

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА**  
**«ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я**  
**МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**  
**ЄДРПОУ 40524109**  
**04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41**

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

технічних та якісних характеристик закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

**ДК 021:2015:38430000-8 -Детектори та аналізатори (Гематологічний аналізатор).**  
*(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами)).*

**Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:**

Державна установа: «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»,  
Місцезнаходження: 04071, Київська обл., м. Київ, вул. Ярославська, 41, ЄДРПОУ 40524109,  
категорія замовника - Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.

**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 021:2015:38430000-8 -Детектори та аналізатори (Гематологічний аналізатор).

**Вид процедури закупівлі:** Відкриті торги з попередньою кваліфікацією згідно Внутрішніх процедур закупівель товарів, робіт і послуг, необхідних для виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією.

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**  
3 592 162,77 грн без ПДВ. Очікувана вартість сформована згідно з розрахунками до бюджету проекту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Стиійка відповідь на епідемії ВІЛ і ТБ в умовах війни та відновлення в Україні», згідно з Угодою про надання гранту між Замовником та Глобальним фондом № 3645 від 19.12.2023 року, який реалізується за кошти Глобального фонду. Очікувана вартість затверджена річним планом закупівель та передбачена замовленням на закупівлю.

**Розмір бюджетного призначення:** 3 592 162,77 грн без ПДВ.

Джерело фінансування – за кошти Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Стиійка відповідь на епідемії ВІЛ і ТБ в умовах війни та відновлення України», згідно з Угодою про надання гранту між Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» та Глобальним фондом № 3645 від 19.12.2023 року.

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.**

**Кількість** – 7 згідно медико-технічних вимог.

Строк поставки товару— 90 календарних днів з дати укладання договору.

Якісні та технічні характеристики заявленої послуги визначені з урахуванням реальних потреб установи та оптимального співвідношення ціни та якості. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначено з урахуванням діючих нормативно-правових актів, яким повинен відповідати відповідний вид товару.

Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

## МЕДИКО-ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

### (ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ)

Назва предмету закупівлі:	<b>ДК 021:2015:38430000-8 - Детектори та аналізатори (Гематологічний аналізатор)</b>		
Кількість:	7 штук		
Строк поставки:	Протягом 90 календарних днів з дня укладання договору		
Гарантійний термін	12 місяців з дати введення в експлуатацію		
Рік виробництва	не раніше 2024 року		
<b>Технічні характеристики</b>	<b>Значення</b>	<b>Відповідність (вказати так/ні)</b>	<b>Вказати посилання на сторінку технічної документації</b>
Принцип вимірювання:	Метод імпеданса. Метод проточної цитометрії.		
Продуктивність:	Не менше 35 тестів/год		
Призначений для роботи з закритими пробірками	Наявність		
Параметри, що визначаються:	<b>WBC:</b> Lym%, Lym#, Mon%, Mon#, Neu%, Neu#, Bas%, Bas#, Eos%, Eos# <b>RBC:</b> MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD <b>HGB,</b> <b>HCT,</b> <b>PLT:</b> MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC		
Досліджуваний матеріал	Цілісна кров (венозна та/або капілярна)		
Об'єм зразку	Цілісна кров (венозна та/або капілярна) - не більше 25 мкл		
Диференціація лейкоцитів крові	5 субпопуляцій		
Калібрування	Автоматичне		
Вбудована програма контролю якості досліджень графічне відображення контролю якості за Леві-Дженінгсом або еквівалент	Наявність		
Пам'ять	Не менше 10 000 результатів		

Дисплей:	Сенсорний, не менше 7 дюймів		
Принтер:	Наявність		
Інтерфейси:	Стандартний інтерфейс RS232 , USB або еквівалент та порт локальної мережі		
Обмін даними	LAN-порт - аналізатор підтримує можливість підключення до лабораторної комп'ютерної мережі		
Стартовий пакет реагентів	Наявність		

Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як **«або еквівалент»**, який повинен повністю відповідати товару, запропонованому Замовником в частині складу, якості дослідження та його ефективності.

В разі, якщо учасник пропонує еквівалент товару – він повинен надати належним чином засвідченні копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого до відкритих торгів товару, зазначеному у цій документації, зокрема гарантійний лист виробника.

#### **Загальні вимоги до предмета закупівлі:**

1. Підтверджуючі документи технічних та якісних характеристик товару, які повинні бути подані учасником: технічний документ виробника (експлуатаційна документація та/або настанова з експлуатації, та/або інструкція, та/або керівництво, та/або технічні специфікації, та/або брошури від виробника, та/або паспорт або інший документ виробника про застосування Товару) або сертифікат якості від виробника, українською мовою (або переклад), які містять підтвердження технічних та якісних характеристик товару.

1.1. Учасник повинен підтвердити відповідність запропонованого ним товару вказаним вимогам щодо даного предмету закупівлі шляхом заповнення Додатку 2 до тендерної документації «ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ» в повному обсязі, з **обов'язковим** посиланням на відповідну сторінку (пункт) технічного документа виробника (експлуатаційної документації та/або настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або керівництва, та/або технічної специфікації, та/або брошури від виробника, та/або паспорту або іншого документа виробника про застосування Товару або сертифіката якості від виробника.

1.2. Відсутність підтвердження відповідності по будь-якому пункту таблиць Додатку 2 до тендерної документації «ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ» у встановлений замовником спосіб, буде означати, що такий параметр в учасника відсутній, що призведе до відхилення його тендерної пропозиції на підставі невідповідності його тендерної пропозиції вимогам тендерної документації.

2. Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) в Україні відповідно до чинного законодавства України.

3. У разі, якщо товар не відповідає медико-технічним вимогам Замовника, або Учасник не в змозі виконати умови поставки, які зазначені Замовником, пропозиція відхиляється.

4. Поставка Товару здійснюються силами, засобами та за рахунок Постачальника, яка включає:

4.1. навантаження, транспортування, розвантаження Товару;

4.2. вивантаження Товару у приміщення Замовника/Отримувачів із залученням відповідного персоналу, за адресами поставки Товару;

4.3. доставка Товару до місця його встановлення і експлуатації, враховуючи підйом Товару без ліфту до місця його встановлення і експлуатації, із залученням відповідного персоналу;

4.4. проведення монтажних і пусконаладжувальних робіт (встановлення, інсталяція, запуск, валідація, налаштування Товару тощо);

4.5. навчання персоналу Замовника/Отримувачів Товару сертифікованим інженером компанії-виробника Товару або уповноваженого компанією-виробником офіційного дистриб'ютора тощо за місцем його встановлення і експлуатації із залученням відповідного персоналу.

5. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і бути такою, що не допускає знищення чи псування Товару, а також уберігає від атмосферних впливів та забезпечує безпечне перевезення Товару.

6. Ціна на Товар повинна включати всі витрати Постачальника, що передбачені п. 4 "Загальні вимоги до предмета закупівлі" цього додатку з урахуванням вартості упаковки/тари, маркування, сплати мита, податків та інших зборів і обов'язкових платежів.

7. Учасник має право подати еквівалент товару запропонованого Замовником у медико-технічних вимогах. При подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно медико-технічних вимог, на який подається еквівалент. Обов'язково надає копії їх сертифікатів якості, а також, у разі надання еквіваленту товару, Учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

№ з/п	Предмет закупівлі відповідно тендерної документації				Предмет закупівлі відповідно тендерної пропозиції				Відповідність
	Найменування товару	Технічні характеристики товару	Од. виміру	Кількість	Найменування товару	Технічні характеристики товару	Од. виміру	Кількість	
1									

**Зазначені вимоги повинні бути підтверджені наступними документами:**

1.	Документ, що підтверджує проходження процедури оцінки відповідності предмета закупівлі відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754	Надати: 1.1. Копію декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту у виданні (редакції), чинному на момент подання пропозиції, з урахуванням усіх змін, доповнень, оновлень, перевипуску тощо, які були внесені до такого документа. 1.2. Копію сертифіката, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності, передбачених відповідними Технічними регламентами (у разі якщо законодавством України передбачено обов'язкову наявність сертифіката для такого медичного виробу зокрема, залежно від класу медичного виробу), у виданні (редакції), чинному на момент подання пропозиції, з урахуванням усіх змін, доповнень, оновлень, перевипуску тощо, які були внесені до такого документа. 1.3. У разі, якщо на момент подання пропозиції, термін дії декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України та/або сертифіката відповідності, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України, сплив (але на момент подання пропозиції не більше ніж на
----	--	---

180 днів) і при цьому подано заявку на проведення процедури оцінки відповідності до органу оцінки відповідності - Учасник повинен у складі своєї пропозиції надати:

1.3.1. копію декларації про відповідність та/або сертифіката відповідності, термін дії якого(-ої) спливає;

1.3.2. копію заяви, поданої до органу оцінки відповідності на проведення оцінки відповідності запропонованого медичного виробу, із відміткою про її прийняття таким органом, та/або іншого документального підтвердження від цього органу оцінки відповідності про прийняття такої заяви;

1.3.3. письмове зобов'язання (у довільній формі) Учасника / Уповноваженого представника / Виробника, що копія декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України та/або копія сертифіката відповідності, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності, передбачених відповідними Технічними регламентами України (у разі, якщо законодавством України передбачено обов'язкову наявність сертифіката для такого медичного виробу), будуть надані не пізніше дати укладення Договору про закупівлю.

1.4. У разі, якщо на момент подання пропозиції відсутня декларація про відповідність, сертифікат відповідності предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України і при цьому подано заявку на проведення процедури оцінки відповідності до органу оцінки відповідності - Учасник повинен у складі своєї пропозиції надати:

1.4.1. копію заяви, поданої до органу оцінки відповідності на проведення оцінки відповідності запропонованого медичного виробу, із відміткою про її прийняття таким органом, та/або іншого документального підтвердження від цього органу оцінки відповідності про прийняття такої заяви;

1.4.2. письмове зобов'язання (у довільній формі) Учасника / Уповноваженого представника / Виробника, що копія декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України та/або копія сертифіката, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту України, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності, передбачених відповідними Технічними регламентами України (у разі, якщо законодавством України передбачено обов'язкову наявність сертифіката для такого медичного виробу), будуть надані не пізніше дати укладення Договору про закупівлю.

2.	Інструкція про застосування медичного виробу	<p>Надати:</p> <p>2.1. Копію інструкції із застосування (або настанови з експлуатації, або керівництва користувача, або іншого документа виробника про застосування) предмета закупівлі.</p> <p>АБО</p> <p>у разі, якщо Технічними регламентами України встановлено, що наявність інструкції із застосування предмета закупівлі не є обов'язковою, учасник надає: складені та нанесені відповідно до вимог Технічного регламенту зображення (графічне або фото) предмета закупівлі та/або етикетки, та/або зовнішнього пакування, та/або інший документ, виданий виробником, що містить інформацію та/або відомості, необхідні для безпечного та правильного застосування предмета закупівлі, з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів, та для ідентифікації виробника.</p> <p>(Якщо в складі пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, Учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе Учасник).</p>
3	Наявність в Учасника повноваження представляти обладнання виробника	<p>Надати:</p> <p>3.1. Гарантійний лист від виробника або його офіційного представника в Україні, підтверджуючий, що учасник спроможний виконати постачання запропонованого обладнання в кількості та строки, що вказані в тендерній документації.</p>
4.	Наявність сертифікованої системи управління якістю відповідно до ДСТУ ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2016-Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purpose).	<p>Надати:</p> <p>4.1. Копію сертифіката відповідності ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2016-Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purpose).</p> <p>Якщо сертифікат викладено іншою мовою, аніж українська, його копія повинна надаватися разом із автентичним перекладом на українську мову.</p>
5.	Наявність системи менеджменту якості підприємства-постачальника відповідно до ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)	<p>Надати:</p> <p>5.1. Копію сертифіката відповідності ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT).</p> <p>Якщо сертифікат викладено іншою мовою, аніж українська, його копія повинна надаватися разом із автентичним перекладом на українську мову.</p>

6.	Підтвердження якості запропонованого товару	Надати: 6.1. Документ, що підтверджує якість товару, виданий його виробником (сертифікат якості, або сертифікат аналізу, або інший документ) або документ, що підтверджує якість товару, виданий виробнику товару уповноваженими на це органами, установами, організаціями.
7.	Забезпечення інсталяції, налаштування та навчання персоналу по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.	Надати: 7.1. Гарантійний лист в довільній формі.