

Обґрунтування
технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного
призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі
(відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «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:

Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради;
м.Житомир, вул..Фещенка-Чопівського, 24/4, 10002;
код за ЄДРПОУ – 01991470;
категорія замовника – комунальне некомерційне підприємство;

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 і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):

Код ДК 021:2015 – 33950000-4 Устаткування та приладдя для клінічної та судової медицини (Устаткування для патологоанатомічної лабораторії)

3. Ідентифікатор закупівлі:

UA-2026-06-17-002888-a

4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:
Технічні і якісні характеристики даного предмету закупівлі враховані в технічній специфікації до тендерної документації (Додаток 1.1). Обсяги визначено відповідно до потреби, обрахованої Замовником та обсягу фінансування.

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі, становить **3 300 000,00** грн. що відповідає розміру бюджетного призначення, та впливає з урахування ціни даного предмету закупівлі на ринку, а також з мережі Інтернет.

6. Процедура закупівлі :

Застосовується процедура відкриті торги з особливостями.

Додаток 1.1 до тендерної документації

(Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі – технічна специфікація)

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ (ТС)

Станція заливки парафіном (НК 024:2023 /НК 031:2024 «Класифікатор медичних виробів» - 43215 - ПЧ для парафінового заливання /W0202059004 гістопроектори для заливки зразків тканин)

Автоматичний тканинний процесор карусельного типу, НК 024:2023 /НК 031:2024: 57859 - Система оброблення тканинних зразків IVD (діагностика in vitro) автоматична/ W0202059010 - гістопроектори)

Напіваавтоматичний ротаційний мікромом з ручним керуванням (код НК 024:2023 / НК 031:2024: 15158 - Ротаційний мікромом /W0202059005 мікростоми)

Кріостат-мікромом (НК 024-2023 /НК 031:2024: 15157 - Кріостатний мікромом /W02020 59003 мікростоми-кріостати)

Водяна баня - Код НК 024:2023 - 15107 Ванна для флотації; Код НК 031:2024 - W0202059080

Різні інструменти для обробки зразків для гістології / цитології - апаратні аксесуари.

Столик для підсушування зразків (код НК 024:2023/ НК 031:2024: 17134 Пристрій для сушіння предметних скелець/ W0202059080 різні інструменти для обробки зразків для гістології / цитології -апаратні аксесуари)

Загальні вимоги:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико - технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов'язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням копії документів.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

6. Товар, запропонований Учасником, 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.

На підтвердження Учасник повинен надати завірену 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.

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

	Назва	Кількість
1	Станція заливки парафіном	1 компл.
2	Автоматичний тканинний процесор карусельного типу	1 компл.
3	Напівавтоматичний ротаційний мікротом з ручним	1 компл.
4	Кріостат-мікротом	1 компл.
5	Водяна баня	1 шт.
6	Столик для підсушування зразків	1 шт.

№	Характеристики	Значення	Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінки технічної документації виробника
1	Станція заливки парафіном		
1.1	Трикомпонентна система, що складається з: консолі заливки, кріо-консолі та термо-консолі	Відповідність	
1.2	Оснащений дисплеєм/панеллю керування	Наявність	
1.3	Автоматичне програмоване включення / вимикання апарату	Наявність	
1.4	Можливість підключення ножної педалі	Відповідність	
1.5	Об'єм парафінової печі, не більше	6 л	
1.6	Об'єм лотку для касет або форм, не більше	1,6 л	
1.7	Максимальна температура що встановлюється для парафінової печі, не менше	80°C	
1.8	Дискретність зміни встановленої температури, не більше	1°C	
1.9	Можливість регулювання подачі парафіну	Відповідність	
1.10	Мала охолоджувальна плита	Наявність	
1.11	Мала охолоджувальна плита має можливість відокремлено вмикатися та вимикатися	Відповідність	
1.12	Діапазон значень температури охолоджуючої пластини кріо-консолі, не менше	-20-0°C	
1.13	Об'єм резервуару термо-консолі, не більше	5 л	

1.14	Максимальна температура що встановлюється для резервуару термо-консолі, не менше	80°C	
2	Автоматичний тканинний процесор карусельного типу		
2.1	Призначений для автоматичного здійснення фіксації, дегідратії, очищення та обробки парафіном зразків взятих у людей, тварин або рослин	Відповідність	
2.2	Автоматичний прилад	Відповідність	
2.3	Наявність функції вакууму що покращує інфільтрацію парафіну в зразок	Наявність	
2.4	Моноблокова комп'ютерна система керування з сенсорним РК-дисплеєм	Відповідність	
2.5	Захист від короткочасних відключень електроенергії	Наявність	
2.6	Можливість оснащення модулем для ,автономної роботи у випадку зникнення електропостачання, годин, не менше	4	
2.7	Механізм позиціонування тримача кошика зі зразками дозволяє розмістити ємності.	Відповідність	
2.8	Кількість доступних протоколів проводки, не менше	10	
2.9	Можливість редагування протоколів та переключення між протоколами під час виконання протоколів проводки	Наявність	
2.10	Відображення кожного кроку проводки на екрані	Наявність	
2.11	Загальна кількість ємностей, не більше	12	
2.12	Кількість ємностей для парафіну, не більше	3	
2.13	Кількість ємностей для реагентів, не більше	9	
2.14	Можливість завантаження кошиків зі зразками одночасно, не менше	2	
2.15	Кількість зразків, що можуть бути завантажені у кошик для тканини одночасно, не менше	100	
2.16	Обсяг ємності для реагентів, не менше, мл	2000	
2.17	Обсяг ємності для парафіну, не менше, мл	1800	
2.18	Функція відкладеного старту	Наявність	
2.19	Інтервал регулювання робочої температури ємності для парафіну, не менше	60-99°C	
2.20	Струшування кошика зі зразками у ємності з автоматично заданим інтервалом, для покращення	Відповідність	

	інфільтрації		
2.21	Окремо програмований час інфільтрації для кожної смуги	Наявність	
3	Напівавтоматичний ротаційний мікротом з ручним керуванням		
3.1	Напівавтоматичний ротаційний мікротом з ручним керуванням;	Відповідність	
3.2	Призначений для виготовлення тонких зрізів тканин, зафіксованих у формаліні та залитих у парафін. Використовується як допоміжний засіб для діагностики in vitro в умовах патоморфологічної лабораторії	Відповідність	
3.3	Призначений для використання як допоміжний засіб у діагностиці in vitro у клінічній лабораторній діагностиці;	Відповідність	
3.4	Межі регулювання товщини зрізу, не менш;	від 0,5 до 100 мкм	
3.5	Крок зміни товщини зрізу в діапазоні 0,5-5 мкм, не більше;	0,5 мкм	
3.6	Крок зміни товщини зрізу в діапазоні 5-20 мкм, не більше;	1 мкм	
3.7	Крок зміни товщини зрізу в діапазоні 20-60 мкм, не більше;	5 мкм	
3.8	Крок зміни товщини зрізу в діапазоні 60-100 мкм, не більше;	10 мкм	
3.9	Нахил зразка по вертикалі, не менше;	8°	
3.10	Нахил зразка по горизонталі не менше;	8°	
3.11	Поздовжнє зміщення підстави утримувача лез, не більше;	25 мм	
3.12	Межі регулювання товщини зрізу вирівнювання, не менш;	від 1 до 600 мкм	
3.13	Крок зміни товщини зрізу вирівнювання в діапазоні 1-10 мкм, не більше;	1,0 мкм	
3.14	Крок зміни товщини зрізу вирівнювання в діапазоні 10-20 мкм, не більше;	2,0 мкм	
3.15	Крок зміни товщини зрізу вирівнювання в діапазоні 20-50 мкм, не більше;	5,0 мкм	
3.16	Крок зміни товщини зрізу вирівнювання в діапазоні 50-100 мкм, не більше;	10,0 мкм	
3.17	Крок зміни товщини зрізу вирівнювання в діапазоні 100-600 мкм, не більше;	50,0 мкм	
3.18	Межі регулювання значення ретракції, не менш;	0,0-100,0 мкм з кроком 5,0 мкм	
3.19	Горизонтальна подача зразка, не менше;	25 мм	
3.20	Вертикальний хід зразка, не менше;	70 мм	

3.21	Маховик оснащено двома захисними пристроями;	Наявність	
3.22	Межі регулювання кута нахилу утримувача ножа, не менше;	0-10°	
3.23	Максимальний розмір зразків, не більше;	50x55 мм	
3.24	5-дюймовий рідкокристалічний сенсорний екран	Наявність	
3.25	Обладнаний лотком з антистатичним напиленням для збору відходів;	Відповідність	
4	Кріостат-мікротом		
4.1	Кріостат-мікротом для одержання зрізів з заморожених препаратів, гістологічних зразків тканин в медицині, біології і дослідницькій роботі	Відповідність	
4.2	Напівавтоматичний пристрій	Відповідність	
4.3	Діапазон товщини зрізу, не менше	0 мкм - 100 мкм	
4.4	Встановлення кроку товщини зрізу, не менше	в діапазоні 0 - 10 крок 1,0 мкм в діапазоні 10 - 20 крок 2,0 мкм в діапазоні 20 - 50 крок 5,0 мкм в діапазоні 50 - 100 крок 10,0 мкм	
4.5	Можлива похибка товщини зрізу, не більше	20%	
4.6	Діапазон триммінгу, не менше	0 - 600 мкм	
4.7	Встановлення кроку триммінгу , не менше	в діапазоні 1 - 50 крок 5,0 мкм в діапазоні 50 - 100 крок 10,0 мкм в діапазоні 100 - 600 крок 50,0 мкм	
4.8	Функція ретракції	Наявність	
4.9	Діапазон ретракції, не менше	0-200 мкм	
4.10	Регулювання кроку ретракції, не менше	5 мкм	
4.11	Кут регулювання товщини зразку, не менше	12°	
4.12	Діапазон горизонтального руху зразка, не більше	25 мм	
4.13	Діапазон вертикального руху зразка, не менше	59 мм	
4.14	Максимальний розмір зразку, не менше	55 мм x 55 мм	
4.15	Мінімальна температура в камері кріостату, не вище	-35°C	
4.16	Функція швидкого заморожування	Наявність	

4.17	Мінімальне температура у морозильній полиці, не вище	-40°C	
4.18	Мінімальне температура секцій для швидкого охолодження, не вище	-50°C	
4.19	Функція автоматичного розморожування	Наявність	
4.20	Функція автоматичного\ручного переходу у режим гібернації	Наявність	
4.21	Функція розрахунку розміру та товщини зрізу	Наявність	
4.22	УФ -стерилізація	Наявність	
4.23	Можливість одночасного розміщення зразків у кріо-камері, не менше	20	
4.24	Кількість секцій швидкого охолодження, не менше	2	
4.25	Управління за допомогою джойстика, з кнопкою блокування	Наявність	
4.26	Сенсорний РК-дисплей	Наявність	
4.27	Резервуар для відходів	Наявність	
5	Водяна баня		
5.1	Водяна баня для призначена для використання у патоморфології	Відповідність	
5.2	Ємність, л, не менше	2,5	
5.3	Максимальна температура нагрівання, °C, не менше	70	
5.4	Розміри, мм, не менше	250 x 65	
6	Столик для підсушування зразків		
6.1	Призначений для використання у патологічній анатомії.	Відповідність	
6.2	Панель управління з світлодіодним дисплеєм	Наявність	
6.3	Розміри, мм, не менше	240 мм*180мм*54 мм	
6.4	Діапазон встановлення робочої температури, не менше	від кімнатної температури до 90 °C	
6.5	Функція збереження встановленої температури в пам'ять	Наявність	
6.6	Температурна безпека	Наявність	
6.7	Матеріал поверхні, повинен бути зі спеціального теплоізоляційного матеріалу, що рівномірно та швидко нагрівається	Відповідність	

Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".

Невідповідність запропонованого Учасником товару встановленим медико - технічним вимогам розцінюється як невідповідність пропозиції умовам тендерної документації.

Подання пропозицій за окремими частинами предмету закупівлі не передбачено, Учасники подають свої пропозиції по предмету закупівлі в цілому, відповідно до Медико-технічних вимог.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника, для надання високоякісної медичної допомоги та збереження здоров'я населення, медичного персоналу, з метою здійснення якісного лікування/діагностування, а також з урахуванням вимог нормативних документів.

Посилання Замовником в найменуванні та/або технічних характеристиках на виробників (у разі наявності), торговельну марку (у разі наявності) або тип (у разі наявності), тощо – обумовлено в тому числі і наданням Учасникам загального уявлення про технічні характеристики чи складові Товару, який потрібен Замовнику.

Учасник, подаючи свою пропозицію, тим самим погоджується, що його тендерна пропозиція може бути відхилена в разі, якщо ним була надана недостовірна інформація щодо відповідності запропонованого ним товару технічним вимогам Замовника або товар, який представляється ним на торги, не відповідає технічним вимогам. Замовник для перевірки відповідності запропонованого Учасником товару може використовувати інформацію, розміщену в мережі Internet, в тому числі в електронній системі закупівель, офіційний сайт Виробника, тощо.

Замовник має право звернутися за підтвердженням інформації, наданої учасником, до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції.

У разі отримання достовірної інформації про невідповідність переможця процедури закупівлі вимогам кваліфікаційних критеріїв (якщо такі вимагались), підставам, установленим пунктом 47 Особливостей, або факту зазначення у тендерній пропозиції будь-якої недостовірної інформації, що є суттєвою при визначенні результатів процедури закупівлі (в тому числі технічні, якісні характеристики), замовник відхиляє тендерну пропозицію такого учасника згідно пункту 44 Особливостей.

За підроблення документів, печаток, штампів та бланків, збут чи використання підроблених документів, печаток, штампів чи надання недостовірної інформації учасник торгів несе відповідну відповідальність.

Обґрунтування необхідності закупівлі:

Потреба у даному товарі формувалась у відповідності до потреби замовника, для надання високоякісної медичної допомоги та збереження здоров'я населення, медичного персоналу, здійснення якісного лікування/діагностування, а також з урахуванням вимог нормативних документів. Технічні, якісні та інші характеристики предмету закупівлі були зазначені виходячи з потреби та досвіду замовника, сфери використання та практичних рекомендацій лікарів.

Посилання Замовником в найменуванні та/або технічних характеристиках на виробників (у разі наявності), торговельну марку (у разі наявності) або тип (у разі наявності), тощо – обумовлено в тому числі і наданням Учасникам загального уявлення про технічні характеристики чи складові Товару.

Очікувана вартість предмета закупівлі була прорахована з урахуванням методики розрахунку очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом МЕРіТУ № 275 від 18.02.2020 та моніторингу цін аналогічних товарів на загальнодоступних Інтернет ресурсах (веб-портал з публічних закупівель, прозора маркет, сайти виробників, тощо).

Для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії та ефективності, Замовник прийняв рішення провести закупівлю саме такого товару.