

КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Імунохроматографічний експрес-аналізатор для визначення тропоніну та Д-димеру за кодом CPV за ДК 021:2015:38430000-8 - Детектори та аналізатори. Код НК 024:2019:58909 – Аналізатор імунологічний фотометричний портативний ІВД, харчування від батареї»

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013 № 631 і від 11 жовтня 2016 № 710»

Ідентифікатор закупівлі: UA-2022-11-15-008442-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Медико-технічні вимоги до аналізатора

№	НК 024:2019	Найменування	Од. виміру	Кількість
1	58909 – Аналізатор імунологічний фотометричний портативний ІВД, харчування від батареї	Імунохроматографічний експрес-аналізатор для визначення тропоніну та Д-димеру	шт.	1

№	Медико-технічні вимоги	Відповідність (так/ні), посилання на сторінку інструкції (брошури, проспекта)
1	Аналізатор повинен бути призначений для вимірювання параметрів біологічних субстанцій людини імунохроматографічним методом	
2	Швидкість (пропускна спроможність) у режимі роботи із внутрішньою інкубацією проб повинна бути не менше 4-х зразків за годину	
3	Швидкість (пропускна спроможність) у режимі роботи із зовнішньою інкубацією проб повинна бути не менше 45-ти зразків за годину	
4	Кількість результатів вимірювань, що зберігається в пам'яті аналізатора, повинна бути не менше 900	
5	Наявність сенсорного дисплея із розміром по діагоналі не менше ніж 4 дюйми	
6	Можливість роботи від батарей, які встановлюються у внутрішньому відсіку аналізатора	

7	Наявність таких комунікаційних інтерфейсів: Ethernet, PS/2, RS-232, USB Type A, USB Type B	
8	Наявність вбудованого термопринтера	
9	Можливість підключення зчитувача штрих-кодів	
10	Можливість вводу дати народження пацієнта	
11	Можливість вводу статі пацієнта	
12	Можливість початку вимірювання без використання сенсорного екрану	
13	Наявність режиму QC lockout (неможливість проведення вимірювань при певних порушеннях щодо контролю якості роботи приладу)	
14	Можливість підключення до LIS (лабораторної інформаційної системи) у двонаправленому режимі	
15	Вага аналізатора не повинна перевищувати 1,6 кілограма	

Загальні вимоги

1. Для підтвердження відповідності товару технічним, якісним та іншим характеристикам предмета закупівлі, що визначені у Додатку 1 до оголошення, Учасник повинен надати:

1.1. 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 з вимогами технічного регламенту.

1.2. Заповнену таблицю, що міститься у Додатку 1 до оголошення, з посиланням на відповідні сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою), в якому міститься ця інформація, разом з додаванням його(їх) копії(й).

1.3. Гарантійний лист щодо проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

1.4. Гарантійний лист з підтвердженням, що товар є новим та таким, що раніше не експлуатувався, не використовувався і виготовлений не раніше 2018 року.

1.5. Гарантійний лист щодо гарантійного терміну обслуговування.

1.6. Інформаційну довідку про те, що технічні, якісні характеристики предмета закупівлі відповідають встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам (державним стандартам, технічним умовам тощо), які передбачають застосування заходів із захисту довкілля.

2. З метою запобігання постачання фальсифікату чи товару з непідтвердженим походженням Учасник повинен надати скан-копію оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, що підтверджує можливість постачання Учасником товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, що визначені умовами закупівлі та пропозицією Учасника.

У разі, якщо тендерна пропозиція, що запропонована учасником, не відповідає медико-технічним вимогам тендерної документації, то така пропозиція буде відхилена, як невідповідна вимогам тендерної документації.

При визначенні очікуваної вартості закупівлі враховувалась інформація про ціни на товари , що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах виробників та постачальників відповідної продукції.

Очікувана вартість закупівлі складає: 60 000,00 грн. (шістдесят тисяч гривень 00 копійок) з ПДВ.