

Обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі та очікуваної вартості предмета закупівлі

Інформація щодо процедур закупівель на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами)

1. Найменування предмету закупівлі із зазначенням коду ЄЗС – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання за ДК 021 : 2015 : 33120000-7 (Комбінований тест на наркотики).
2. Вид процедури закупівлі - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2023-02-21-0110011-а.
3. Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі) — 400 000,0 грн.
4. Очікувана вартість предмета закупівлі — 400 000,00 грн.
5. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

МЕДИКО - ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

№	Назва	Медико-Технічні вимоги	Одиниця виміру	К-ть	КОД НК 024:2019
1	Тест-система для визначення тропоніну I для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100.	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання тропоніну I в сироватці та плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об'єм зразка становить не більше 100 мкл, час реакції 10 хв. Діапазон вимірювання: 0,05-40 нг/мл.	упак.	15	54004 - Тропонін T IVD, набір, флуоресцентний імуноаналіз
2	Тест-система для визначення D-димеру для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання D-димеру, в плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; розчинник – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об'єм зразка становить не більше 100 мкл, час реакції 10 хв. Діапазон вимірювання: 0,1-10 мкг/мл.	упак.	24	61389 - D-димер ІВД, набір, імунофлуоресцентний аналіз

3	Тест-система для визначення прокальцитоніну для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання прокальцитоніну у сироватці та плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об'єм зразка становить не більше 100 мкл, час реакції 10 хв. Діапазон вимірювання: 0,1-50 нг/мл.	упак.	2	54313-Прокальцитонін IVD, набір, імунофлуоресцентний аналіз
4	Тест-система для визначення ТТГ	Тест-система для визначення тиреотропного гормону для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100. Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання тиреотропного гормону (ТТГ) у сироватці і плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об'єм зразка становить не більше 100 мкл, час реакції 15 хв. Діапазон вимірювання: 0,1-60 мкМО/мл.	упак	14	54384 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імунофлуоресцентний аналіз
5	Тест-система для визначення феритину для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100.	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання феритину у сироватці та плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об'єм зразка становить не більше 5 мкл, час реакції 15 хв. Діапазон вимірювання: 10-1000 мг/мл.	упак.	2	53719 - Феритин IVD, реагент
6	Тест-система для визначення вітаміну D	Тест-система для визначення вітаміну D для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100. Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання вітаміну D (загального вмісту 25-гідроксिवітаміну D) у сироватці і плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; розчинник; картка з QR-кодом для калібрування. Об'єм зразка становить не більше 5 мкл, час	упак.	2	54479 - 25-гідрокси вітамін D2 IVD, калібратор

		реакції 10 хв. Діапазон вимірювання: 5,0-70 нг/мл			
7	швидкий тест для визначення тропоніну I, КК-МВ, міоглобіну (цільна кров, сироватка, плазма), №10	<p>1. Принцип визначення: однокроковий імунохроматографічний аналіз для якісного визначення міоглобіну, КК-МФ, тропоніну I в цільній крові, сироватці чи плазмі з метою діагностики інфаркту міокарду (ІМ).</p> <p>2. Результати вимірювання: якісні.</p> <p>3. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма.</p> <p>4. Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°С.</p> <p>5. Термін придатності: не менше 24 місяці.</p> <p>6. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості.</p> <p>7. Пороговий рівень:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Міоглобін – 50 нг/мл • КК-МФ – 5 нг/мл • Тропонін I – 1,0 нг/мл <p>8. Характеристики роботи тесту:</p> <p>Міоглобін</p> <ul style="list-style-type: none"> • чутливість: 99.9% • специфічність: 97.8% <p>КК-МФ</p> <ul style="list-style-type: none"> • чутливість: 99.9% • специфічність: 99.8% <p>Тропонін I</p> <ul style="list-style-type: none"> • чутливість: 99.9% • специфічність: 99.9% <p>10. Комплектація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тест-касета, Піпетка, Індивідуальний Буфер, Інструкція 	упак.	10	30266 - Набір реактивів для вимірювання тропоніну
8	швидкий тест для діагностики сифілісу (цільна кров, сироватка, плазма),	<p>1. Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест для якісного виявлення сумарних антитіл (Ig G, Ig M) до <i>Treponema pallidum</i>.</p> <p>2. Результати вимірювання: якісні.</p> <p>3. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма.</p> <p>4. Зберігання: тест може зберігатись при кімнатній температурі або в</p>	упак	1	30828 - Набір для ідентифікації антитіл до <i>Treponema</i>

	№40	<p>холодильнику при температурі 2°-30°С.</p> <p>5. Термін придатності: не менше 24 міс.</p> <p>6. Процедура тестування: довести тест-касету, зразки, буфер і/або контролю до кімнатної температури (15°-30°С) перед проведенням тестування.</p> <p>7. Отримання результатів: облік результату провести через 5 хвилин. Не брати до уваги результат після 20 хвилин.</p> <p>8. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості.</p> <p>9. Характеристики роботи тесту:</p> <ul style="list-style-type: none"> • чутливість: більше 99.9% • специфічність: 99.9% <p>10. Комплектація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тест-касета • Піпетка • індивідуальний Буфер • Інструкція 			pallidum
--	-----	---	--	--	----------

Примітка:

у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз «або еквівалент»

ЗАГАЛЬНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

Якість товару повинна відповідати встановленим/зарєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та підтверджуватися сертифікатами (деклараціями) відповідності, або сертифікатами якості виробника (папортами), або іншими документами, передбаченими чинним законодавством (завірені належним чином копії надаються на кожну окрему партію товару при доставці)

Учасник в складі тендерної пропозиції на кожне найменування товару повинен надати:

- сертифікат (декларація) відповідності, сертифікат якості виробника (паспорт)
- Запропоновані товари повинні мати інструкції по використанню українською мовою (надати гарантійний лист що інструкції будуть надані також і при поставці товару).
- Гарантійний лист (оригінал), наданий безпосередньо виробником (або його офіційним представництвом, або дилером чи дистриб'ютором) реактивів (якщо Учасник не є виробником), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості, необхідної якості та в потрібні терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника торгів..

У разі надання еквіваленту (аналогу), учасник надає Документальне підтвердження відповідності запропонованого учасником товару, а саме:

- порівняльна таблиця якісних та інших характеристик замовленої продукції (товарів, матеріалів, обладнання) та запропонованого їх еквіваленту згідно переліку (у довільній формі за підписом учасника);

- копії інструкцій з медичного застосування лікарських засобів, які пропонуються учасником у якості еквівалента товару (лікарського засобу), копії сертифікатів якості (паспорта).

- офіційне підтвердження еквівалентності запропонованого еквіваленту: наприклад висновок ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" або іншого Державного органу, акредитованого чи підпорядкованого Міністерству охорони здоров'я України та маючого відповідні повноваження.

Еквівалентом (аналогом) в розумінні даної тендерної документації є товар, якість, діюча речовина препарату, дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики якого абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Товару, що запропонований Замовником в медико - технічних вимогах (МТВ), учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями, щодо відповідності вимогам Замовника.

Учасники процедури закупівлі повинні надати у складі тендерних пропозицій інформацію та документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника медико-технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, установленим Замовником.

• Постачальник відповідає за якість поставлених товарів. Медико-технічні, якісні, кількісні та інші характеристики предмета закупівлі повинні відповідати вище зазначеним вимогам.

• **Тендерна пропозиція, що не відповідає медико – технічним вимогам, буде відхилена як не відповідна вимогам Тендерної документації.**

- Строк придатності товару на момент поставки на склад замовника повинен становити не менше 70% від передбаченого.
- Поставка товару повинна здійснюватися транспортом учасника до місць використання товару, спеціалізованим транспортом, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару, та який обладнаний у відповідності з вимогами затвердженими у відповідному порядку щодо транспортування діагностичних тест-систем та хімічних реактивів з рахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно з діючими ТУ або ГОСТами.
- Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.
- При наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів повинна проводитись заміна якісним товаром протягом трьох днів без додаткових витрат Замовника (за рахунок Учасника);
- Разом з кожною партією товару повинна надаватися супровідна первинна документація: рахунок, накладна (3 екземпляри), копію сертифікату якості (паспорт якості), санітарно-гігієнічного висновку.

Увага!!! Скан-копії (витягів/сертифікатів) повинні бути гарної якості, чітко розрізнятися літери та цифри!!!

Всі технічні характеристики запропонованого товару повинні відповідати вимогам. Невідповідність вимогам в цілому та по окремих пунктах виноситься на ризик Учасника і приведе до відхилення пропозиції.

Очікувана вартість тест — систем для імунофлуоресцентного аналізатора LS — 1100

№	Товар	Кіл-ть	Од.	Ціна з ПДВ	Сума з ПДВ
1	Тест-система для визначення тропоніну I для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100.	15	упак.	5761,00	86 415,00
2	Тест-система для визначення D-димеру для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100	24	упак.	6125,00	147 000,00
3	Тест-система для визначення прокальцитоніну для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100	2	упак.	9250,00	18 500,00
4	Тест-система для визначення ТТГ	14	упак	3844,00	53 816,00
5	Тест-система для визначення феритину для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100.	2	упак.	6124,00	12 248,00
6	Тест-система для визначення вітаміну D	2	упак.	8541,00	17 082,00
7	Швидкий тест для визначення тропоніну I, КК-МВ, міоглобіну (цільна кров, сироватка, плазма), №10	10	упак.	6161,00	61 610,00
8	швидкий тест для діагностики сифілісу (цільна кров, сироватка, плазма), №40	1	упак	3309,00	3 309,00
	Разом				399 980,00

Очікувана вартість закупівлі — 400 000,00 грн.