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 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Експрес-тести для виявлення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) у зразках сироватки/плазми/цільної крові людини) *(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 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Експрес-тести для виявлення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) у зразках сироватки/плазми/цільної крові людини).

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: 334 375,00 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: 334 375,00 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 Покупцем суми попередньої оплати.

Якісні та медико-технічні характеристики заявленого товару визначені з урахуванням реальних потреб установи 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-ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ
(ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ)

ДК 021:2015 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Експрес-тести для виявлення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) у зразках сироватки/плазми/цільної крові людини)

№	Конкретна назва Предмета закупівлі*	Медико -технічні характеристики	Одиниці вимірювання	Кількість
1	Експрес-тести для виявлення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) у зразках сироватки/плазми/цільної крові людини	1. Тести повинні забезпечувати виявлення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) у зразках сироватки/ плазми/цільної крові людини (венозна та капілярна кров). 2. Кількість тестів в упаковці не повинна перевищувати 25 штук. 3. Тести повинні мати формат тест-смуги. 4. Об'єм зразка для внесення в тест-касету 50 мкл (µl) цільної крові/сироватки/плазми. 5. Час на отримання результату має становити не менше 15 хвилин та не більше 30 хвилин. 6. Основні характеристики тестів: чутливість ≥ 99,99%; специфічність ≥ 99,99%. 7.Учасник повинен забезпечити повну комплектацію реагентів (наявність буферу) і матеріалів кожного тесту для забезпечення проведення досліджень; постачання тестів має здійснюватися разом із пляшкою з буфером та іншими витратними матеріалами, необхідними для проведення досліджень (капілярами або піпетками або пристроєм для перенесення зразка крові, спиртовими серветками/спиртовим тампоном) у кількості, що відповідає кількості тестів.	штука	3 125

		8. Наявність прекваліфікації ВООЗ.		

Загальні вимоги до предмету закупівлі:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічній специфікації. Документальне підтвердження відповідності Товару медико-технічним, якісними та кількісними характеристиками має бути надане у складі цінової пропозиції, у вигляді заповненої таблиці з інформацією про запропонований Товар у форматі.

№ з/п	**Найменування Товару**	**Медико-технічні характеристики Товару**	**Одиниця виміру**	**Кількість**	**Вказати посилання на відповідний документ (наприклад технічний паспорт та/або довідник (витяг), та/або інструкція на українській мові, та/ або посилання на сайт виробника або дистриб'ютора)**
1					

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

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

4. Доставка Товару, завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом та персоналом Учасника та за рахунок Учасника на адресу: м. Київ, 02000, пров. Надії Світличної, буд. 3.

5. Строк поставки Товару: 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 Покупцем суми попередньої оплати.

6. У разі поставки Товару неналежної якості або Товару, що не буде відповідати медико-технічній специфікації, Учасник зобов'язується за свій рахунок протягом трьох календарних днів після отримання повідомлення Замовника замінити неякісний Товар на товар належної якості.

7. Учасник має право подати еквівалент Товару запропонованого Замовником у медико-технічній специфікації. При подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва Товару згідно з медико-технічної специфікації, на який подається еквівалент. Учасник подає у складі цінової пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

№ з/п	Предмет закупівлі відповідно Оголошення про закупівлю				Предмет закупівлі відповідно цінової пропозиції				Відповідність
	Найменування товару	Медико-технічні характеристики товару	Од. виміру	Кількість	Найменування товару	Медико-технічні характеристики товару	Од. виміру	Кількість	
1									

У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника, належним чином засвідченні копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого та документальне підтвердження від виробника товару або офіційного представника товару (зокрема гарантійний лист) повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару.

Зазначені вимоги повинні бути підтверджені наступними документами:

1. Товар повинен відповідати вимогам Технічного регламенту, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», Учасник має надати:

1.1. Копію декларації про відповідність запропонованого Товару вимогам відповідного Технічного регламенту;

або

1.2. Копію сертифіката, що засвідчує відповідність запропонованого товару вимогам відповідного Технічного регламенту, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності, передбачених відповідними Технічними регламентами (у разі наявності в залежності від виду медичних виробів). Сертифікат, що засвідчує відповідність запропонованого Товару вимогам відповідного Технічного регламенту, подається Учасником у виданні (редакції), чинному на момент подання цінової пропозиції, з урахуванням усіх змін, доповнень, оновлень, перевипуску тощо, які були внесені до такого документа.

2. Документ, що підтверджує якість товару, виданий його виробником (сертифікат якості, або сертифікат аналізу, або інший документ) або документ, що підтверджує якість товару, виданий виробнику або офіційному представнику товару, уповноваженими на це органами, установами, організаціями.

3. Гарантійний лист виробника або офіційного представника на території України щодо можливості поставки запропонованого Товару в необхідні строки.

4. Тести повинні пройти процедуру прекваліфікації ВООЗ, що має бути підтверджено наданим переліком прекваліфікованих ВООЗ діагностичних виробів для діагностики in vitro із внесеними до нього найменуваннями медичних виробів запропонованими Учасником.

5. Якщо в складі цінової 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.