

**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ,
РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ТА/АБО ОЧІКУВАНОЇ
ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ.**

На виконання Постанови Кабінету Міністрів України від 11 жовтня 2016 р. №710 «Про ефективне використання коштів» надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі.

Ідентифікатор закупівлі в Prozorro	UA-2026-06-17-002432-a
Назва предмета закупівлі	Біохімічний напівавтоматичний аналізатор (НК 024:2023: 56679 - Біохімічний одноканаловий аналізатор лабораторний IVD (діагностика in vitro) напівавтоматичний, НК 031:2024 код W0201010101 Хімічні аналізатори – низька пропускна здатність (Рандомізований доступ без режиму ISE тестів/год <= 400) ДК 021:2015: 38430000-8 — Детектори та аналізатори
Очікувана вартість закупівлі	130 000,00 грн. за рахунок коштів НСЗУ

Обґрунтування
технічних та якісних
характеристик
закупівлі

**Біохімічний напівавтоматичний аналізатор
за кодом ДК 021 : 2015 - 38430000-8 -Детектори та аналізатори**

№	Назва товару	Код НК 024-2023	Од.	Кіл-ть
1	Біохімічний напівавтоматичний аналізатор	56679 - Біохімічний одноканаловий аналізатор лабораторний IVD (діагностика in vitro) напівавтоматичний	шт	1

Кількісні характеристики предмета закупівлі

№ з/п	Загальна назва товару	Найменування товару, що пропонується Учасником*	Кількість	Од. виміру
1	Біохімічний напівавтоматичний аналізатор		1	шт.

*При поданні інформації про кількісні характеристики предмета закупівлі у складі тендерної пропозиції Учасник у рядку графі «*Найменування товару, що пропонується Учасником*» повинен вказати назву товару (*зазначається назва саме того товару, який пропонується Учасником*), у тому вигляді, як він буде зазначатися у специфікації до майбутнього договору про закупівлю та у видаткових накладних Учасника у разі обрання його переможцем процедури закупівлі.

№	Найменування технічних параметрів	Учасник має зазначити «так» чи «ні» з обов'язковим посиланням на сторінку(и) інструкції та/або іншого технічного документа
1	Тип аналізатора	стаціонарний, напівавтоматичний

2	Тип системи	відкрита, з можливістю використання діагностичних наборів різних виробників	
3	Аналітичні методи	кінцева точка, фіксований час, кінетика	
4	Час вимірювання по методу кінцевої точки	Експрес-оцінка стабільного забарвлення розчину, час зчитування (фіксації оптичної щільності) повинен становити не більше 2–5 секунд на один зразок.	
5	Час вимірювання по методу фіксованого часу та кінетики	Можливість програмування (налаштування) часу затримки та часу вимірювання в діапазоні не менше ніж від 0 до 600 секунд	
6	Процедура ініціалізації системи	наявність	
7	Мінімальний об'єм зразку	не менше 200 мкл	
8	Діапазон оптичної щільності	не гірше 0 ~ 3.0 А	
9	Розподільна здатність	не гірше 0.001 А	
10	Тип використовуваної кювети	проточна кювета або наливна кювета	
11	Об'єм проточної комірки	не більше 33 мкл	
12	Підтримка температури проточної ячейки або кювети	25°C, 30°C, 37°C	
13	Довжини хвиль	Довжини хвиль: 340 нм, 405 нм, 510 нм, 546 нм, 578 нм, 630нм. Додатково: 450нм, 670нм.	
14	Інтервал зчитування для однієї хвилі	не більше 1 с.	
15	Інтервал зчитування для двох хвиль	не більше 2 с.	
16	Об'єм пам'яті результатів	не менше 3000 результатів	
17	Об'єм пам'яті тестів	не менше 199 тестів	
18	Джерело світла	Вольфрамowo-галогенна лампа або еквівалентне джерело світла, що забезпечує заявлені технічні характеристики аналізатора	
19	Тип екрану	сенсорний	
20	Віртуальна клавіатура	наявність	
21	Використання сенсорного олівця	можливість	
22	Методи калібрування	лінійний та нелінійний	
23	Система контролю якості	правила Вестгарда	
24	Мова інтерфейсу користувача	Наявність інтерфейсу користувача, зрозумілого для роботи персоналу Замовника (українська та/або англійська мова).	
25	USB порт	наявність	
26	Вбудований принтер	наявність	

27	Зовнішній принтер	можливість	
28	Інтерфейс RS-232	можливість	
29	Вага аналізатора	не більше 10 кг.	
30	Термін гарантійного обслуговування приладу	не менше 12 місяців	
31	Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною документацією українською мовою	Наявний	

Посилання в тендерній документації на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як «або еквівалент».

*Якщо Учасником пропонується **еквівалент товару** до того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільній формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником.*

№ з/п	Загальні вимоги до предмета закупівлі*	Учасник має зазначити «так» чи «ні»
1	<p>Запропонований учасником товар обов'язково повинен відповідати (або бути не гірше) усім наведеним технічним вимогам, характеристикам, параметрам і комплектації. Учасник повинен підтвердити відповідність запропонованого ним товару вказаним технічним вимогам (параметрам / характеристикам) щодо даного предмету закупівлі в повному обсязі.</p> <p>Для підтвердження відповідності Технічним вимогам до предмету закупівлі Учасник має надати у складі своєї пропозиції заповнену таблицю відповідності з посиланням на сторінку(и) технічної документації – інструкції та/або паспорту та/або витягу з інструкції та/або брошури та/або каталогу та/або технічного опису та/або іншого документу, де були б підтверджені відповідні технічні параметри/характеристики наведені в Технічних вимогах до предмету закупівлі.</p> <p>Технічна документація на яку є посилання в таблиці відповідності має бути надана в складі пропозиції.</p> <p>Відсутність підтвердження відповідності у будь-якому пункті Технічних вимог (в тому числі відсутність інформації, що підтверджує відповідність на вказаних сторінках технічної документації на які надано посилання) до предмету закупівлі, у встановлений замовником спосіб, буде означати, що такий параметр в Учасника відсутній, що буде свідчити про невідповідність тендерної пропозиції вимогам тендерної документації.</p> <p>Всі надані для підтвердження медико-технічних вимог документи повинні бути викладені українською мовою.</p>	
2	<p>Товар, запропонований учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.</p> <p>На підтвердження учасник повинен надати:</p> <p>а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного</p>	

	<p>виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або</p> <p>б) завірену копію Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення, або підтвердження про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення, або</p> <p>в) 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. Для підтвердження зазначеного учасником торгів у складі тендерної пропозиції необхідно подати завірену копію митної декларації або документу, підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару, або інший документ, що підтверджує, що запропонований ним товар ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу, або</p> <p>г) якщо товар не підлягає реєстрації, учасник повинен надати лист-пояснення довільної форми з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту.</p> <p><i>* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 753 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів”.</i></p> <p><i>** - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro”.</i></p> <p><i>*** - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 755 “Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують”.</i></p>	
3	<p>1. . Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого товару у кількості та строки, визначені тендерною документацією. На підтвердження Учасник надає документ відповідно до вимог пункту 3.27 Додатку 1 до тендерної документації.</p>	
4	<p>Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні. Термін гарантійного обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію, окрім інструментів, виробів, які призначені для одноразового застосування та комплектуючих виробів до запропонованого товару.</p> <p><i>На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.</i></p>	
5	<p>Постачальник повинен здійснити за власний рахунок транспортування запропонованого товару за адресою замовника, монтаж та введення товару в експлуатацію, а також провести інструктаж (навчання) спеціалістів на робочому місці.</p> <p><i>На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.</i></p>	
6		

7	Учасник повинен надати документи, що підтверджують можливість здійснення сервісного обслуговування запропонованого обладнання на території України (сертифікати, посвідчення, документи про навчання спеціалістів, листи виробника або інші документи)	
8		
9	Виробник запропонованого медичного виробу повинен мати чинний сертифікат ISO 13485. На підтвердження учасник надає копію відповідного сертифіката або іншого документа, що підтверджує функціонування системи управління якістю виробника відповідно до ISO 13485.	

Фактом подання тендерної пропозиції Учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі.

Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції Учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:
технічна специфікація, складена Учасником відповідно до заявлених вимог Замовника

Обґрунтування:

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі: технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника та з урахуванням вимог нормативних документів до цього виду товару. У разі наявності посилань, вони є необхідними, оскільки за основними характеристиками оптимально відповідають потребам замовника за своїми технічними та якісними характеристиками, наявними процесами та функціями.