**КОМУНАЛЬНЕ ПІДПРИЄМСТВО "КОЗЯТИНСЬКА ЦЕНТРАЛЬНА РАЙОННА ЛІКАРНЯ" КОЗЯТИНСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ**

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

**технічних та якісних характеристик закупівлі медичних матеріалів, 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 підприємство "Козятинська центральна районна лікарня" Козятинської міської ради, 35814729.

***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): ДК 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання «Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg), код НК 024:2019 30830 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg). Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), код НК 024:2019 30829 Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз. Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2), код НК 024:2019 30833 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини. Смуги індикаторні Стерилан 160/150 №1000, код НК 024:2019 35362 Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації».

Таблиця №1

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код** **НК 024:2019 / деталізований код ДК 021:2015** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Технічні вимоги** |
|  | 30830 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) /  33124130-5 Діагностичне приладдя | Тест для виявлення Гепатиту  В (HBsAg) | шт | 2000 | Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg) №1  Загальний термін придатності 24 місяці. Процедура тестування проводиться при температурі 10-30° С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: дорівнює 99,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С). Тест-системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному саше разом з тестом; інструкцією українською мовою. |
|  | 30829 Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз /  33124130-5 Діагностичне приладдя | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV) | шт | 2000 | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV) №1  Загальний термін придатності 24 місяці. Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30° С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: дорівнює 99,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С). Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному саше разом з тестом; інструкцією українською мовою. |
| 3. | 30833 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини /  33124130-5 Діагностичне приладдя | Тест для виявлення  антитіл до ВІЛ1/2  (HIV1/2) | шт | 2000 | Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2)  Загальний термін придатності 24 місяці. Процедура тестування проводиться при температурі  10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної  температури. Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: не нижче 100,00%  Специфічність: не нижче 100,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах  побутового холодильника (t від +2 до +30° С). Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою. |
| 4. | 35362 Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації /  33124130-5 Діагностичне приладдя | Смуги індикаторні Стерилан 160/150 №1000 | уп | 5 | Смуги індикаторні Стерилан 160/150 призначені для візуального контролю дотримання режиму стерилізації зовні упаковок з виробами, що стерилізуються сухим теплом (гарячим повітрям), за температури 160°С протягом 150 хвилин. Індикаторні смуги являють собою аркуші з перфорацією, на лицьовій стороні аркуша нанесені дві колірні мітки: індикаторний шар та еталон для порівняння. Смужки належать до 4 класу індикаторів. Є виробом одноразового застосування. |

***Вид процедури закупівлі:*** відкриті торги згідно пункту 37 прикінцевих та перехідних положень Закону України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 № 922-VIII зі змінами та з урахуванням положення Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12 жовтня 2022 р. № 1178 (надалі - Особливості) .

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 898670,00 грн.

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі обумовлено аналізом розрахунку очікуваної вартості предмета закупівлі – ДК 021:2015:33120000-7 - Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Комбінований тест на наркотики №12 - НК 024:2019 код 46994- Множинні наркотики IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз. Комбінований тест на наркотики №3 - НК 024:2019 код 46994- Множинні наркотики IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз. Денситест - НК 024:2019 код 54514- Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка. Тест на виявлення Тропоніну-І №1 - НК 024:2019 код 46989 - Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз. Індикаторні смужки 132/20хвил № 1000 - НК 024:2019 код 35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації. Індикаторні смужки 180/60хвил № 1000 - НК 024:2019 код 35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації. Тест для виявлення вірусів грипу А та В №1 - НК 024:2019 код 49119 - Вірус грипу A / B антиген IVD, набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), швидкий)на підставі Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, що затверджено наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України 18.02.2020 року № 275, а саме проаналізовано інформацію про ціни аналогічних медичних виробів, яка може міститься в наступних джерелах:

1) у відкритих інформаційних джерелах;

2) в електронній системі закупівель;

3) у рішеннях Міністерства охорони здоров'я України щодо цін на медичні матеріали, які закуплені із залученням міжнародних спеціалізованих організацій;

4) у договорах про закупівлю аналогічних медичних матеріалів.

***Розмір бюджетного призначення***: 280000,00 грн., що фінансується з коштів власного бюджету (кошти НСЗУ).

***Нормативно-правове регулювання***. Закупівля медичних матеріалів, регулюються Законом України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 № 922-VIII зі змінами, Особливостями та іншими нормативними документами, та нормативно-правовими актами, що стосуються предмета закупівлі.

***Обґрунтування технічних характеристик*.** Викладено в таблиці №1 з урахуванням потреби Замовника.

Кількісною характеристикою предмета закупівлі є 6005 одиниць. Обсяг, необхідний для забезпечення діяльності та виконання поставлених функціональних завдань замовника.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі зумовлено функціональними властивостями медичних матеріалів з врахуванням наявного фінансування Замовника, що в свою чергу відповідає виконанню покладених функцій на Замовника.

**Нормативно-правові акти, що формують підстави застосування процедури відкритих торгів:**

*1. Закон України “Про публічні закупівлі” №922-VIII від 25.12.2015 року зі змінами;*

*2. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12 жовтня 2022 р. № 1178;*

*3. Інші нормативні акти сфери публічних закупівель.*

**Уповноважена особа *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* Ірина КУЧЕР**