

КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Автоматична система для визначення карбогідрат-дефіцитного трансферину методом капілярного електрофорезу за кодом CPV за ДК 021:2015: 38430000-8 - Детектори та аналізатори. Код НК 024:2019:57837 - Система для електрофорезу ІВД, автоматична»

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-2022-11-23-008739-а

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

I. Кількісні характеристики предмета закупівлі

№ пор.	Найменування товару	Одиниця виміру	Кількість одиниць
1	Автоматична система для визначення карбогідрат-дефіцитного трансферину методом капілярного електрофорезу	Штука	1

II. Медико-технічні вимоги

№	Характеристика	Вимоги	Відповідність ТАК/НІ
1.	Призначення	автоматична система для капілярного електрофорезу	
2.	Принцип роботи	міграція в рідкому середовищі у кварцових капілярах за постійною температурою, яка підтримується за системою Пельтьє	
3.	Тести	електрофорез білків сироватки та сечі, імунотипуння сироватки та сечі, тест для визначення карбогідрат-дефіцитного трансферину (CDT), тест для визначення карбогідрат-дефіцитного трансферину (CDT) за стандартом IFCC	
4.	Тип зразка	сироватка	
5.	Пропускна здатність	тести для визначення карбогідрат-дефіцитного трансферину – не більше 10 тестів на годину	
6.	Завантаження зразків	одночасно не більше 30 зразків з можливістю безперервної дозагрузки	
7.	Датчики	УФ-датчик, світлодіодний індикатор, оптичні волокна, дейтерієва лампа	
8.	Ідентифікація зразків	за штрих-кодами	
9.	Пробірки для зразків	діаметр 11 - 13 мм з кришками та/або діаметр 11 – 16 мм без кришок та/або мікропробірки 1,5 мл	

1	Кількість капілярів	не більше 2-ох з можливістю одночасного проведення декількох аналізів	
1	Контроль якості	графіки Леві-Дженнінгса та статистичні звіти	
1	Датчик рівня рідини відходів	наявність	
1	Програмне забезпечення	обробка результатів; відображення стану системи і поточних результатів аналізів; побудова графіків з можливістю друку; автоматична ідентифікації фракцій і візуальний аналіз електрофоретичних профілів	

І І І. Загальні вимоги

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам, встановленим у цьому додатку до тендерної документації.

Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції копії технічної документації виробника товару, який є предметом закупівлі у вигляді паспорту, або технічного опису або брошури або інструкції користувача українською мовою.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати:

а) 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 (у разі якщо товар підлягає реєстрації). Якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва, або

б) гарантійний лист про те, що на момент поставки товару буде надано 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.

3. Гарантія на прилад, запропонований Учасником повинна становити не менше 12 місяців з дати поставки.

На підтвердження Учасник повинен надати лист довільної форми.

4. Доставка, інсталяція, пуск обладнання та навчання персоналу здійснюється за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист довільної форми.

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: 1 200 000,00 грн. (Один мільйон двісті тисяч гривень 00 копійок) з ПДВ.