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 33140000-3 Медичні матеріали (Скарифікатор автоматичний (ланцет) одноразовий) *(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 33140000-3 Медичні матеріали (Скарифікатор автоматичний (ланцет) одноразовий)

Вид процедури закупівлі: Запит цінових пропозицій згідно з Внутрішніми процедурами 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: 21 110,88 грн без ПДВ. Очікувана вартість сформована згідно з розрахунками до бюджету проекту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Стійка 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: 21 110,88 грн без ПДВ.
Джерело фінансування – за кошти Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Стійка 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 медико-технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.
Кількість товару: визначені в Додатку № 1 «Медико-технічні вимоги»**.**
Строк поставки Товару: протягом 90 (дев'яносто) календарних днів з дати укладення Договору, але в будь-якому разі не пізніше 90 (дев'яносто) календарних днів з дати перерахування Замовником суми попередньої оплати.
Якісні та медико-технічні характеристики заявленого товару визначені з урахуванням реальних потреб Замовника та оптимального співвідношення ціни та якості. Медико - 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 медико - технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ
(ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ)

ДК 021:2015 33140000-3 Медичні матеріали (Скарифікатор автоматичний (ланцет) одноразовий)

Назва предмету закупівлі:	ДК 021:2015 33140000-3 Медичні матеріали (Скарифікатор автоматичний (ланцет) одноразовий)	
Кількість:	2 800 штук	
Строк поставки:	протягом 90 (дев'яносто) календарних днів з дати укладення Договору, але в будь-якому разі не пізніше 90 (дев'яносто) календарних днів з дати перерахування Замовником суми попередньої оплати	
Місце поставки товарів	м. Київ, 02000, пров. Надії Світличної, буд. 3	
Торгівельна назва товару	*Вказати торгівельну назву запропонованого товару*	
Назва виробника	*Вказати назву виробника запропонованого товару*	
Країна виробництва	*Вказати країну виробництва запропонованого товару*	
Медико-технічні характеристики	**Значення**	**Відповідність (вказати так/ні та зазначити конкретне значення запропонованого товару)**
Тип	Автоматичний одноразовий скарифікатор(ланцет), призначений для безпечного і безболісного проколу шкіри пальця з метою забору капілярної крові	
Тип застосування	Автоматичний	
Призначення	Забір капілярної крові з пальця	
Стерильність	Так	
Тип проколюючого елементу	Лезо або голка	***зазначити конкретне значення***
Розташування проколюючого елементу	Центральне	
Глибина проколу, мм	Не менше ніж 1,8 мм та не більше 2,1 мм	***зазначити конкретне значення***
Кількість одиниць в упаковці, шт	Не більше 100	***зазначити конкретне значення***

Інші медико-технічні та якісні характеристики Товару:

1.Товар повинен мати гостре тонке металеве лезо або голку, що автоматично забезпечує безболісний прокол пальця (мале зусилля проколу).

2. Товар повинен бути не токсичним, апірогенним, стерильним, відповідати встановленим медичним критеріям/показникам щодо контролю стерильності виробів медичного призначення.

3. Товар повинен забезпечувати середній чи високий кровотік задля забору необхідного об'єму зразка крові з пальця.

Загальні вимоги до предмету закупівлі:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам. Документальне підтвердження відповідності Товару медико-технічним, якісним та кількісним характеристикам має бути надане у складі цінової пропозиції, у вигляді заповненої необхідною інформацією таблицею з інформацією про запропонований Товар.

2. На Товар повинна бути наявна інструкція щодо застосування виробу, викладена або перекладена українською мовою, яка надається під час поставки.

3. Термін придатності Товару, на момент його поставки Замовнику, повинен бути не менший ніж до 31.12.2027 р.

4. У разі, якщо Товар не відповідає технічним вимогам Замовника, або Учасник не в змозі виконати умови поставки, які зазначені Замовником, пропозиція відхиляється.

5. Доставка Товару, завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом Учасника та за рахунок Учасника.

6. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду Товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність та стабільність виробів, які вона вміщує. Вся упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. Зберігання та постачання Товару повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

7. У разі поставки Товару неналежної якості або Товару, що не буде відповідати медико-технічним вимогам, Учасник зобов'язується за свій рахунок протягом трьох робочих днів після отримання повідомлення Замовника замінити неякісний Товар на Товар належної якості.

8. Учасник визначає ціни на Товари, які він пропонує поставити з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, витрат на транспортування, страхування, навантаження, розвантаження, тощо.

9. Учасник гарантує, що Товар не походить з російської федерації/республіки білорусь/ісламської республіки іран.

На запропонований товар потрібно надати наступні документи:

1.	Документ, що підтверджує проходження процедури оцінки відповідності предмета закупівлі відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету	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

	Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754.	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) сплив; 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.	Технічний документ виробника про застосування медичного виробу	Надати: 2.1. Копію 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. 2.2. 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. (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).
3.	Підтвердження можливості поставки запропонованого товару в необхідні строки.	Надати: 3.1. Гарантійний лист виробника або офіційного представника на території України щодо можливості поставки запропонованого товару в необхідні строки.