інформація.**

**У випадку, якщо учасником не надано документів, що підтверджують відповідність специфічним вимогам до товару його пропозиція буде відхилена як така, що не відповідає умовам тендерної документації.**

Очікувана вартість закупівлі формувалась відповідно до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020р № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі». У відповідності до пункту 3 Розділу ІІ «Етапи визначення очікуваної вартості» Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі Замовником було проведено моніторинг цін, шляхом пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації щодо ціни товарів, яка міститься у відкритих джерелах (у тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торгівельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в реєстрі оптово-відпускних цін, в електронній системі закупівель "Prozorro" і т.д.). Таким чином, враховуючи наявну потребу була запланована закупівля Аналізатор газів крові та електролітів (НК 024:2019 56667 - Аналізатор біохімічний метаболічного профілю ІВД, портативний, автоматичний), за кодом ДК 021:2015 – 38430000-8- Детектори та аналізатори Відповідно до положень пункту 41 Постанови Кабінету Міністрів України «Про ефективне використання державних коштів» від 11 жовтня 2016 р. № 710 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2020 р. № 1266) передбачений обов’язок головних розпорядників бюджетних коштів (розпорядників бюджетних коштів нижчого рівня), суб’єктів господарювання державного сектору економіки з метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів забезпечити: оприлюднення обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі шляхом розміщення на власному веб-сайті (або на офіційному веб-сайті головного розпорядника бюджетних коштів, суб’єкта управління об’єктами державної власності, що здійснює функції з управління суб’єктом господарювання державного сектору економіки) протягом п’яти робочих днів з дня оприлюднення оголошення про проведення конкурентної процедури закупівель або повідомлення про намір укласти договір про закупівлю за результатами переговорної процедури закупівель.