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

Предмет закупівлі: **ДК 021:2015 - 24450000-3 Агрохімічна продукція (24455000-8 - Дезінфекційні засоби).**

Обґрунтування доцільності закупівлі.

.

Обґрунтування обсягів закупівлі. Обсяги визначено відповідно до очікуваної потреби, обрахованої Замовником на основі фактично поведених досліджень та обсягу фінансування, а також на підставі потреби

**Оголошення про закупівлю**

*(інформація, яка включається до оголошення про закупівлю)*

1. Найменування та код згідно з ЄДРПОУ державного замовника, його категорія:

найменування державного замовника:

* 1. КНП «Тернопільський обласний клінічний перинатальний центр «Мати і дитина»ТОР
	2. ( код ЄДРПОУ 25492401)

2.2. місцезнаходження замовника місто Тернопіль , вул..Замкова 10

2.3. ідентифікаційний код замовника:35492401

2.4. категорія замовника:Лікувальний заклад

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду згідно з Єдиним закупівельним словником та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) **Портативний прилад отоакустичної емісії (Аудіометр для об’єктивного дослідження слуху) ДК 021:2015 - 24450000-3 Агрохімічна продукція (24455000-8 - Дезінфекційні засоби).**

3. Технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі: - **ДК 021:2015 - 24450000-3 Агрохімічна продукція (24455000-8 - Дезінфекційні засоби).**

4. Орієнтовні кількість та місце поставки товарів або обсяг та місце виконання робіт чи надання послуг лютий 2025

**ТЕХНІЧНЕ ВИМОГИ**

**Інформація про необхідні технічні та якісні характеристики предмета закупівлі**

**ДК 021:2015 - 24450000-3 Агрохімічна продукція (ДК 021 :20215 24455000-8 - Дезінфекційні засоби)**

**Товар повинен відповідати наступним технічним, якісним та кількісним характеристикам**

|  |
| --- |
| Додаток №2 **Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі За кодом класифікатору ДК 021:2015 - 24450000-3 Агрохімічна продукція (24455000-8 - Дезінфекційні засоби).** **Загальні вимоги:**          Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозицій документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником:1. На підтвердження реєстрації в Україні у встановленому законодавством порядку надати : інформацію із Державного реєстру дезінфекційних засобів - далі Реєстр (копію сторінки з Реєстру із інформацією щодо реєстрації запропонованого до закупівлі  дезінфекційного засобу, або  копію Витягу з Реєстру,  або копію наказу МОЗ України про внесення дезінфекційного засобу в Реєстр);**або** дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування), у передбаченому законодавством порядку та бути сертифікований у відповідності з нормами чинного законодавства : надати Сертифікат відповідності та Декларацією про відповідність  2. Паспорт якості або Сертифікат якості щодо кожної позиції товару, виданий виробником товару. 3. Гарантійний лист Учасника щодо терміну придатності товару не менше 80% від дати виготовлення. 4. Методичні вказівки або Інструкції щодо  застосування засобів  5. В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико - технічних вимогах, Учасник подає порівняльну таблицю запропонованого ним товару, з відомостями щодо відповідності вимогам  визначеним в медико-технічних вимогах Замовника у формі таблиці з посиланням на пункт, сторінку методичних вказівок засобу, що пропонується. 6. 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 посилання на повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.         Якщо технічна специфікація містить посилання на конкретні 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».         Якщо пропозиція учасника закупівлі не відповідає технічним, якісним та кількісним вимогам до закупівлі або пропонує зміну обсягів або складу товару, ця пропозиція вважається такою, що не відповідає вимогам до закупівлі, та відхиляється замовником.Учасник несе відповідальність за недостовірність інформації в поданих документах згідно із Законами України. У разі надання учасником недостовірної інформації, він особисто несе відповідальність відповідно до вимог чинного законодавства\* Запропоновані найменування товарів учасниками в наданих інструкціях або методичних вказівках, висновку ДСЕЕ, витягу з державного реєстру або довідці з наданням номеру та дати реєстрації, сертифікаті або паспорті якості, гарантійному листі виробника або представника, можуть не включати модифікацію та фасування зазначені в ціновій пропозиції |
| **Найменування** | **Код** **НК 024:2023** | **Фасування\*** | **Опис продукції** | **Кількість/****шт,коробок** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Засіб для дезінфекції рук, шкіри, поверхонь та медичних виробів**Засіб дезінфікуючий "АХД2000 експрес (серветки)"** | **58077**Серветка для дезінфекціїмедичного виробу | 100 шт в мякій упаковці з клапаном  | 1. Серветки просочені дезінфекційним розчином (діючі речовини: Спирти в межах 75±5% (суміш пропіловолого та ізопропілового спиртів або ізопропіловий чи етиловий спирти) та ЧАСи не менше 0,09%.
2. Має антимікробну активність у відношенні грампозитивних і грамнегативних бактерій (вкл., мікобактерії туберкульозу М. avium, M. Terrae), MRSA , (Escherichia coli), (Ps. Aeruginosa), збудників внутрішньлікарняних інфекцій, сальмонели, дифтерії, Klebsiella spp. Helicobacter pylori, Acinetobacter baumannii, стрептококи; вірусів (вкл. парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус гепатиту А, ВІЛ, герпесу, поліома-,Ебола,рота-, SARS, норо-, корона-, адено-, вакцинія ЕСНО, Коксакі, віруси грипу (вкл вірус «пташиного грипу» A(H5N1), вірус «свинячого грипу» A(H1N1); Aspergillus niger кандидози, дерматомікози.
3. Призначення:
* гігієнічна дезінфекція рук
* дезінфекція невеликих за площею поверхонь приміщень, малогабаритних предметів, вузлів медичного обладнання та устаткування, виробів медичного призначення, стоматологічних інструментів (протезів, турбін), виробів з альгінатів та силікону, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, гумових присосок до електрокардіографів та інших апаратів, медичних рукавичок
1. Засіб володіє пролонгованою протягом 3-х годин.
2. Термін придатності засобу - 3 роки з дати виготовлення.
 |  |
| Засіб для дезінфекції рук, шкіри, поверхонь та медичних виробівЗасіб дезінфікуючий “**Бланідас 2000 ультра (Blanidas 2000 ultra)”**  | **41550** Дезінфікувальні засоби для рук | Флакон 1000 млЗ дозуючим пристроєм | 1. Готовий до використання засіб на основі етилового спирту (етанолу) не менше 74,5%
2. Засіб має антимікробну активність у відношенні збудників грампозитивних і грамнегативних бактерій, мікобактерій туберкулбозу (вкл.М. avium, M. Terrae), (MRSA), (Escherichia coli), (Ps. Aeruginosa), Klebsiella spp; вірусів (вкл. вірусні гепатити (А,В, С), ВІЛ,герпесу, поліо-,Ебола, норо-, корона-, рота-, адено-, вакцинія -,віруси грипу (вкл.типу А); Aspergillus niger, кандидози, трихофітії.
3. Призначення:
* Гігієнічна обробка рук (відповідно до EN 1500);
* Хірургічна обробка рук – не менше 1,5хв.
* для швидкої дезінфекції поверхонь виробів медичного призначення, у тому числі інструментів, рукавичок та інш.
1. Температура зберігання засобу не вище +30°С.
2. Термін придатності засобу - не менше ніж 3 роки з дати виготовлення.
 |  |
| Засіб для дезінфекції рук, шкіри, обробки операційного поля**Засіб дезінфікуючий «Скінцид (SKINCID)»** | **41550** Дезінфікувальні засоби для рук | Флакон 1000 мл | 1. Діюча речовина, мас., %: спирт ізопропіловий не більше 70,0.
2. Засіб випускається у вигляді рідини помаранчевого (коричневого) кольору.
3. У складі засобу повинно бути не більше однієї діючої речовини.
4. В складі не повинно міститись – етанол, 1-пропанол, феноксіетанол, феноксіпропанол, хлоргексидин, гуанідини, ПГМГ, ЧАС, перекис, бензалконій хлорид.
5. Має бактерицидні властивості (вкл. M. terrae, Escherichia coli, Еnterohemorrhagic e. coli (EHEC), Vancomycin-Resistant Enterococci (VRE), P. aeruginosa, MRSA, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis); віруліцидні (включаючи парантеральні гепатити (HBV/ HCV) та HIV, герпес, грип, активність проти А (Н5N1), A (H1N1),ВІЛ, герпес, рота-, норо-, вакцинія-,поліома (поліовіруси), аденовіруси), віруси грипу (вкл вірус «пташиного грипу» A(H5N1), вірус «свинячого грипу» A(H1N1); фунгіцидні ( вкл. пліснявих грибів, Aspergillus niger)
6. Призначення:
* хірургічна дезінфекція рук: не більше 1,5 хвилини;
* дезінфекції шкіри пацієнтів (операційного та ін’єкційного полів, перед та після ін’єкцій, пункцій, при проведення щеплень, встановлення катетерів, перед хірургічними втручаннями, обробка ліктьових згинів донорів, обробки дрібних пошкоджень шкіри );
* післяопераційна обробка швів.
1. Засіб забезпечує антиперспірантну дію.
2. Засіб володіє пролонгованою дією протягом 3-х годин.
3. Засіб не виявляє кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних).
4. Засіб зберігають при температурі не вище +35°С.
5. Термін придатності засобу – не менше 3 років з дати виготовлення
 |  |
| Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення **«Бланідас Актив (Blanidas Active)»**  | **47631**Засіб дезінфікувальний для медичних виробів | Флакон 1000 мл | 1. Засіб на основі поєднання третинних амінів (додецилбіспропілентриамін (1,3-пропандіамін)) або 1,3-Пропандіамін,N-(3-амінопропіл)-N-додецил) 15-20% та ЧАСів( алкілдиметилбензиламоній хлорид або N,N-диметил-N-алкіл(С6-18)-бензолметанаміній хлорид) 10-15 %.
2. Робочі розчини засобу повинні мати гарні миючі властивості(миюча здатність не менше 85%).
3. Засіб повинен мати бактерициднуактивнісить, вкл.мікобактерії туберкульозу, збудників внутрішньолікарняних інфекцій та ОНІ, MRSA, легіонели, клостридії, сальмонели; вірусів (вкл. парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус гепатиту А, ВІЛ, герпесу, поліо-, корона-, віруси грипу, вірус «пташиного грипу» A(H5N1), вірус «свинячого грипу» A(H1N1), фунгіцидну (вкл. збудників кандидозів, дерматомікозів) та плісняві гриби, спороцидні властивості.
4. Призначення:
* Дезінфекція, суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення і стерилізація усіх видів виробів медичного призначення (вкл. жорсткі, гнучкі ендоскопи та інструменти до них, термолабільні вироби) (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення)
* Дезінфекція поверхні медичних апаратів, приладів та устаткування (в тому числі особливо чутливих приладів і апаратів наркозно-дихальної апаратури, хірургічно-реанімаційних моніторів пацієнта, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження
* Дезінфекція кувезів для недоношених дітей
* Дезінфекція поверхонь при проведенні генеральних прибирань
1. Термін придатності робочих розчинів засобу – не менше 16 діб за умови зберігання у тарі зі щільно закритою кришкою.
2. У засобі не повинно міститись хлору, кислот, спиртів,ферментів, барвників та ароматизаторів.
3. Гарантійний термін зберігання ( придатності) - не менше 36 місяців з дати виробництва.
 |  |
| Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації виробів медичного призначення **«Бланідас Актив Ензим (Blanidas Active Enzyme)»**  | **47631**Засіб дезінфікувальний для медичних виробів | Флакон 1000 мл | 1. Засіб на основі поєднання ЧАСів та полігексаметиленгуанідину гідрохлориду.
2. Діючі речовини, мас., %: алкілдиметилбензиламоній хлорид - не більше 12,0, полігексаметиленгуанідин гідрохлорид не менше 2,0.
3. У складі мають бути функціональні добавки, інгібітор корозії, наявність ферментів або ензимного комплексу: амілаза, протеаза і ліпаза.
4. В засобі не повинні міститись: гліосаль, альдегіди, кислоти, перекис водню, феноксіпропанол, тощо.
5. Засіб повинен мати бактерицидні властивості ,вкл.мікобактерії туберкульозу(M. Terrae,) збудників особливо-небезпечних інфекцій-чума,холера,туляремія, віруліцидні властивості (вкл. парентеральні вірусні гепатити (В, С), ВІЛ, герпесу, поліовіруси, корона-, віруси грипу, вірус A(H5N1), вірус A(H1N1), фунгіцидні властивості (вкл. збудників кандидозів, дерматомікозів) та плісняві гриби, спороцидні властивості.
6. Призначення:
* для достерилізаційного очищення , дезінфекція, суміщена з достерилізаційним очищенням ВМП, гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них ручним та механічним способом;
* ДВР гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них
* Стерилізація ВМП, ендоскопів та інструментів до них.
* дезінфекції та миття різноманітних поверхонь медичних приладів, апаратури та устаткування, поверхонь та деталей особливо-чутливої апаратури (у т.ч. наркозно-дихальної, датчиків до ультразвукових діагностичних апаратів, комп’ютерної томографії, магнітно-резонансної томографії, слиновідсмоктуючих систем,
1. Термін придатності робочих розчинів - не менше 21 доби за умови їх зберігання у закритих ємностях.
2. Термін придатності – 5 років з дати виробництва.
 |  |
| Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення тастерилізації виробів медичного призначення **«Лізоформін 3000 (Lysoformin3000)»** | **40579**Розчин для стерилізації медичних інструментів на основі глутаральдегіду | Флакон 1000 мл | 1. Засіб на основі глутарового альдегіду 9,5±0,5 %, гліоксаль –7,5±0,5 %, дидецилдиметиламонійхлорид –9,6±0,5 %,та інші допоміжні: неіоногенні ПАР, інгібітори корозії, стабілізатори,). Загальна кількість діючих речовин не менше трьох.
2. Засіб повинен бути ефективним при високому ступені органічного забруднення, видаляє білкові, жирові (у тому числі залишки крові та ін.)
3. Має бактерицидні властивості (вкл. туберкульоз Mycobacterium tuberculosis, M. terrae ),MRSA, Listeria monocytogenes, активний проти збудників особливо-небезпечних інфекцій – чуми, холери, туляремії; віруліцидні (включаючи парантеральні гепатити В,С (HBV)/HCV), поліовірус, віруси грипу , парагрипу, вірус A(H5N1), вірус A(H1N1), рота-, корона-, вакциніявіруси; фунгіцидні у т.ч. по відношенню до грибів роду Candida та Aspergillus niger, збудників дерматомікозів, спороцидні властивості. Повинен відповідати Європейським стандартам
4. Засіб не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.
5. Призначення:
* для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення;
* для дезінфекції високого рівня ендоскопів та інших виробів медичного призначення;
* апаратів і устаткування, предметів догляду хворих,
* для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання.
* для проведення поточної та заключної дезінфекції, генеральних прибирань
1. Термін придатності робочих розчинів засобу –не менше 28 діб. Можливість багаторазового використання робочих розчинів протягом терміну придатності.
2. У засобі не повинно міститись кислот, ферментів, амінів, перекису, надоцтової кислоти, спиртів.
3. Термін зберігання – не менше 3 років з дати виготовлення.
 |  |
| Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення виробів медичного призначення, поверхоньЗасіб дезінфікуючий "**Госпісепт (Gospisept)" таблетки** | **47631**Засіб дезінфікувальний для медичних виробів | Банка 1 кг (табл) | 1. Засіб випускається у вигляді таблеток, вагою 3,2±0,2г, які добре розчиняються у воді.
2. Діюча речовина, мас.%:, натрієва сіль дихлорізоціанурової кислоти в межах 84,5-85,5%.
3. При розчиненні 1 таблетки у воді виділяється не менше 50% активного хлору.
4. Засіб має бактеріцидні ( антимікробні властивості щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій, вкл. туберкульоз ( M. Terrae),MRSA; віруліцидні властивості (вкл.гепатит А, парантеральні гепатити (B,C) , ВІЛ (СНІД), герпес, грип, А (Н5N1), A (H1N1), корона-, ханта- адено- поліо- віруси,SARS; активний по відношенню до грибів роду Candida (кандидози), збудників дерматомікозів, пліснявих грибів, має овоцидні та спороцидні властивості.
5. Засіб не виявляє мутагенних, ембріотоксичних, тератогенних і канцерогенних властивостей.
6. Призначення:
* Поточна, заключна та профілактична дезінфекція та генеральні прибирання;
* Дезінфекція поверхонь, дезінфекція суміщена з достерилізаційним очищенням корозійностійких виробів медичного призначення;
* Знезараження ємностей для зберігання води;
* Знезараження води в плавальних басейнах;
* Дезінфекція овочів, фруктів, яєць птиці;
* Знезараження стічних вод.
1. Термін зберігання робочого розчину дезінфекційного засобу – не менше ніж 7 діб.
2. Можливість багаторазового використання робочого розчину.
3. У засобі не повинна міститись трихлорізоціанурова, янтарна к-та.
4. Гарантійний термін зберігання засобу – не менше 5 років з дати виготовлення.
 |  |
| Делатест  | **НК 024**:**2023**  35362 Індикатор хімічний/фізичний для контролювання стерилізації | Флакон 110мл | Флакон 110мл 1.Має бути двокомпонентною системою для контролю якості перед стерилізаційного очищення ВМП, та виявлення прихованої крові… 2.Вміст діючих речовин: гідроперит та розчин люмінолу з натрієм гідроксиду. 3. За параметрами гострої токсичності відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007 повинен належати до 4 класу. 4.Температура зберігання не віще 35С. 5.Термін придатності люмінолу не менше 3років з дати виготовлення  | 25 |

**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 (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) настанови (інструкції) з експлуатації (застосування, використання) українською), в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій*.

 *Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в* ***Медико-технічних вимогах****, викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче* ***(надають всі учасники процедури закупівлі);***

**2.** Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал 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 Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер закупівлі, підтвердження повної комплектація згідно Медико-технічні вимоги, а також назву предмета закупівлі* ***(надають всі учасники процедури закупівлі);***

\*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.

очікувана вартість та обсяг закупівлі Замовником формувались відповідно до потреби закладу , затвердженої генеральним директором та виходячи з річної потреби по відділеннях закладу; 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 електронній системі закупівель "Prozorro" ),а також до уваги взято ціни на товари , які є предметом закупівлі 2024 року . Розмір очікуваної вартості був визначений відповідно до Наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі»,шляхом аналізу ринку через використання загальнодоступної інформації. Таким чином, очікувану вартість послуг визначено на підставі закупівельних цін попередніх закупівель на аналогічні товари через систему закупівель "Prozorro": та відповідно до закупівельної ціни минулих періодів – укладених договорів та інших організаторів закупівель , як вже виконаних ,так і діючих , з врахуванням індексу інфляції