

ОГОЛОШЕННЯ

про проведення відкритих торгів
UA-2025-05-29-001607-a

Найменування замовника	КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО МИКОЛАЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ "ПОЛОГОВИЙ БУДИНОК №3"
Категорія замовника	Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади
Ідентифікаційний код замовника в ЄДР:	02774349
Місцезнаходження замовника:	54058, Україна, Миколаївська область, м. Миколаїв, вул. Київська, 3
Контактна особа замовника, уповноважена здійснювати зв'язок з учасниками:	Ганна Сидорук, +380512413554, roddom3_jurist@ukr.net
Вид предмета закупівлі:	Товари
Назва предмета закупівлі	ДК 021:2015:38430000-8 Детектори та аналізатори (38432000-2 Аналізатори) (НК 024:2023:56701 — Автоматичний імунохемілюмінесцентний аналізатор IVD (діагностика in vitro)) Імунохемілюмінесцентний аналізатор
Код за Єдиним закупівельним словником	ДК 021:2015:38430000-8: Детектори та аналізатори

**Лот 1 — ДК 021:2015:38430000-8 Детектори та аналізатори (38432000-2
Аналізатори) (НК 024:2023:56701 — Автоматичний імунохемілюмінесцентний
аналізатор IVD (діагностика in vitro))
Імунохемілюмінесцентний аналізатор**

Назва номенклатурної позиції предмета закупівлі	Код згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі	Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг	Місце поставки товарів або місце виконання робіт чи надання послуг	Строк поставки товарів, виконання робіт чи надання послуг
Імунохемілюмінесцентний аналізатор	ДК 021:2015 38430000-8- Детектори та аналізатори	1 штука	54058, Україна, Миколаївська область, Миколаїв, вул. Київська, буд. 3	до 31 грудня 2025

Умови оплати:

Подія	Опис	Тип оплати	Період, (днів)	Тип днів	Розмір оплати, (%)
-------	------	------------	-------------------	----------	--------------------------

Підписант: Сидорук Ганна Анатоліївна
Дата підпису: 29.05.2025

Оригінал документа на веб-порталі
уповноваженого органу



Поставка товару	Розрахунки проводяться в безготівковій формі шляхом перерахування Покупцем коштів на розрахунковий рахунок Постачальника згідно рахунка-фактури, видаткової накладної, протягом 30 календарних днів з моменту поставки товару. Оплата за поставлений товар проводиться із розрахунку: _____ грн. (_____ _____ гривень 00 копійок) в т.ч. ПДВ _____ грн. із коштів місцевого бюджету. Розрахунок здійснюється за умови надходження на рахунок Покупця бюджетних коштів та/ або коштів НСЗУ для оплати поставленого товару. У виключних випадках, за наявності коштів, Покупець може здійснити оплату за поставлений товар за рахунок власних коштів.	Післяоплата	30	Календарні	100
-----------------	--	-------------	----	------------	-----

План, відповідно до якого проводиться закупівля (інформація про джерело фінансування)

1e670004e3d4475798924278ec50c7f2

Очікувана вартість предмета закупівлі:

1 403 000,00 UAH

Розмір мінімального кроку пониження ціни:

7 015,00 UAH

Математична формула для розрахунку приведеної ціни (у разі її застосування):

відсутня

Кінцевий строк подання тендерних пропозицій:

06 червня 2025 09:37

Мова тендерної пропозиції:

Українська

Вид та умови надання забезпечення пропозицій учасників

відсутній

Дата та час розкриття тендерних пропозицій:

06 червня 2025 09:37

Розмір надання забезпечення пропозицій

відсутній



учасників:

**Дата та час проведення електронного
аукціону:**

відсутній



ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ
на закупівлю: ДК 021:2015:38430000-8 - Детектори та аналізатори
(38432000-2- Аналізатори)
(НК 024:2023:56701 Автоматичний імунохемілюмінесцентний аналізатор IVD
(*діагностика in vitro*))

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі

1. Загальні вимоги:

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі, виходячи зі специфіки предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель, що закріплені у статті 5 Закону України «Про публічні закупівлі», та з дотриманням чинного законодавства в цілому.

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї тендерної пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.

У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретну 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, вважати вираз «**або еквівалент**».

У місцях, де технічна специфікація містить посилання 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, біля кожного такого посилання вважати вираз «**або еквівалент**». Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».

У разі якщо замовник вимагає маркування, протоколи випробувань та сертифікати, то вони повинні бути видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

У разі якщо учасник не має відповідних маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, у разі встановлення вимог щодо надання учасником маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, і не має можливості отримати їх до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій із причин, від нього не залежних, він може подати гарантійний лист на підтвердження відповідності тим же об'єктивним критеріям.

Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару — для забезпечення потреби та безперебійної діяльності замовника, замовник здійснює закупівлю даного виду товару, а саме: закупівлю **Хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора**, оскільки саме цей виріб буде використовуватись замовником, та за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідає вимогам і потребам замовника. Тому з метою ефективного та раціонального використання коштів замовник здійснює закупівлю саме даного виду товару.

2. Детальний опис предмета закупівлі

Товар повинен відповідати нормативним документам і стандартам діючим в Україні та вимогам Замовника згідно тендерної документації.

Технічні характеристики, форма випуску, дозування, концентрація, упаковка товару, тощо повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації.

№ п/п	ДК 021:2015	Код відповідно до НК 024:2023	Найменування або еквівалент*	Од.вим	К-ть
1	38430000-8 Детектори та аналізатори (38432000-2-Аналізатори)	56701 Автоматичний імунохемілюмінесцентний аналізатор IVD (діагностика in vitro)	Хемілюмінесцентний імунологічний аналізатор	шт	1

Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у цьому додатку до тендерної документації та національним та/або міжнародним стандартам.

Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції копії технічної документації виробника товару, який є предметом закупівлі у вигляді паспорту, або технічного опису, або інструкції користувача українською мовою. Підтвердження відповідності технічних характеристик запропонованого Учасником товару надається Учасником у формі заповнених таблиць, наведених у цьому додатку.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати:

а) копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

б) гарантійний лист про те, що на момент поставки товару буде надано копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, **або** з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують», якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

3. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців з дати поставки. Товар повинен бути новим та таким, що не був в експлуатації.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації, запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.

4. Доставка, інсталяція, пуск обладнання та навчання персоналу здійснюється за рахунок Учасника (Учасник надає оригінал гарантійного листа).

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником.

На підтвердження Учасник повинен надати копію сертифіката сервісного інженера, виданого виробником.

6. Термін післягарантійного обслуговування: весь час експлуатації товару (Учасник надає оригінал гарантійного листа).

7. Учасник забезпечує безоплатне введення в експлуатацію товару, навчання, первинний інструктаж персоналу та прийняття товару на сервісне обслуговування відповідним сервісним центром. (Учасник надає оригінал гарантійного листа).

8. Товар повинен бути новим, таким, що не був в експлуатації та не використовувався у якості демонстраційного зразка, рік виробництва не раніше 2023 року. (Учасник надає оригінал гарантійного листа).

9. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає 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 товару, який є предметом закупівлі та пропонується Учасником у необхідній кількості, якості та строки. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу та назву Замовника.

Медико технічні вимоги до Хемілюмінесцентного імунологічного аналізатору

№з/п	Найменування технічних параметрів	Відповідність (так/ні)	посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання)
1	Характеристики системи: замкнута система		
2	Метод аналізу : Ферментативна підсилена хемілюмінесценція		
3	Завантаження реагентів : не менше 15 паків реагентів		
4	Завантаження зразків : не менше 50 зразків		
5	Продуктивність: не менше 180 тестів/годину		
6	Тип проб :сироватка, плазма		
7	Наявність на запропонований товар у виробника Декларації про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію)		
8	Програмне забезпечення повинно бути сумісним з Windows 10 на українській або російській мові		
9	Детекція згустку: наявність		
10	Можливість роботи з первинними пробірками, чашечками для зразків 2 см., педіатричними чашечками		

	1 см.		
11	Стабільність реагенту після початку використання :не менше 28 днів		
12	Температурний режим: реагентний блок 2-10 °С		
13	Калібрування один раз на лот реагенту: не менше 2 тижнів		
14	Меню доступних тестів: не менше 60 методик		
15	Час отримання перших результатів: не менше 18 хвилин		
16	Наявність вбудованого сканера штрих-кодів для реагентів. Автоматичне зчитування штрих-кодів реагентів.		
17	Мережеві можливості: підключення до ЛІС		
18	Аналізатор використовує готовий буфер без додаткового розведення дистильованою водою		
19	Використання не більше 3-х калібраторів для однієї методики		
20	Калібратори та контролі готові до використання, без додаткового розведення дистильованою водою		
21	Виробник повинен представити оригінальні мультиконтролі, щонайменше у двох рівнях (низькому та високому)		
22	Безперервна робота: Завантаження / вивантаження зразків та витратних матеріалів у будь-який час без необхідності переривання роботи системи включає в себе: штативи зі зразками, STAT зразки, реагентні набори, допоміжні реагенти, кювети, рідини для миття, відходи.		
23	Меню доступних тестів:		
	<i>Тиреоїдна панель:</i> тиреотропний гормон, вільний трийодтиронін, вільний тироксин, антитіла до тиреопероксидази, антитіла до тиреоглобуліну, тиреоглобулін, зворотній трийодтиронін, антитіла до рецепторів ТТГ		
	<i>Репродуктивна панель:</i> фолікулостимулюючий гормон, лютенізуючий гормон, прогестерон, пролактин, естрадіол, естріол вільний		
	<i>Онкомаркери:</i> CA72-4, нейронспецифічна енолаза, CYFRA 21-1, CA125, CA15-3, раковомембріональний антиген, простатспецифічний антиген вільний та загальний, CA19-9, PGI, PGIІ, HE4, CA50		
	<i>Інфекційні хвороби :</i> поверхневий антиген гепатиту В (кількісно), антитіла до ВІЛ (комбінований), антитіла до поверхневого антигену гепатиту В, антитіла до вірусу гепатиту С.		
	<i>Діагностика анемії :</i> феритин, вітамін В12, фолієва кислота		

	Діагностика коронавірусної інфекції (COVID-19): Антитіла до коронавіруса Sars Cov-2 (COVID-19) IgG , Антитіла до коронавіруса Sars Cov-2 (COVID-19) IgM		
	Кардіомаркери: тропонін, міоглобін, СК-МВ, натрій діуретичний пептид		
	Кісткова панель: паратгормон, кальцитонін, загальний вітамін D		
	Інше: АКТГ, ДГЕА-С, кортизол, прокальцитонін, НА (гіалуронова кислота), СІV (колаген ІV типу), РІІІNР (N-термінальний пропептид колагену типу ІІІ), LН (ламінін)		
24	Комплектація: ІХЛА аналізатор з комплектацією та витратними матеріалами, комп'ютер, принтер, пристрій безперебійного живлення		