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 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Система для взяття капілярної крові 500 К3 ЕДТА) *(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 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Система для взяття капілярної крові 500 К3 ЕДТА).

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: 24 192,00 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: 24 192,00 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-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ
(ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ)

ДК 021:2015 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні
(Система для взяття капілярної крові 500 К3 ЕДТА)

№	Конкретна назва предмета закупівлі*	Медико - технічні характеристики	Відповідність: так/ні, значення для запропонованого товару. Вказати посилання на відповідний документ (наприклад посилання на сторінку документації виробника, документи, що підтверджують якість або технічний паспорт та/або довідник (витяг), та/або інструкція на українській мові, та/ або посилання на сайт виробника або дистриб'ютора)	Одиниці вимірювання	Кількість
1	Система для взяття капілярної крові 500 К3 ЕДТА	1. Пробірка для взяття капілярної крові самопливом з К3 ЕДТА без капіляра, колір кришки – червоний, внутрішнє дно-кругле, зовнішнє – плоске, тип кришки – ковпачок		штука	2 800
		2. Об`єм: 500 мкл			
		3. Матеріал пробірки – поліпропілен.			
		4. Наявність наповнювача ЕДТА К3			
		5. Стерильність: стерильно			
		6. Пакування: 100 шт/пак			

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 настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або керівництво, та/або технічні специфікації, та/або брошюри від виробника, тощо) або сертифікат якості від виробника, 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 1 до Оголошення «МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ» в повному обсязі з посиланням на відповідну сторінку (пункт) з технічної документації виробника або сертифікат якості від виробника або інший документ на який здійснено посилання. Таку технічну документацію або сертифікат якості від виробника українською мовою (або переклад) або інший документ на який здійснено посилання на запропонований товар, Учасник повинен подати разом у складі своєї пропозиції.

1.2. Відсутність підтвердження відповідності у будь-якому пункті Додатку 1 до Оголошення «МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ» у встановлений замовником спосіб, буде означати, що такий параметр в Учасника відсутній, що призведе до відхилення його цінової пропозиції.

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

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

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: протягом 90 (дев’яноста) календарних днів з дати укладення Договору, але в будь-якому разі не пізніше 90 (дев’яноста) календарних днів з дати перерахування Покупцем суми попередньої оплати

6. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам, встановленним до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність та стабільність медичних виробів, які вона вміщує. Вся упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування.

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

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

9. Зберігання та постачання Товару повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

10. У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати вимогам державних стандартів, учасник зобов’язується за свій рахунок протягом трьох календарних днів після отримання повідомлення замовника усунути недоліки або замінити неякісний товар на товар належної якості.

11. 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 Оголошення про закупівлю				Предмет закупівлі відповідно цінової пропозиції				Відповідність
	Найменування	Медико-технічні характери	Од. виміру	Кількість	Найменування товару	Медико-технічні характеристики товару	Од. виміру	Кількість	

	тов ару	стики товару							
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. У разі, якщо предмет закупівлі (або його складова у випадку, якщо така складова входить до комплекту предмета закупівлі та є окремим медичним виробом) є медичним виробом або допоміжним засобом до нього у значенні Технічного регламенту, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», 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;

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. У разі, якщо предмет закупівлі (або його складова у випадку, якщо така складова входить до комплекту предмета закупівлі та є окремим медичним виробом) не є медичним виробом або допоміжним засобом до нього у значенні Технічного регламенту щодо медичних виробів, Учасник має надати:

2.1. Лист учасника або інший документ, який підтверджує, що запропонований товар не є медичним виробом або допоміжним засобом до нього у розумінні Технічного регламенту щодо медичних виробів

2.2. Документ, що підтверджує якість товару, виданий його виробником (сертифікат якості, та/або сертифікат аналізу, та/або сертифікат партії (стерильності) 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. 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.