

**Обґрунтування
технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру
бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**

Підстава для публікації обґрунтування:

постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 р. №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 01.08.2013 р. №631 і від 11.10.2016 р. №710», постанова Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 р. №710 «Про ефективне використання бюджетних коштів» зі змінами від 05.01.2021 р.

Замовник: КНП «Дитяча клінічна лікарня Святої Зінаїди» СМР, код ЄДРПОУ 02000334, місцезнаходження: вул. Троїцька, 28, м. Суми, 40022, тел. (0542) 659-004, smdkl_ek@ukr.net

Вид процедури закупівлі: відкриті торги з особливостями.

Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-03-30-006467-a

Предмет закупівлі: Аналізатор бактеріологічної ідентифікації та визначення антимікробної чутливості ІВД, автоматичний (Код ДК 021:2015: 38430000-8 Детектори та аналізатори, код НК 024:2019: 56747 Аналізатор бактеріологічний для ідентифікації та визначення антимікробної чутливості ІВД, автоматичний)

Технічні характеристики :

СПЕЦИФІКАЦІЯ

Назва предмета закупівлі	Аналізатор бактеріологічної ідентифікації та визначення антимікробної чутливості ІВД, автоматичний (Код ДК 021:2015: 38430000-8 Детектори та аналізатори, код НК 024:2019: 56747 Аналізатор бактеріологічний для ідентифікації та визначення антимікробної чутливості ІВД, автоматичний)
Код ДК 021:2015	38430000-8 Детектори та аналізатори
Код НК 024:2019	56747 Аналізатор бактеріологічний для ідентифікації та визначення антимікробної чутливості ІВД, автоматичний
Назва товару номенклатурної позиції предмета закупівлі та код товару, визначеного згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі	38434540-3 Біомедичне обладнання
Кількість поставки товару	1 комплект

Загальні положення

1. Доставка Товару до місця використання, монтаж та введення Товару у експлуатацію має здійснюватися за рахунок Учасника.

2. Спроможність Учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа виробника (якщо Учасник не є виробником товару) або офіційного представника виробника на території України, що підтверджує можливість постачання Учасником запропонованого Товару в необхідній кількості, необхідної якості та в потрібні терміни, які визначені цим оголошенням та пропозицією Учасника. Учасник повинен надати (завантажити у сканованому вигляді) оригінал такого гарантійного листа та копію документу, що підтверджує офіційний статус представника виробника (якщо гарантійного листа надано офіційним представником, а не виробником). Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі.

3. Відповідність технічних характеристик запропонованого товару наведеним нижче медико-технічним вимогам повинна підтверджуватись інструкцією користувача та/або іншими технічними документами виробника на запропонований товар. Учасник повинен надати копію інструкції користувача та/або інших технічних документів та заповнену таблицю відповідності медико-технічним вимогам з посиланнями на сторінки наданої інструкції користувача та/або технічних документів, на яких міститься відповідна підтверджуюча інформація.

4. Учасник повинен надати на запропонований товар копію декларації чи сертифікату відповідності або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

5. Запропонований товар повинний бути новим, виготовленим не раніше 2022 року та таким, що не був у використанні й не застосовувався при проведенні демонстраційних заходів. Учасник повинен надати довідку довільної форми.

6. Гарантійний термін експлуатації запропонованого товару (окрім витратних матеріалів) повинен становити не менше 12 місяців. Учасник повинен надати довідку довільної форми.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Найменування функцій та параметрів	Вимоги	Відповідність
Аналізатор повинен забезпечувати проведення посіву біологічного матеріалу з культивуванням збудників	Наявність	
Аналізатор повинен забезпечувати визначення залишкової антимікробної активності зразків	Наявність	
Аналізатор повинен забезпечувати визначення чутливості збудників до антибіотиків	Наявність	
Аналізатор повинен забезпечувати проведення швидкого скринінгу мультирезистентних штамів мікроорганізмів	Наявність	
Метод дослідження	Лазерне світлорозсіювання	
Автоматичне зчитування та відображення результатів	Наявність	
Аналізатор повинен забезпечувати побудову кривої зростання мікроорганізмів у режимі реального часу	Наявність	
Вбудований турбідиметр з функцією McFarland -монітор	Наявність	
Аналізатор повинен забезпечувати проведення скринінгу для відокремлення негативних зразків	Наявність	
Час проведення скринінгу для відокремлення негативних зразків	Не більше 3 годин	
Аналізатор повинен забезпечувати виявлення збудників у біологічних рідинах людини (бронхоальвеолярний лаваж, відхаркування, ліквор, плевральна рідина, синовіальна рідина, асцитична	Наявність	

рідина, очереви́нна рідина)		
Мінімальний час аналізу на наявність збудника у біологічних рідинах людини з порогом чутливості не більше 50 КУО/мл	Не більше 6 годин	
Аналізатор повинен забезпечувати виявлення збудників у сечі	Наявність	
Мінімальний час аналізу на наявність збудника у сечі з порогом чутливості не більше 30 000 КУО/мл	Не більше 3 годин	
Мінімальний час аналізу на наявність збудника у сечі з порогом чутливості не більше 1 000 КУО/мл	Не більше 4 годин	
Аналізатор повинен забезпечувати проведення скринінгу мультирезистентних штамів мікроорганізмів (метицилінрезистентний золотистий стафілокок, бета-лактамази розширеного спектру, карбапенемази) у нативному мазку	Наявність	
Мінімальний час проведення скринінгу мультирезистентних штамів мікроорганізмів у нативному мазку	Не більше 6,5 годин	
Аналізатор повинен забезпечувати визначення залишкової антимікробної активності зразка одночасно з посівом	Наявність	
Аналізатор повинен забезпечувати визначення чутливості до антибіотиків з можливістю довільного підбору їхньої кількості та комбінацій за системою EUCAST	Наявність	
Мінімальний час визначення чутливості збудника до антибіотиків	Не більше 3 годин	
Максимальний час визначення чутливості збудника до антибіотиків	Не більше 5 годин	
Максимальна кількість зразків, одночасне дослідження яких повинен забезпечувати аналізатор	Не менше 120	
Можливість дозавантаження зразків у аналізатор	Наявність	
Можливість друку результатів на вбудованому у аналізатор термальному принтері	Наявність	
Можливість інтеграції аналізатору в мережу ЛПС	Наявність	
Пристрої та витратні матеріали, що мають бути включені до комплекту постачання аналізатору	В наявності: термостат сухоповітряний, мікроскоп бінокулярний, дозатори лабораторні, столи з шухлядами, набори реагентів та антибіотиків	
Вимоги до мікроскопу бінокулярного		
<i>Кількість у комплекті постачання аналізатору</i>	<i>1 штука</i>	
Діапазон збільшення мікроскопу	Не гірше 40x – 1000x	
Окуляри	Не гірше WF 10x/20мм	
Діапазон діоптричного регулювання окулярного тубусу	Не гірше ± 5 дптр.	
Об'єктиви	Plan-IOС; в наявності: 4x/0,10; 10x/0,25; S40x/0,65; S100x/1,25 (масляна імерсія)	
Кількість позицій для об'єктивів у револьвері	Не менше 4	
Нахил окулярних трубок	30 градусів	
Діапазон регулювання міжзінничної відстані	Не гірше 50 – 75 мм	
Кут обертання голови мікроскопу навколо вертикальної осі приладу	360°	
Антигрибкове та антиблікове покриття оптики	Наявність	
Фокусування за допомогою розміщених зліва та справа макро- та мікрогвинтів з коаксіальним механізмом	Наявність	
Градування мікрогвинта	Не менше 200 поділок, ціна поділки не більше 1,5 мкм	
Предметний столик	Розмір не менше 150x140 мм,	

	переміщення по осях X-Y не менше 75x30 мм	
Конденсор Аббе, що регулюється по висоті, з ірисовою діафрагмою і тримачем фільтрів	Наявність	
Джерело освітлення	LED лампа, потужність не менше 3 Вт	
Можливість регулювання інтенсивності джерела освітлення	Наявність	
Вимоги до столу з шухлядами		
<i>Кількість у комплекті постачання аналізатору</i>	<i>1 штука</i>	
Матеріал столу (окрім коліс та направляючих шухляд)	Нержавіюча сталь марки AISI 304	
Товщина стінок каркасу столу	Не менше 1,5 мм	
Усі поверхні столу мають бути матовими	Наявність	
Кількість шухляд	Не менше 6	
Шухляди мають бути встановлені на телескопічні направляючі	Наявність	
Габаритні розміри шухляди (Д x Ш x В)	Не менше 54x45x14 см	
Максимальне навантаження на шухляду	Не менше 7 кг	
Стільниця має складатися з двох знімних полиць	Наявність	
Габаритні розміри полиці (Д x Ш)	Не менше 55x50 см	
Організація простору під стільницею	Група з 4-х шухляд під однією знімною полицею та група з 2-х шухляд та вільного простору (ніші) під другою знімною полицею	
Ніжки столу мають бути встановлені на колеса	Наявність	
Діаметр коліс	Не менше 75 мм	
Габаритні розміри столу (Д x Ш x В)	Не більше 115x60x95 см	
Вимоги до наборів реагентів та антибіотиків		
Набори для підрозшування культури та приготування розведення за McFarland	Кількість, необхідна для виконання не менше 750 тестів	
Набори для дослідження антибіотикочутливості для грампозитивних бактерій та ентеробактерій	Кількість, необхідна для виконання не менше 350 тестів	
Набори для дослідження антибіотикочутливості для неферментуючих бактерій та бактерій з невідомою грам-приналежністю	Кількість, необхідна для виконання не менше 350 тестів	
Набори антибіотиків за системою EUCAST	Кількість, необхідна для виконання не менше 1500 тестів	

У разі якщо у вимогах до предмету закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим вважається наявним вираз "або еквівалент".

У разі якщо запропонований товар не відповідає будь-яким з наведених вище технічних, якісних та кількісних вимог до предмета закупівлі, тендерна пропозиція відхиляється як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.

Очікувана вартість предмета закупівлі

Визначення очікуваної вартості закупівлі здійснювалось на підставі даних ринку, а саме загальнодоступної інформації щодо цін та асортименту товарів, яка міститься у відкритих джерелах (у тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронних каталогах, в

електронній системі закупівель "Prozorro" та на аналогічних торговельних електронних майданчиках на момент вивчення ринку з урахуванням «Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі», затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України № 275 від 18.02.2020 р.

За попередніми розрахунками очікувана вартість закупівлі складає **3 500 000,00 UAH** (три мільйона п'ятсот тисяч гривень 00 копійок) гривень (з ПДВ)