

ОБҐРУНТУВАННЯ

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

(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія: Комунальне некомерційне підприємство Кропивницької районної ради «Кропивницька центральна районна лікарня»

Місцезнаходження: 25014, Україна, Кіровоградська область, м. Кропивницький, вул. Олега Паршутіна, 5

Код за ЄДРПОУ 01995120

Категорія замовника – юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.

Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): Швидкий тест на 10 наркотиків та швидкий тест на алкоголь за ДК 021:2015 - 33120000-7 – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання.

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі : відкриті торги з особливостями: UA-2023-04-21-006958-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 95 000,00 грн.

Очікувана вартість предмета закупівлі була визначена із застосуванням Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 методом порівняння ринкових цін очікуваної вартості на підставі даних ринку, а саме загальнодоступної відкритої інформації про ціни, що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі, а також аналізу обсягів робіт та інформації про аналогічні закупівлі розміщені на сайті <https://prozorro.gov.ua> Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі. Якісні та кількісні характеристики заявленої кількості визначені з урахуванням реальної потреби підприємства та оптимального співвідношення цін та якості. Перелік товару / продукції, наведений нижче :

Національний класифікатор 024:2019	Найменування товару	Технічні характеристики	Од. виміру	Кількість																						
1	2	3	4	5																						
46994 - Множинні наркотики IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз	Швидкий тест на 10 наркотиків: (AMP/COC/THC/MET/MOP/PCP/BZO/MDMA/MTD/BAR)	<p>Тест повинен мати чутливість не гірше ніж зазначено нижче :</p> <table border="1" data-bbox="785 577 1343 1344"> <thead> <tr> <th data-bbox="790 584 1157 696">Загальна назва</th> <th data-bbox="1161 584 1339 696">Поріг чутливості</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="790 703 1157 757">Амфетамін (AMP)</td> <td data-bbox="1161 703 1339 757">500 нг/мл</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 763 1157 817">Кокаїн (COC)</td> <td data-bbox="1161 763 1339 817">300 нг/мл</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 824 1157 878">Маріхуана (THC)</td> <td data-bbox="1161 824 1339 878">50 нг/мл</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 884 1157 938">Метамфетамін (MET)</td> <td data-bbox="1161 884 1339 938">500 нг/мл</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 945 1157 999">Морфін (MOP)</td> <td data-bbox="1161 945 1339 999">300 нг/мл</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 1005 1157 1059">Фенциклідін (PCP)</td> <td data-bbox="1161 1005 1339 1059">25 нг/мл</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 1066 1157 1120">Бензодіазепін (BZO)</td> <td data-bbox="1161 1066 1339 1120">300 нг/мл</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 1126 1157 1225">Метилендіоксиметамфетамін (MDMA)</td> <td data-bbox="1161 1126 1339 1225">500 нг/мл</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 1232 1157 1285">Метадон (MTD)</td> <td data-bbox="1161 1232 1339 1285">300 нг/мл</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 1292 1157 1346">Барбітурати (BAR)</td> <td data-bbox="1161 1292 1339 1346">300 нг/мл</td> </tr> </tbody> </table> <p>Форма випуску: тест-панель <u>методом занурення</u> Зразок біоматеріалу: сеча Тест - системи забезпечують швидке однокрокове виявлення наркотичних речовин та/або їх метаболітів у сечі без спеціального обладнання та забезпечують візуальну оцінку результатів дослідження. Процедура тестування проводиться при температурі 15 – 30 °С. Тривалість проведення аналізу – 5-10 хв. Умови зберігання: при кімнатній температурі від +2 до +30 °С Термін придатності тесту: не менше 24 місяців від дати виготовлення. Надаються в індивідуальній упаковці.</p>	Загальна назва	Поріг чутливості	Амфетамін (AMP)	500 нг/мл	Кокаїн (COC)	300 нг/мл	Маріхуана (THC)	50 нг/мл	Метамфетамін (MET)	500 нг/мл	Морфін (MOP)	300 нг/мл	Фенциклідін (PCP)	25 нг/мл	Бензодіазепін (BZO)	300 нг/мл	Метилендіоксиметамфетамін (MDMA)	500 нг/мл	Метадон (MTD)	300 нг/мл	Барбітурати (BAR)	300 нг/мл	шт	500
Загальна назва	Поріг чутливості																									
Амфетамін (AMP)	500 нг/мл																									
Кокаїн (COC)	300 нг/мл																									
Маріхуана (THC)	50 нг/мл																									
Метамфетамін (MET)	500 нг/мл																									
Морфін (MOP)	300 нг/мл																									
Фенциклідін (PCP)	25 нг/мл																									
Бензодіазепін (BZO)	300 нг/мл																									
Метилендіоксиметамфетамін (MDMA)	500 нг/мл																									
Метадон (MTD)	300 нг/мл																									
Барбітурати (BAR)	300 нг/мл																									

		<p><i>Наявність інструкцій українською мовою, які містять детальну інформацію щодо експлуатації тесту, характеристики наркотичних речовин, терміну збереження їх в організмі людини.</i></p> <p>Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016 на виробництво швидких тестів для діагностики in vitro</p>		
35464	- Швидкий тест на алкоголь	<p>Тест-смужка забезпечує високочутливий метод, що виявляє алкоголь у сечі людини та надає наближену відносну концентрацію алкоголю в крові.</p> <p>Форма випуску: тест-смужка</p> <p>Зразок біоматеріалу: сеча</p> <p>Інтерпретація результату через 3-5 хвилин.</p> <p>Швидкий тест на алкоголь, тест-смужка (сеча) повинен мати рівень виявлення алкоголю від 0,02% до 0,30% наближеної відносної концентрації алкоголю в крові.</p> <p>Результати випробувань можна порівняти зі стандартами кольору на фольговій упаковці.</p> <p>Термін придатності тесту: не менше 24 місяців від дати виготовлення.</p> <p>Надаються в індивідуальній упаковці.</p> <p><i>Наявність інструкцій українською мовою, які містять детальну інформацію щодо експлуатації тесту.</i></p> <p>Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016 на виробництво.</p>	шт.	500

- На підтвердження відповідності вказаним технічним вимогам учасники повинні надати:
- оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника торгів (повноваження представника, дилера, дистриб'ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб'ютору діяти від його імені);
 - паспорт на продукції або інструкцію з експлуатації, в якій вказані технічні характеристики товару українською мовою;

- гарантійний лист щодо надання, паспортів/сертифікатів якості виробника на запропонований товар при кожній поставці товару;
- завірену копією декларації або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, та/або завірену копією реєстраційного посвідчення МОЗ України (з додатками), або копією свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ України (з додатками), що свідчить про наявності товару в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення. Якщо на дату розкриття термін дії свідоцтва закінчився або закінчується, учасник в складі своєї пропозиції повинен надати документальне підтвердження подання на перереєстрацію свідоцтва згідно чинного законодавства або лист-роз'яснення в довільній формі. Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 85% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню (надати гарантійний лист про залишковий термін придатності).