

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення та очікуваної вартості предмета закупівлі ДК 021:2015 код 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (15 найменувань) за процедурою відкриті торги на 2021 рік, ідентифікаційний номер в електронній системі закупівель: UA-P-2021-03-18-005074-b

**Технічні, якісні, кількісні та інші вимоги до предмета закупівлі
ДК 021:2015 код 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення
різні**

Кількісні вимоги та обсяг предмету закупівлі

1. Достовірна інформація у вигляді довідки довільної форми в якій зазначити дані про наявність чинної ліцензії або документа дозвільного характеру на провадження виду господарської діяльності (Вказати номер, строк дії ліцензії або документа дозвільного характеру, посилання на ліцензію/дозвільний документ у відкритому доступі, якщо таке посилання наявне. У випадку якщо ліцензія або дозвільний документ видається безстроково, то учасник замість строку дії зазначає про безстроковість ліцензії/дозвільного документу), якщо отримання дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законом.

У випадку якщо ліцензія або дозвільний документ не є обов'язковим для поставки товару зазначеного в тендерній документації, Учасник надає лист-пояснення щодо ненадання у зв'язку з цим ліцензії.

2. Товар повинен бути зареєстрованим та дозволеним до застосування в Україні (завірені належним чином копії Декларацій про відповідність надаються Учасником на кожен окрему партію товару при доставці).

3. Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та підтверджуватися сертифікатами відповідності, або сертифікатами якості виробника, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством (завірені належним чином копії надаються Учасником на кожен окрему партію товару при доставці).

4. Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналами листів від виробника (у разі якщо товар не виробляється на території України, листом від представника товаровиробника в Україні, дистриб'ютора, представництва, філії – якщо їх повноваження поширюються на територію України) про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Україні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, виданим із зазначенням Замовника.

5. В місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз "або еквівалент".

В разі подачі еквіваленту товару, Учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в документації, крім того подає інструкцію із застосування запропонованого ним товару.

6. Строк придатності товару на момент поставки на склад замовника повинен становити не менше 75% від загального строку придатності.

7. Поставка товару повинна здійснюватися транспортом учасника до місця поставки товару, спеціалізованим транспортом, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару.

8. Розвантаження товару по місцю призначення проводиться постачальником.

9. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно діючих ТУ та ГОСТів.

10. Постачання товару відбувається узгодженими партіями відповідно до заявок замовника за рахунок постачальника спеціальним транспортом не пізніше 5-денного терміну з моменту надання заявки.

11. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

№ з/п	Найменування	Класифікатор медичних виробів НК 024:2019	Одиниця виміру	Кількість	Відповідність так/ні
1	Пробірка для забору капілярної крові з капіляром 0,2мл №40		уп	20	
2	Подовжувач інфузійних насосів L-90		шт	200	
3	Система для вливання інфузійних розчинів з металевою голкою		шт	2500	
4	Штатив пластиковий на 20 гнізд		шт	10	
5	Пробірка хімічна 16x150		шт	2000	
6	Пробірка Видаля 10*90		шт	1000	
7	Пробірка мірна центрифужна		шт	1000	
8	Пробірка Епендорфа 2,0 мл. №500		уп	2	
9	Пробірка Microtainer BD К2 ЄДТА 250-500мкл		уп	40	
10	Ємність скляна спеціальна медична типу ЄЗ (довжина 320±10)		шт	8	
11	Ємність скляна спеціальна медична типу ЄВ (довжина 370±10)		шт	8	
12	Пробірка вакуумна з цитратом натрію 3,8% блакитна кришка, 3,6мл №100		уп	20	
13	Ємність для біологічних рідин, 60 мл, стерильна		шт	50	
14	Киснева маска дитяча ECOLITE з мішком для забезпечення високої концентрації кисню з кисневою трубкою		шт	10	
15	Респіраторний шолом (CPAP система) для неінвазивної штучної вентиляції легень (розмір S, M, L, XL)		шт	8	

Пробірка для забору капілярної крові з капіляром 0,2мл №40

- Пробірка повинна бути об'ємом 0,2 мл, мати капіляр та наповнювач КЗ ЕДТА.
- Пробірка разом з капіляром повинна бути індивідуальна упакована, капіляр повинен бути поруч з пробіркою (не встановлений в неї), щоб забезпечити можливість забору крові як через капіляр так і за принципом «самотоку».
- Упаковка повинна містити 40 індивідуально упакованих пробірок.

Подовжувач інфузійних насосів L-90

Застосовуються для приєднання шприцеві насосів-дозаторів до інфузійних систем.

Мають надійний роз'єм Luer-Lock.

Трубка за замовчуванням прозора.

Довжина трубки – 90см

Система для вливання інфузійних розчинів з металевою голкою

- Повинні використовуватись для внутрішньовенного вливання інфузійних розчинів.
- Повинні мати довжину трубки – не менше 1650 мм.
- Повинні мати тип з'єднання Luer slip (луер сліп)
- Повинні мати роликотий регулятор швидкості потоку.
- Повинні мати металеву голку, розміром не менше 0,8 х40мм. Повинні мати крапельну камеру з мікрофільтром.
- Швидкість потоку від 1000 мл/10т
- Мікрофільтр з діаметром ячейки 15 мікрон.
- Повинні мати повітровід, що складається з металевої голки та повітряного клапана виготовлено з поліпропілену
- Повинні мати трубку системи виготовлену з полівінілхлориду.
- Повинні мати гумовий перехідник між трубкою та ін'єкційною голкою.
- Повинні бути стерильними, апірогеними та нетоксичним в індивідуальному пакуванні
- Повинні бути для одноразового використання.

Штатив пластиковий на 20 гнізд

- Штатив призначений для зберігання та транспортування пробірок.
- Матеріал : поліетилен.
- Кількість гнізд : 20 шт.
- Діаметр гнізда : 17мм

Пробірка хімічна 16*150

- використовуються для проведення досліджень в лабораторіях.
- Матеріал пробірки: скло
- Розмір: діаметр – 16 мм; висота – 150 мм

Пробірка Видаля 10*90

- використовуються для проведення досліджень в лабораторіях.
- Матеріал пробірки: скло

- Розмір: діаметр – 10 мм; висота – 90 мм

-

Пробірка мірна центрифужна

- пробірки з дном конічної форми призначені для центрифугування, взяття і зберігання зразків біологічного матеріалу та проведення хімічних реакцій.
- Пробірка повинна бути промаркована знаком відповідності (трилисник) та знаком «in vitro діагностика (IVD)».
- Розмір пробірки: висота – 105 мм; діаметр – 17 мм; товщина скла не менше 1 мм; об'єм – 10 мл.
- Ціна ділення шкали – 0,2 мм

Пробірка Еппендорф 2,0 мл №500

- Застосовується для зберігання, заморожування і транспортування біологічних матеріалів, крові, рідин, реактивів та їх похідних.
- Мікропробірку "Еппендорф" виготовлена з кришкою, що забезпечує щільну герметизацію пробірки, що дозволяє використовувати її в центрифугах для сепарації і робить зручним при транспортуванні. Матове вікно на поверхні пробірки призначене для лабораторних записів.
- Дно: конічної форми
- Матеріал: поліпропілен
- Колір: прозорий
- Обсяг: 2,0 мл
- Упаковка: ПЕ пакет - 500 шт.

Пробірка Microtainer BD K2 ЄДТА 250-500мкл

- Одноразові, стерильні пробірки для взяття крові
- Містить 1 мг K2ЄДТА, розпиленням нанесений на стінки пробірок
- Об'єм крові 250-500 мкл
- Тип кришки : BD Microgard™
- Колір пробірки: Прозора

Ємність скляна спеціальна медична типу ЄЗ (довжина ±10)

- Призначена для відводу та забору ексудату з післяопераційних ран
- Матеріал: медичне скло по ГОСТ 19808
- Довжина: 320±10 мм
- Діаметр: 30±2 мм
- Товщина стінки: 1,1+0,9 мм
- Номінальний об'єм: 160±10 мл
- Маса: не більше 90 г
- Термостійкість: не більше 130°C
- Краї оплавлені

Ємність скляна спеціальна медична типу ЄВ (довжина 370±10)

- Матеріал: медичне скло по ГОСТ 19808

- Довжина: 370±10 мм
- Діаметр: 30±2 мм
- Товщина стінки: 1,1+0,9 мм
- Номінальний об'єм: 205±10 мл
- Маса: не більше 110 г
- Термостійкість: не більше 130°C
- Краї оплавлені

Пробірка вакуумна з цитратом натрію 3,8% блакитна кришка, 3,6мл №100

- Вакуумні пробірки з цитратом натрію мають буферний розчин цитрату натрію 0,129 моль / л (3,8%), який використовується як антикоагулянт.
- Призначення: дослідження коагуляції
- Колір кришки: блакитний
- Розмір: 13*75 мм

Ємкість для біологічних рідин, 60 мл, стерильна

- Ємкість з кришкою призначена для збору та зберігання зразків біологічних рідин. Кришка повинна загвинчуватися та забезпечувати герметичність вмісту
- Матеріал: ємкість-поліпропіленовий матеріал, кришка-поліетилен низького тиску.
- Об'єм – 60 мл. На ємкості повинно бути градування до 60 мл та паперова етикетка для записів
- Розмір ємкості: діаметр-45мм, висота- 70мм.
- Колір кришки: зелений
- Ємкість повинна бути стерильна, в індивідуальній упаковці.

Киснева маска дитяча ECOLITE з мішком для забезпечення високої концентрації кисню з кисневою трубкою

- Довжина кисневої трубки не менше 2,0 метрів.
- Одноразового використання.
- Індивідуальна упаковка
-

Респіраторний шолом (CPAP система) для неінвазивної штучної вентиляції легень (розмір S,M,L,XL)

- має роздувну і комірну манжету, двонаправлений асфікційний клапан та порт швидкого доступу для пацієнта.
- Індивідуальна упаковка.
- Одноразового використання.

Очікувана вартість предмета закупівлі складає 219 000,00 грн. з ПДВ. При визначенні очікуваної вартості тендерний комітет керувався інформацією про діючі ціни, що розміщена на офіційних інтернет ресурсах потенційних постачальників та середніх цін на виробі медичного призначення.

Щодо розміру бюджетного призначення: відповідно до статті 4 Закону України "Про публічні закупівлі" планування закупівель здійснюється на підставі наявної потреби у закупівлі товарів, робіт і послуг. Заплановані закупівлі включаються до річного плану закупівель. Закупівля здійснюється відповідно до річного плану. В листі Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 03.09.2020 року № 3304- 04/54160-06 «Щодо планування закупівель» вказано, що ураховуючи, що Закон не містить заборон щодо проведення закупівель до набрання чинності Закону про Державний бюджет України, затвердження кошторису, плану використання бюджетних коштів, фінансового плану підприємства, замовник для забезпечення невідкладних потреб у товарах, роботах і послугах у наступному році, може наприкінці поточного року (або на початку наступного року) розпочати закупівлю за відповідним предметом закупівлі. На 2021 рік передбачені видатки на закупівлю товарів за кодом ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні».