

ОБҐРУНТУВАННЯ

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

Інформація щодо процедур закупівель на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами)

1. 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»

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

3. Код за ЄДРПОУ 01995120

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

5. 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 (AMP/COС/THC/MET/MOP/ PCP/BZO/MDMA/MTD/BAR), Швидкий тест на алкоголь, Швидкий тест на сифіліс (цільна кров/сироватка/плазма) за ДК 021:2015 - 33120000-7 — Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання

6. Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги з особливостями, UA-2023-08-04-006936-a

7. Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг: 2550 шт.

8. Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 121 000,00 грн. з ПДВ.

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 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 лікарні та оптимального співвідношення цін та якості.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Швидкий тест на 10 наркотиків (AMP/COС/THC/MET/MOP/ PCP/BZO/MDMA/MTD/BAR), Швидкий тест на алкоголь, Швидкий тест на сифіліс (цільна кров/сироватка/плазма) за ДК 021:2015 - 33120000-7 — Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозицій документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, а саме:

- 1) Довідка в довільній формі про гарантії наявності сертифікатів якості та реєстраційних посвідчень на товар, що пропонується згідно ТС.
- 2) Довідка в довільній формі про гарантії належного терміну придатності на товари що на момент поставки повинен складати не менше 80 % від загального терміну придатності.
- 3) Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналом листів авторизації від виробника (у разі якщо товар не виробляється на території України, листом авторизації від представника товаровиробника в Україні, (інформація щодо представництва документально

підтверджується у складі тендерної пропозиції офіційним документом від товаровиробника) про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Україні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, виданим із зазначенням замовника торгів та номером закупівлі, що опубліковане в Prozorro

- 4) В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в технічній специфікації, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в ТС з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

№п/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Кількість	Од.виміру	Код НК 024:2023																						
1	Швидкий тест на 10 наркотиків (AMP/SOC/THC/MET/MOR/PCP/BZO/MDMA/MTD/BAR)	<p>Тест повинен мати чутливість не гірше ніж зазначено нижче :</p> <table border="1" data-bbox="446 724 974 1396"> <thead> <tr> <th>Загальна назва</th> <th>Поріг чутливості</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Амфетамін (AMP)</td> <td>500 нг/мл</td> </tr> <tr> <td>Кокаїн (SOC)</td> <td>300 нг/мл</td> </tr> <tr> <td>Маріхуана (THC)</td> <td>50 нг/мл</td> </tr> <tr> <td>Метамфетамін (MET)</td> <td>500 нг/мл</td> </tr> <tr> <td>Морфін (MOR)</td> <td>300 нг/мл</td> </tr> <tr> <td>Фенциклідін (PCP)</td> <td>25 нг/мл</td> </tr> <tr> <td>Бензодіазепін (BZO)</td> <td>300 нг/мл</td> </tr> <tr> <td>Метилендіоксимет амфетамін (MDMA)</td> <td>500 нг/мл</td> </tr> <tr> <td>Метадон (MTD)</td> <td>300 нг/мл</td> </tr> <tr> <td>Барбітурати (BAR)</td> <td>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. Наявність інструкцій українською мовою, які містять детальну інформацію щодо експлуатації тесту, характеристики наркотичних речовин, терміну збереження їх в організмі людини. Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016, який виданий одним із органів сертифікації: TÜV SÜD Product Service</p>	Загальна назва	Поріг чутливості	Амфетамін (AMP)	500 нг/мл	Кокаїн (SOC)	300 нг/мл	Маріхуана (THC)	50 нг/мл	Метамфетамін (MET)	500 нг/мл	Морфін (MOR)	300 нг/мл	Фенциклідін (PCP)	25 нг/мл	Бензодіазепін (BZO)	300 нг/мл	Метилендіоксимет амфетамін (MDMA)	500 нг/мл	Метадон (MTD)	300 нг/мл	Барбітурати (BAR)	300 нг/мл	400	шт	46994 - Множинні наркотики IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз;
Загальна назва	Поріг чутливості																										
Амфетамін (AMP)	500 нг/мл																										
Кокаїн (SOC)	300 нг/мл																										
Маріхуана (THC)	50 нг/мл																										
Метамфетамін (MET)	500 нг/мл																										
Морфін (MOR)	300 нг/мл																										
Фенциклідін (PCP)	25 нг/мл																										
Бензодіазепін (BZO)	300 нг/мл																										
Метилендіоксимет амфетамін (MDMA)	500 нг/мл																										
Метадон (MTD)	300 нг/мл																										
Барбітурати (BAR)	300 нг/мл																										

		GmbH, TÜV NORD Polska Sp. z o.o, TÜV NORD CERT GmbH, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, BSI Assurance UK Limited, DEKRA Certification B.V., DEKRA Certification GmbH.			
2	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. Результати випробувань можна порівняти зі стандартами кольору на фольговій упаковці.</p> <p>Термін придатності тесту: не менше 24 місяців від дати виготовлення. Надаються в індивідуальній упаковці.</p> <p><i>Умови зберігання: при кімнатній температурі від +2 до +30 °C</i></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, який виданий одним із органів сертифікації: TÜV SÜD Product Service GmbH, TÜV NORD Polska Sp. z o.o, TÜV NORD CERT GmbH, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, BSI Assurance UK Limited, DEKRA Certification B.V., DEKRA Certification GmbH.</p>	150	шт	<p>38524 Етиловий спирт (етанол)</p> <p>Етиловий спирт (етанол)</p> <p>IVD (діагностика in vitro),</p> <p>набір, ферментний аналіз спектрофотометрії, експрес-аналіз, набір,</p> <p>ферментний аналіз спектрофотометрії, експрес-аналіз</p>
3	Швидкий тест на сифіліс (цільна кров/сироватка /плазма)	<p>Одноступеневий ультра тест на сифіліс (TP) (цільна кров/сироватка/плазма) – це швидкий імунохроматографічний тест для якісного виявлення антитіл до Білої Трепонемі (TP) як допоміжний засіб в діагностиці сифілісу. Відносна чутливість: 98,6% Відносна специфічність: 99,1%</p> <p>Інтерпретація результатів протягом 10-15 хвилин після додавання буферу в отвір для зразка. Не враховувати результати після 20 хвилин.</p> <p>До складу набору для виконання аналізу входить: 1. Тест пристрій на сифіліс 2. Інструкція з використання 3. Піпетка 4. Стерильний ланцет 5. Буферний розчин</p> <p>Процедура тестування проводиться при температурі 15–30° С. Перед процедурою тестування тест-касети, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30° С). Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016</p>	2000	шт	<p>51801 Treponema pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro),</p> <p>набір, імунохроматографічний тест (IXT)</p>