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 (Тест система для виявлення антигену ротавірусу методом імуноферментного аналізу)
(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 (Тест система для виявлення антигену ротавірусу методом імуноферментного аналізу)
Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги особливостями
UA-2026-10-19-013012-a
Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 10 700,00 грн з ПДВ. Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі здійснювалося із застосуванням проведення моніторингу цін, шляхом запиту комерційних пропозицій від постачальників на підставі затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері публічних закупівель, примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, а саме: згідно з пунктом 1 розділу III наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами.

Розмір бюджетного призначення: 10 700,00 грн з ПДВ.
Джерело фінансування – **кошти Загального фонду Державного бюджету України.**
Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.
Кількість – згідно з технічними вимогами.
Термін постачання — з дати укладання договору до 15.12.2026 року
Якісні та технічні характеристики заявленої кількості товару визначені з урахуванням реальних потреб установи та оптимального співвідношення ціни та якості. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначено з урахуванням діючих нормативно-правовим актам, яким повинен відповідати відповідний вид товару.
Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ
за
ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Тест система для виявлення антигену ротавірусу методом імуноферментного аналізу)

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ				
№ з/п	**Назва предмету закупівлі**	**Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)**	**Одиниця виміру**	**Кількість**
1.	Тест система для виявлення антигену ротавірусу методом імуноферментного аналізу	1. Тест-система призначена для якісного виявлення антигену VP (капсидного білка) ротавірусу у зразках калу людини методом імуноферментного аналізу. 2. Тип зразка: кал людини. 3.Чутливість: не менше 98%. 4. Специфічність: не менше 99%. 5. Час проведення аналізу: не більше 3-х годин. 6. Тест-система повинна бути розрахована не менше, ніж на 96 лунок стрипової комплектації. 7. Склад набору: - стрипований планшет, лунки якого покриті поліклональними антитілами проти ротавірусу; - буферні розчини; -розчинник для зразків; -кон'югат; -субстрат; -стоп-реагент; - позитивний контроль; - негативний контроль. 8. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу.	штука	1

Технічні специфікації не повинні містити 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. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим та містити вираз "або еквівалент".

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 та способу дослідження та його ефективності.

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.

Загальні вимоги до предмету закупівлі:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам. Документальне підтвердження відповідності товару технічними, якісними та кількісними характеристиками має бути надане у складі тендерної пропозиції, у вигляді таблиці 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 передачі користувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності.
4. У разі, якщо товар не відповідає медико-технічним вимогам Замовника, або Учасник не в змозі виконати умови поставки, які зазначені Замовником, пропозиція відхиляється.
5. Доставка товару повинна бути здійснена за адресою: м. Київ, вул. Ярославська, 41. Завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом Постачальника та за рахунок Постачальника.
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 замовник 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 має право подати еквівалент товару запропонованого Замовником у технічних вимогах. При подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно з медико-технічними вимогами, на який подається еквівалент. 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									

На запропонований товар потрібно надати наступні документи:

1. 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. № 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 тендерної пропозиції, з урахуванням усіх змін, доповнень, оновлень, перевипуску тощо, які були внесені до такого сертифікату.

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. Якщо в складі тендерної 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.