

**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:

ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України» – заклад сфери охорони здоров'я
вул. П. Майбороди, б. 8, Шевченківський рн, м. Київ, 04050
Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 02012022

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):

ДК 021:2015 – 38430000-8 – «Детектори та аналізатори» (Біомедичне обладнання: Гістопроектор автоматичний – НК 024:2019 - 15190 Процесор тканини; Кріостат-мікротом – НК 024:2019 - 15157 Кріостатний мікротом; Станція заливки гістологічних зразків – НК 024:2019 - 43215 Піч для парафінової заливки)

3. Ідентифікатор закупівлі: UA-2021-05-07-003395-c

4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

У зв'язку із потребою оновлення матеріально-технічної бази Інституту, необхідно провести закупівлю медичного обладнання з наступними медико-технічними вимогами, що встановлені висновком робочої групи, а саме:

**1. Гістопроектор автоматичний – 1 шт.
код згідно НК 024:2019 - 15190 Процесор тканини**

№ з/п	Технічні вимоги	Значення вимоги
1.	Призначення	Для проведення гістологічних зразків
2.	Можливість роботи у автоматичному та ручному режимах	Наявність
3.	Блок керування з клавішами та рідкокристалічним дисплеєм	Наявність
4.	Кількість програм, які можна зберегти в пам'яті, не менше	9
5.	Максимальна кількість гістологічних касет, що може бути завантажена, не менше	100 шт
6.	Кількість бань для розплавлення парафіну, не менше	2 шт
7.	Кількість резервуарів для реагентів, не менше	10 шт
8.	Матеріал, з якого виготовлені резервуари для реагентів	Скло
9.	Можливість докомплектації приладу алюмінієвими резервуарами для реагентів	Наявність
10.	Об'єм резервуарів для реагентів, не більше	2,0 л
11.	Можливість регулювання температури в банях	Наявність
12.	Можливість відкладеного старту	Наявність
13.	Можливість задання часу занурення касет у кожну ємність, не менше	99 годин 59 хвилин
14.	Функція підйому та опускання зразків для покращення інфільтрації	Наявність
15.	Затримка корзини із зразками для стікання реагенту перед перенесенням в наступну станцію	Наявність
16.	Час стікання, не менше	60 с
17.	Діапазон температур в банях, не менше	45 - 65°C
18.	Функція відключення парафінових бань по перегріву	Наявність
19.	Можливість продовження роботи програми без змін при вимкненні напруги живлення	Наявність
20.	Можливість докомплектації приладу захисним щитком, що повністю покриває: верхню частину приладу та резервуари з реагентами по всій висоті резервуарів	Наявність
21.	Можливість роботи в умовах відносної вологості без конденсації, не менше	80%
22.	Можливість роботи в діапазоні температур, не гірше	10 - 35°C

Комплект постачання до гістопроектора автоматичного:

1.	Касети біопсійні, не менше	1000 шт
2.	Касети гістологічні, не менше	1000 шт
3.	Формалін гістологічний, 10% розчин, не менше	5 л
4.	Ксилол гістологічний, не менше	10 л
5.	Парафін гістологічний для проводки та заливки, упаковками по 1 кг, не менше	10 кг

2. Кріостат-мікроскоп -1 шт.

код згідно НК 024:2019 - 15157 Кріостатний мікроскоп

№ з/п	Технічні вимоги	Значення вимоги
1.	Кріостат-мікроскоп для заморожування зразків та їх розрізання	Наявність
2.	Мінімальна товщина зрізу, не більше	1 мкм
3.	Максимальна товщина зрізу, не менше	99 мкм
4.	Моторизована або електрична подача (зсування) зразка	Наявність
5.	Мінімальна швидкість подачі зразка, не більше	600 мкм/с
6.	Максимальна швидкість подачі зразка, не менше	800 мкм/с
7.	Для швидкого доступу до регулювання подачі зразка клавіші мають бути розташовані на лівій боковій панелі корпусу кріостата	Наявність
8.	Межі горизонтального ходу або загальна подача зразка, не менше	25 мм
9.	Діапазон вертикального руху зразка, не менше	59 мм
10.	Максимальний розмір зразків або тримачів зразків, не менше	55 мм
11.	Механізм для орієнтації зразка	Наявність
12.	Діапазон орієнтації зразка по осі X та Y, не менше	±8°
13.	Мінімальна температура в камері кріостату, не вище	-35°C
14.	Цифрова індикація встановлених параметрів на корпусі приладу	Наявність
15.	Можливість блокування панелі керування	Наявність
16.	Освітлення кріо-камери	Наявність
17.	Функція автоматичного розморожування	Наявність
18.	Можливість програмування автоматичної функції розморожування кожні 24 години	Наявність
19.	Функція розморожування із автовимкненням при досягненні визначеної виробником температури у кріо-камері	Наявність
20.	Функція дезінфекції за допомогою озону або ультрафіолету (УФ)	Наявність
21.	Тривалість швидкого режиму дезінфекції, не довше	45 хвилин
22.	Тривалість повільного режиму дезінфекції, не менше	135 хвилин
23.	Механізм механічного блокування маховика (штурвалу) у верхньому положенні (на 12 годин), розташований на маховику	Наявність
24.	Можливість монтажу теплообмінника (пристрій для рівномірного охолодження зразка) на внутрішній стінці корпусу кріостата над секцією для швидкого охолодження	Наявність
25.	Система для запобігання скручуванню зразків або система кута або вирівнювальна пластина на тримачі лез	Наявність
26.	Можливість регулювання нахилу тримача ножа в діапазоні, не менше	0 – 10°
27.	Резервуар для відходів або приймальна ємність	Наявність
28.	Обладнання має бути виготовлено згідно наступних стандартів якості, або їх оновлених версій.	EN ISO 14971:2012, EN 61010-2-101:2017, EN 61326-2-6:2013

Комплект постачання до Кріостату-мікроскопу

1.	Тримач для змінних лез з системою для запобігання скручуванню зразків на тримачі лез та регулювання нахилу тримача ножа	1 шт
2.	Теплообмінник (пристрій для рівномірного охолодження зразка) з можливістю монтажу на внутрішній стінці корпусу кріостата над секцією для швидкого охолодження	1 шт
3.	Змінні леза низького профілю	100 шт
4.	Кріо-гель, флакон на 125 мл	2 шт
5.	Столики для зразків діаметром не менше 25 мм	4 шт
6.	Столики для зразків діаметром не менше 30 мм	4 шт

**3. Станція заливки гістологічних зразків - 1 шт.
код згідно НК 024:2019 -43215 Піч для парафінової заливки**

№ з/п	Технічні вимоги	Значення вимоги
1.	Призначена для заливки тканин парафіном	Наявність
2.	Сенсорний дисплей для налаштування робочих параметрів	Наявність
3.	Резервуари для зберігання касет та/або ванночок, розташовані дзеркально, з права та з ліва від дозатора парафіну або диспенсера, не менше	2 шт
4.	Резервуари для збору парафіну, розташовані дзеркально з права та з ліва у нижній частині приладу, не менше	2 шт
5.	Резервуари для зберігання касет та ванночок мають бути відокремленими від резервуарів для збору парафіну	Наявність
6.	Об'єм резервуару для парафіну, не менше	4 л
7.	Світлодіодна система освітлення	Наявність
8.	Можливість налаштування температури резервуара із парафіном в діапазоні	50 – 75°C
9.	Кількість касет, що можуть бути розміщені для зберігання, не менше	150 шт
10.	Система дозування парафіну за допомогою натискання клавіші, що розташована під дозатором або диспенсером	Наявність
11.	Можливість регулювання швидкості стікання парафіну за допомогою регулятора, розташованого над дозуючим пристроєм	Наявність
12.	Пластина для швидкого охолодження, розташована під дозуючим пристроєм	Наявність
13.	Упори для рук, розташовані на корпусі приладу	Наявність
14.	Можливість програмування робочих годин та днів	Наявність
15.	Можливість монтажу збільшуючого скла	Наявність
16.	Обладнання має бути виготовлено згідно наступних стандартів якості, або їх оновлених версій.	EN 61010-1: 2010, EN 61326-1: 2013, EN 50581: 2012
17.	Охолоджуючий модуль для охолодження парафінових блоків	Наявність
18.	Кількість зразків, що можуть біти одночасно розміщені на охолоджуючому модулі, не менше	60 шт
19.	Час, необхідний для охолодження або досягнення робочої температури, не більше	30 хв

Комплект постачання до станції для заливки в парафін з охолоджуючим модулем

1.	Парафін гістологічний упаковками по 1 кг, не менше	5 кг
2.	Металеві форми для виготовлення блоків з отвором 7x7 мм, не менше	12 шт
3.	Металеві форми для виготовлення блоків з отвором 25x25 мм, не менше	12 шт

Загальна характеристика та актуальність завдання (проєкту):

Забезпечення лабораторії Інституту високоспеціалізованим обладнанням з метою проведення оперативних втручань

5. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі відповідає розрахунку видатків до паспорту бюджетної програми ДУ «ІПАГ ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України» на 2021 рік (загальний фонд) за КПКВК 6561190 «Фонд розвитку закладів третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги»

6. Очікувана вартість предмета закупівлі згідно оголошення: 3 839 700,00 грн. (Три млн. вісімсот тридцять дев'ять тис. сімсот грн. 00 коп.)

7. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована відповідно до інформації отриманої в результаті застосування методів встановлених Примірною методикою визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженою Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275, а саме: за результатами опрацювання отриманих комерційних пропозицій та висновку робочої групи.