

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))

1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:

- **Найменування замовника:** Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького.
- **Місцезнаходження замовника:** 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69.
- **Ідентифікаційний код замовника:** 02010793
- **Категорія замовника:** підприємства, установи, організації, зазначені у пункті 3 частини першої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі».

2. 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 021:2015: 38430000-8 Детектори та аналізатори (Дозатори фіксованого об'єму – відповідний код 38437000-7 (Код згідно НК 024:2023: 35734 Дозатор рідини лабораторний, ручний); Наконечники для дозаторів – відповідний код 38437110-1) (Код згідно НК 024:2023: 16822 Наконечник піпетки); Штативи з кришкою – відповідний код 38436160-9 (Код згідно НК 024:2023: 15186 Штатив для пробірок)

3. Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-10-12-014347-a

4. Відкриті торги з із застосуванням особливостей здійснення публічних закупівель, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні

5. Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 51 350,00 грн. (п'ятдесят одна тисяча триста п'ятдесят гривень, 00 копійок) з ПДВ.

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі здійснено шляхом моніторингу загальнодоступної інформації, яка міститься у відкритих джерелах (у т.ч. на сайтах, спеціалізованих майданчиках, та оголошених/завершених процедур закупівлі на веб-порталі уповноваженого органу <https://prozorro.gov.ua>).

КЕКВ: 2210

6. Кількість: 23 штуки 16 упаковок.

7. Місце надання послуг: 79010, м. Львів, вулиця Шімзерів, 3а

8. Мета закупівлі: Для виконання проекту "Пошук нових сполук проти антибіотико резистентних збудників інфекцій при мінно-вибухових травмах", який фінансується за рахунок коштів обласного бюджету по Програмі сприяння інноваційному та науково-технологічному розвитку у Львівській області на 2021 – 2025 роки.

9. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб кафедр для проведення наукових досліджень.

Технічна специфікація

1. До усіх посилань на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами здійснених у цій технічній специфікації – застосовується вираз «або еквівалент». До усіх посилань на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва здійснених у цій технічній специфікації – застосовується вираз «або еквівалент».

2. Якщо Учасником пропонується аналог та/або еквіваленти товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільній формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що

вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик аналогу та/або еквіваленти товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого аналогу та/або еквіваленти товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника.

3. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі передбачають необхідність застосування заходів із захисту довкілля. **(надати гарантійний лист).**

4. Доставка товару розвантаження та його встановлення має здійснюватися силами та за рахунок Учасника - переможця. **На підтвердження надати гарантійний лист.**

5. Товар, запропонований Учасником, що належить до медичних виробів, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. Ця вимога засвідчується (надати в складі тендерної пропозиції): завіреною копією декларації відповідності, або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, або гарантійним листом з інформацією про те, що така декларація відповідності буде надана Замовнику після проведення пусконаладжувальних робіт з використанням Товару.

6. Доставка товару та розвантаження має здійснюватися силами та за рахунок Учасника - переможця. **На підтвердження надати гарантійний лист.**

7. Термін поставки до 30 листопада 2023 року.

| № | Найменування товару | Кількість |
|---|---|-----------|
| 1 | Дозатор фіксованого об'єму PF25, 25 мкл. – відповідний код 38437000-7 Дозатор має: - бути призначений для дозування рідини об'ємом 25 мкл; - бути виготовлений з міцного, стійкого до хімреагентів та вологи матеріалу; - мати цифровий дисплей на 3 цифри; - відповідати наступному параметру: точність: $\pm 1.0\%$ (або краще); - відповідати наступному параметру: відтворюваність: $\leq 0.30\%$ (або краще); - постачатися в комплектації: дозатор, калібрувальний ключ, настільний штатив-кріплення, зразки наконечників, інструкція з експлуатації, сертифікат якості, гарантійний талон; - постачатися зі свідоцтвом про перевірку відповідно діючим ДСТУ, виданим не раніше півроку відносно дати постачання; - витримувати повторювану стерилізацію у автоклаві за температури $+121^\circ\text{C}$ і тиску 1 атм не менше 20 хвилин; - бути сертифікований та мати відповідне маркування CE; | 3 шт |
| 2 | Дозатор фіксованого об'єму PF500, 500 мкл. – відповідний код 38437000-7 Дозатор має: - бути призначений для дозування рідини об'ємом 500 мкл; - бути виготовлений з міцного, стійкого до хімреагентів та вологи матеріалу; - мати цифровий дисплей на 3 цифри; - відповідати наступному параметру: точність: $\pm 0.6\%$ (або краще); - відповідати наступному параметру: відтворюваність: $\leq 0.20\%$ (або краще); - постачатися в комплектації: дозатор, калібрувальний ключ, настільний штатив-кріплення, зразки наконечників, інструкція з експлуатації, сертифікат якості, гарантійний талон; - постачатися зі свідоцтвом про перевірку відповідно діючим ДСТУ, виданим не раніше півроку відносно дати постачання; - витримувати повторювану стерилізацію у автоклаві за | 3 шт |

| | | |
|---|--|------|
| | <p>температури +121 ° С і тиску 1 атм не менше 20 хвилин; - бути сертифікований та мати відповідне маркування СЕ;</p> | |
| 3 | <p>Дозатор фіксованого об'єму PF100, 100 мкл. – відповідний код 38437000-7 Дозатор має: - бути призначений для дозування рідини об'ємом 100 мкл; - бути виготовлений з міцного, стійкого до хімреагентів та вологи матеріалу; - мати цифровий дисплей на 3 цифри; - відповідати наступному параметру: точність: $\pm 0.6\%$ (або краще); - відповідати наступному параметру: відтворюваність: $\leq 0.25\%$ (або краще); - постачатися в комплектації: дозатор, калібрувальний ключ, настільний штатив-кріплення, зразки наконечників, інструкція з експлуатації, сертифікат якості, гарантійний талон; - постачатися зі свідоцтвом про перевірку відповідно діючим ДСТУ, виданим не раніше півроку відносно дати постачання; - витримувати повторювану стерилізацію у автоклаві за температури +121 ° С і тиску 1 атм не менше 20 хвилин; - бути сертифікований та мати відповідне маркування СЕ;</p> | 3 шт |
| 4 | <p>Дозатор фіксованого об'єму PF1000, 1000 мкл. – відповідний код 38437000-7 Дозатор має: - бути призначений для дозування рідини об'ємом 1000 мкл; - бути виготовлений з міцного, стійкого до хімреагентів та вологи матеріалу; - мати цифровий дисплей на 3 цифри; - відповідати наступному параметру: точність: $\pm 0.6\%$ (або краще); - відповідати наступному параметру: відтворюваність: $\leq 0.15\%$ (або краще); - постачатися в комплектації: дозатор, калібрувальний ключ, настільний штатив-кріплення, зразки наконечників, інструкція з експлуатації, сертифікат якості, гарантійний талон; - постачатися зі свідоцтвом про перевірку відповідно діючим ДСТУ, виданим не раніше півроку відносно дати постачання; - витримувати повторювану стерилізацію у автоклаві за температури +121 ° С і тиску 1 атм не менше 20 хвилин; - бути сертифікований та мати відповідне маркування СЕ;</p> | 3 шт |
| 5 | <p>Дозатор фіксованого об'єму 50 мкл. – відповідний код 38437000-7 Дозатор має: - бути призначений для дозування рідини об'ємом 50 мкл; - бути виготовлений з міцного, стійкого до хімреагентів та вологи матеріалу; - мати цифровий дисплей на 3 цифри; - відповідати наступному параметру: точність: $\pm 0.6\%$ (або краще); - відповідати наступному параметру: відтворюваність: $\leq 0.30\%$ (або краще); - постачатися в комплектації: дозатор, калібрувальний ключ, настільний штатив-кріплення, зразки наконечників, інструкція з експлуатації, сертифікат якості, гарантійний талон; - постачатися зі свідоцтвом про перевірку відповідно діючим ДСТУ, виданим не раніше півроку відносно дати постачання; - витримувати повторювану стерилізацію у автоклаві за температури +121 ° С і тиску 1 атм не менше 20 хвилин;</p> | 3 шт |

| | | |
|---|---|----------------|
| | <p>- бути сертифікований та мати відповідне маркування CE; В складі пропозиції учасником мають бути надані копії сертифікатів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 45001:2018 та ISO 14001. В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову.</p> | |
| 6 | <p>Наконечники до 1000 мкл з фільтром, з поверхнею "Ultra Low Retention", стерильні, вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів, в пакованні по 1000 штук – відповідний код 38437110-1 Наконечники мають: - бути розраховані на 1000 мкл; - бути подовжені; - бути з фільтром; - бути призначені для ПЛР; - бути з поверхнею повного зливу "Ultra Low Retention"; - бути стерильні; - бути вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів. В складі пропозиції учасником мають бути надані копії сертифікатів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 9001. В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову.</p> | 4 паков |
| 7 | <p>Наконечники до 200 мкл з фільтром, з поверхнею "Ultra Low Retention", стерильні, вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів, в пакованні по 1000 штук – відповідний код 38437110-1 Наконечники мають: - бути розраховані на 200 мкл; - бути з фільтром; - бути призначені для ПЛР; - бути з поверхнею повного зливу "Ultra Low Retention"; - бути стерильні; - бути вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів. В складі пропозиції учасником мають бути надані копії сертифікатів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 9001. В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову.</p> | 4 паков |
| 8 | <p>Наконечники до 100 мкл з фільтром, з поверхнею "Ultra Low Retention", стерильні, вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів, в пакованні по 1000 штук – відповідний код 38437110-1 Наконечники мають: - бути розраховані на 100 мкл; - бути з фільтром; - бути призначені для ПЛР; - бути з поверхнею повного зливу "Ultra Low Retention"; - бути стерильні; - бути вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР</p> | 4 паков |

| | | |
|----|--|---------|
| | <p>та пірогенів.</p> <p>В складі пропозиції учасником мають бути надані копії сертифікатів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 9001.</p> <p>В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову.</p> | |
| 9 | <p>Наконечники для дозаторів, універсальні, подовжені, стерильні, вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів, з фільтром 50-1250 мкл., в штативі – відповідний код 38437110-1</p> <p>Наконечник повинен:</p> <ul style="list-style-type: none"> - бути з діапазоном дозування 50-1250 мкл; - бути універсальним; - бути подовженим; - бути з фільтром; - бути вільним від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів; - бути стерильним; - бути в штативі по 96 штук. <p>В складі пропозиції учасником мають бути надані копії сертифікатів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 45001:2018 та ISO 14001.</p> <p>В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову.</p> <p>Учасник в складі пропозиції повинен надати завірену підписом та печаткою учасника, скановану копію оригіналу Сертифікату Аналізу, виданого, за вимогою виробника, органом з оцінки якості продукції, уповноваженим на видачу такого сертифікату. Сертифікат має містити інформацію щодо результатів проходження тестування конкретної партії продукції, що пропонується учасником, на відсутність ДНК людини, ДНКаз, РНКаз, інгібіторів ПЛР ендотоксинів та АТФ.</p> <p>В разі якщо документ в оригіналі викладений мовою іншою ніж українська, він має супроводжуватися перекладом на українську мову.</p> | 4 паков |
| 10 | <p>Штатив з кришкою на 100 місць для 1.2 та 2 мл. пробірок, сітка зеленого кольору – відповідний код 38436160-9</p> <p>Штативи мають:</p> <ul style="list-style-type: none"> - бути на 100 місць; - бути розміром 132x132 мм; - бути розраховані для кріопробірок об'ємом 1,2 та 2 мл; - бути розраховані для використання в температурному діапазоні -196°C and +121°C та витримувати автоклавування при +120°C, протягом 20 хвилин; - мати сітку зеленого кольору. <p>В складі пропозиції учасником мають бути надані копії сертифікатів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 45001:2018 та ISO 14001.</p> <p>В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову.</p> | 8 шт |

