***Комунальне некомерційне підприємство
 «МІСЬКА ПОЛІКЛІНІКА №20»
 Харківської міської ради***

***Інформація про обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі за результатами процедури закупівлі - відкриті торги, початок проведення процедури***

***«24» січня 2022 року***

З метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі на вимогу постанови КМУ від 16.12.2020 р. №1266:

1. **Предмет закупівлі** - **ДК 021:2015 код 33690000-3 — Лікарські засоби різні (реактиви для клініко-діагностичної лабораторії)**

**2. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі:**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з\п** | **Найменування товару** | **НК 024:2019** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
|  | Ділюент | 35781 Дилютер для розведення проб крові | уп | 14 |
|  | Детергент | 63377 -Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД | уп | 8 |
|  | Реагент оболонки  | 54526 Осад сечі IVD, реагент | уп | 7 |
|  | Літичний реагент  | 61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД | уп | 7 |
|  | Очищуючий засіб | 63377 - Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД | уп | 25 |
|  | Контрольний матеріал, нормальний рівень | 30531-Гематологічний контроль / калібратор | уп | 9 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |
| --- | --- |
| *1.* | *Ділюент**характеристики:**Інгредієнти: Безводний сульфат натрію, консерваційний розчин, солянокисла сіль,хлорид натрію**Використовується для 5-рart-diff Аналізатор автоматичний гематологічний разом із літичним реагентом та реагентом оболонки для досліджень вмісту клітин в людській крові.**пакування: 20 л/уп.**Закрита система: сумісність з приладом LabAnalyt, URIT Medical Electronic Co.. Ltd.* |
| *2.* | *Детергент**характеристики:**Інгредієнти: хлорид натрію, хлористий, безводний сульфат натрію і поверхнево-активна речовина;**Використовується для очищення приладу від забруднень, які впливають на результати аналізу.**пакування: 20 л/уп.**Закрита система: сумісність з приладом LabAnalyt, URIT Medical Electronic Co.. Ltd.* |
| *3.* | *Реагент оболонки**характеристики:**Інгредієнти: Тріс оксиметил амінметан, соляна кислота, тритон**Використовується для 5-рart-diff Аналізатор автоматичний гематологічний разом із літичним реагентом та реагентом оболонки для досліджень вмісту клітин влюдській крові**пакування: 20 л/уп.**Закрита система: сумісність з приладом LabAnalyt, URIT Medical Electronic Co.. Ltd.* |
| *4.* | *Літичний реагент* *характеристики:**Інгредієнти: Борна кислота, приборнокислий натрій, додецил тремтіли амоній хлорид, мірістіловий триметил амоній бромід**Використовується для швидкого розчину RBC, щоб звільнити гемоглобін і підтримувати форми клітин.**пакування: 1л/уп**Закрита система: сумісність з приладом LabAnalyt, URIT Medical Electronic Co.. Ltd.* |
| *5.* | *Очищуючий засіб**характеристики:**Інгредієнти: гіпохлорид натрію**Використовується для очищення зонда відбору або трубок приладу. Може використовуватися для щоденного обслуговування.**пакування: 100мл/уп**Закрита система: сумісність з приладом LabAnalyt, URIT Medical Electronic Co.. Ltd.* |
| *6.* | *Контрольний матеріал, нормальний рівень**характеристики:**контрольна кров. Нормальний рівень**пакування: 3мл/фл.**сумісність з приладом LabAnalyt, URIT Medical Electronic Co.. Ltd.* |

**Предмет закупівлі повинен відповідати наступним медико-технічним вимогам:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення у передбаченому законодавством порядку та дозволений до застосування в медичній практиці на території України.

На підтвердження Учасник повинен надати:

*а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту на момент подання пропозицій ,*

1. *б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.*
2. *\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*
3. *\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*
4. *\*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

2. Форма випуску, дозування повинні відповідати таким, які зазначені у специфікації.

3. Ціна за кожну одиницю товару та загальна сума пропозиції зазначається з урахуванням ПДВ. В разі, якщо товар звільнений від сплати ПДВ, зазначити «Без ПДВ».

4. Доставка за місцем знаходженням Замовника здійснюється транспортом Учасника.

5. Поставка товару повинна здійснюватися протягом 5-и робочих днів з моменту отримання заявки та відбуватися виключно на протязі робочого часу установи.

6. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування медичних виробів. Учасник надає сертифікати, свідоцтва під час поставки товару замовнику з суворим дотриманням строків самої поставки.

7. Термін придатності медичних виробів на момент поставки товару повинен бути не менше 70% від загального строку придатності визначеного виробником.

8. При формуванні ціни Учасник повинен керуватися вимогами чинного законодавства.

9. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією конкурсних торгів та пропозицією учасника торгів.

10. Учасник вправі запропонувати еквівалент медичних виробів. В разі подання еквіваленту на медичні вироби, що закуповуються, учасник повинен детально розписати порівняльну характеристику по кожному представленому медичному виробу, згідно вимог Замовника.

|  |
| --- |
| **Таблиця відповідності (приклад)** |
| Найменування товару відповідно до тендерної документації | Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції |
| Назва предмету закупівлі (склад набору/метод дослідження/форма випуску/характеристики/кількість визначень) | од. виміру | Потреба Замовника | предмету закупівлі (склад набору/метод дослідження/форма випуску/характеристики/кількість визначень) | Торгівельна назва | од. виміру | Потреба, за пропозицією Учасника. |
|  |  |  |  |  |  |  |

Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, викладеним у цьому Додатку, буде відхилена як така, що не відповідає вимогам Тендерної документації

У разі наявності в даному документі посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, після такого посилання слід вважати в наявності вираз «або еквівалент» , у разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних характеристиках, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в медико-технічних характеристиках з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

  **3. Очікувана вартість предмета закупівлі** – 170 0000,00 грн з ПДВ.