**Обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення та очікуваної вартості предмета закупівлі**

На виконання Постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 №710

«Про ефективне використання коштів» (у редакції постанови Кабінету Міністрів від 16.12.2020 № 1266)

**Найменування предмета закупівлі із зазначенням коду ЄЗС:** ДК 021:2015: 38410000-2 «Лічильні прилади» (Автоматичний лічильник колоній та аналізатор зон інгібування з персональним комп’ютером з відповідним програмним забезпеченням)

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:** Відкриті торги, закупівля № UA-2021-07-21-002517-c.

1. Обгрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі

 **Якість товару**: товар повинен відповідати нормам ISO 9001:2015, CE, 21 CFR частина 11 або еквівалент, Учасник повинен надати підтверджену **копію сертифікату** (у разі надання сертифікату іноземною мовою, він повинен мати переклад українською мовою). На підтверження спроможності товару виконувати повноцінно необхідні функції Участник має надати оригінал інструкції з використання прилада від виробника та ії переклад українською мовою. Для спроможності Замовника оцінити якість Прогаммного Забеспечення (ПЗ) Участник повинен надати доступ до демонстраційного програмного забеспечення.

1. Товар повинен бути належним чином зареєстрований в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у лабораторіях.

На підтвердження цієї вимоги Учасник повинен надати:

* **завірену копію декларації** або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або
* **завірену копію Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу**, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.
1. **Умови поставки Товару**: поставка повинна бути проведена згідно із заявкою Замовника з дотримання вимог до зберігання та транспортування товару.
2. **Упаковка Товарів**: товар повинен поставлятись виключно в упаковці виробника. Пакування та маркування товару повинно відповідати характеру товару.
3. **Гарантія постачання.** Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо Учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України, що підтверджує можливість постачання Учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника (**надати оригінал такого гарантійного листа).**
4. **Гарантія товару (від виробника)**: повинна бути не менш ніж 36 місяців.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Назва**  | **Технічні вимоги** | **Одиниця виміру** | **Кіль кість** |
| 1 | Автоматичний лічильник колоній та аналізатор зон інгібування з персональним комп’ютером з відповідним програмним забезпеченням | Автоматичний лічильник колоній повинен:- швидко та точно рахувати колонії мікроорганізмів, вимірювати зони затримки росту (антибіотикорезистентність);- мати стальний корпус;- мати Ultra HD CCD або еквівалент кольорову камеру;- мати резолюцію камери не нижче 5 мегапіксілів та мати не менше ніж 69-кратний зум;- бути оснащений безбліковою автоматичною освітлювальною LED системою «білий купол» або еквівалент;- мати не менш ніж сім комбінацій фона та підсвітлювання;- рахувати до 1000 колоній за 1 секунду;- мінімальний розмір колонії має бути не більш ніж 0,05 мм; - визначати колір колоній: 7 кольорів на одній чашці Петрі + 1 колір для виключення;- рахувати колонії на чашках Петрі Ø від 55мм до 150 мм та 120 мм квадратних чашках Петрі;- рахувати всі види посіву (ручний, глибинний, спіральний (нанесений спеціальним приладом для спірального посіву), круговий);- рахувати колонії на спеціальних підложках (середовищах) PetriFilm, Compact Dry, MC-Media Pads, Medi.Ca, фільтраційних мембранах;- мати можливість створювати полігональну (будь якої форми) зону виключення при підрахунку;- рахувати колонії на хромогенних середовищах;- вимірювати зони затримки росту (антибіотикорезистентність) та мати можливість порівняння з EUCAST, SFM, CLINICAL AND LABORATORY STANDARRDS INSTITUTE базами, та власною (згідно чинного законодавства України) базою антибіотикочутливості (внесеної до програмного забезпечення приладу);- мати точність вимірювання зони затримки росту (антибіотикорезистентність): не більш ніж - ± 0,1 мм;- швидко вимірювати: не менш ніж 16 зон затримки росту (антибіотикорезистентність) на одній чашці Петрі;- мати можливість вимірювання зони затримки росту (антибіотикорезистентність) ручним способом;- мати миттєве автоматичне розпізнавання та ідентифікація чутливості до антибіотиків за системою RIS (Resistant / Intermediate / Sensitive) – (Стійкий / Середній / Нестійкий);- мати можливість додати диски з зонами затримки росту (антибіотикорезистентність) ручним способом;- мати автоматичне виявлення паперових дисків, агарових свердловин, пеніциліндрів у будь якому місці чашки Петрі;- мати відповідно до 21 CFR частина 11 не менш двох рівней менеджменту (ідентифікації користувачів) через Windows або Програмне Забеспечення приладу;- мати кваліфікаційні документи IQ, OQ, PQ (IQ – інсталяційна кваліфікація, OQ – операційна кваліфікація, PQ – експлуатаційна кваліфікація);- мати можливість програмного з’єднання з приладом для спірального посіву; - мати українське або русифіковане програмне забеспечення;- зв’язок з персональним коп’ютером має забеспечуватися через USB 3.0 чи краще;- мати робочу напругу: 110- 240 В, 50/60 Гц;- мати розміри Ш х Г х В не більше: 50 x 50 x 65 см;- мати вагу не більше: 30 кг. | 1 | шт |
|  |  |  |  |  |  |

Усі посилання в технічному завданні тендерної документації на конкретну торговельну марку чи фірму, чи патент, чи конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».

Обгрунтування посилання на конкретні марку чи виробника: система валідована відповідно до наявного в лабораторії приладу та умов роботи. Проведено навчання персоналу по використанню цієї системи. За допомогою цієї тест системи Замовник має змогу отримати достовірні результати випробувань.

2. Обгрунтування розміру бюджетного призначення

 Відповідно до кошторисних призначень на 2021 рік по загальному фонду Державного бюджету, які доведені до Замовника встановленим порядком, очікувана вартість даної закупівлі становить – **750 000,00 грн.**

3. Обгрунтування очікуваної вартості предметазакупівлі

 Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі проводилось відповідно до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 року № 275. Розрахунок потреби в предметі закупівлі (номенклатура, кількісні та якісні показники) здійснюється на підставі аналізу фактичного використання товарів для забезпечення діяльності лабораторії у минулих періодах та з урахуванням запланованих поточних завдань, відповідної інформації про ціни товарів, що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торгівельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в електронній системі закупівель "Prozorro" та на аналогічних торгівельних електронних майданчиках. Очікувана загальна вартість закупівлі визначена з огляду на перелік товару, що плануються до закупівлі.