**ОБҐРУНТУВАННЯ**

**технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, 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 «МІСЬКА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ № 2 ІМЕНІ ПРОФ. О.О.ШАЛІМОВА» ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ** (КНП «МКЛ №2 імені проф. О.О. Шалімова» ХМР);

місцезнаходження – проспект Героїв Харкова, будинок 197, м. Харків, Харківська область, Україна, 61037;

код за ЄДРПОУ 03293617;

категорія замовника: юридичні особи, які є підприємствами, установами, організаціями (крім тих, які визначені у пунктах 1 і 2 частини 1 статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі») та їх об’єднання, які забезпечують 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):**

Напівавтономний біологічний індикатор для повітряної стерилізації. Bacillus atrophaeus (ATCC 9372), № 50 (Код НК 024:2023: 13732 — Біологічний індикатор контролювання стерилізації); Біологічний індикатор для парової стерилізації 3M Attest 1261 (ПАР), 132 C гравітаційний, 24 години, № 100 (Код НК 024:2023: 13732 — Біологічний індикатор контролювання стерилізації); Біологічний індикатор для парової стерилізації 3M Attest 1262 (ПАР), 132 C форвакуум або 121 C гравітаційний, 48 годин, № 100 (Код НК 024:2023: 13732 — Біологічний індикатор контролювання стерилізації) (відповідний ДК 021:2015: 33124130-5 - Діагностичне приладдя)

Код за ЄЗС ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:** процедура закупівлі – відкриті торги з особливостями,

UA-2024-12-06-016237-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**

На виконання вимог укладання договору з НСЗУ є потреба у придбанні необхідних біологічних індикаторів контролювання стерилізації для клініко - діагностичної лабораторії лікарні (службова записка завідувачки лабораторією Савчук Ю.А.).

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі було проведено з урахуванням рекомендацій Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Мінекономіки від 18.02.2020 № 275 (зі змінами), зокрема використовуючи метод порівняння ринкових цін на товари даного виду, комерційні пропозиції постачальників, було використано загальнодоступну інформацію щодо цін, які містяться у відкритих джерелах в електронній системі закупівель Prozorro.

**Очікувана вартість предмета закупівлі:** **83 386,70 грн. з ПДВ.**

Джерело фінансування закупівлі: кошти Національної служби здоров’я України.

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

**Медико-технічні вимоги до закупівельного товару**

**Кількісні характеристики**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Номенклатурна позиція предмета закупівлі** | **Код за ДК 021:2015**  **33120000-7 - Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання , що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі** | **Код та назва відповідно до національного класифікатора**  **НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1 | Напівавтономний біологічний індикатор для повітряної стерилізації. Bacillus atrophaeus (ATCC 9372), № 50 | 33124130-5 - Діагностичне приладдя | 13732 — Біологічний індикатор контролювання стерилізації | паковання | 3 |
| 2 | Біологічний індикатор для парової стерилізації 3M Attest 1261 (ПАР), 132 C гравітаційний, 24 години, № 100 | 33124130-5 - Діагностичне приладдя | 13732 — Біологічний індикатор контролювання стерилізації | паковання | 110 |
| 3 | Біологічний індикатор для парової стерилізації 3M Attest 1262 (ПАР), 132 C форвакуум або 121 C гравітаційний, 48 годин, № 100 | 33124130-5 - Діагностичне приладдя | 13732 — Біологічний індикатор контролювання стерилізації | паковання | 20 |

**Технічна специфікація**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № з/п | **Номенклатурна позиція предмета закупівлі** | **Медико-технічні характеристики** |
| **1** | **2** | **3** |
| 1 | Напівавтономний біологічний індикатор для повітряної стерилізації. Bacillus atrophaeus (ATCC 9372), № 50 | Напівавтономний біологічний індикатор для контролю процесів сухожарової (повітряної) стерилізації при температурі 160-180 °С. Складається з двох пеналів А і В.  В пеналі A міститься популяція Bacillus atrophaeus ATCC 9372 прищеплена на паперовій смужці, прикріплена до ковпачка. Концентрація спор не менше 1x10^6 спор на флакон. Допоміжний пластиковий пенал B захищає скляну ампулу, яка містить блакитне середовище індикатор роста. Якщо процес стерилізації виявиться неефективним, то індикаторне середовище після інкубації при температурі 37±2°С перетвориться з блакитного на жовте, що вказує на наявність живих спор Bacillus atrophaeus.  Наявність інструкції українською мовою |
| 2 | Біологічний індикатор для парової стерилізації 3M Attest 1261 (ПАР), 132 C гравітаційний, 24 години, № 100 | Призначення: для моніторингу процесів парової стерилізації.  Метод стерилізації : паровий  Тип продукту: біологічний індикатор системи, стандартний  Інкубаційний період: 24 години  Цикл з вакуумуванням - 132°С  Наявність підтвердження факту загибелі мікробних спор у камері стерилізатора  Відповідає стандарту ISO 11138 частини 1 і 3  Наявність інструкції українською мовою. |
| 3 | Біологічний індикатор для парової стерилізації 3M Attest 1262 (ПАР), 132 C форвакуум або 121 C гравітаційний, 48 годин, № 100 | Призначення: для моніторингу процесів парової стерилізації.  Метод стерилізації : паровий  Тип продукту: біологічний індикатор системи, стандартний  Інкубаційний період: 48 годин  Цикл з вакуумуванням - 121 С або 132°С  Наявність підтвердження факту загибелі контамінуючої мікрофлори в процесі стерилізації  Відповідає стандарту ISO 11138 частини 1 і 3  Наявність інструкції українською мовою. |

**Загальні вимоги**

1. Товар, запропонований учасником процедури закупівлі, повинен бути належним чином задекларований (зареєстрований) в Україні у передбаченому законодавством порядку.

2. Учасник повинен надати копію дозволу або чинної ліцензії на здійснення оптової або роздрібної торгівлі товаром або копію чинної ліцензії на виробництво товару якщо Учасник є вітчизняним виробником запропонованого Товару; якщо отримання такого дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством, у разі не надання копії вищезазначеного документа надати лист-пояснення з посиланням на норми чинного законодавства про відсутність дозволу або ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності.

3. Можливість поставки товару партіями, або поштучно, відповідно до потреб замовника.

4. Строк поставки товару протягом 5 (п’яти) робочих днів після отримання заявки від замовника.

5. При поставці товару учасник повинен додержуватись цілісності стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника.

6. Товар повинен мати інструкції з використання препарату, викладені українською мовою та сертифікати якості.

7. Строк придатності товару на момент поставки складатиме не менше 70% від загального терміну придатності, встановленого виробником.

8. Товар повинен постачатися силами, транспортом, що забезпечує якість і зберігання товару при транспортуванні, з його розвантаженням за місцем поставки товару, та за рахунок учасника.

9. Ціна на товар повинна враховувати усі податки і збори, що сплачені або мають бути сплачені стосовно запропонованого товару, витрати на транспортування, навантаження, розвантаження, усі інші витрати, з урахуванням норм чинного законодавства України з питань формування ціни на вироби медичного призначення.

10. Місце поставки товару: 61037, проспект Героїв Харкова, будинок 197.

Термін постачання – з дати укладання договору по 25 грудня 2024р.