

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 – Лікарські засоби різні за ДК 021 : 2015 : 33690000-3 (Реагенти для мікробіологічної лабораторії).
2. Вид процедури закупівлі - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2023-03-01-001934-а.
3. Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі) — 51 600,0 грн.
4. Очікувана вартість предмета закупівлі — 51 600,00 грн.
5. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

МЕДИКО - ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

Лікарські засоби різні за ДК 021 : 2015 — 33690000-3
(реагенти для мікробіологічної лабораторії)

№	Код класифікатора НК 024:2019	Товар	Кіл-ть	Одиниця виміру	Характеристика товару	Відповідність вимогам замовника так/ні
1	63319 — Загальний контрольний матеріал ідентифікації мікроорганізмів ІВД	Контрольний штамп Escherichia coli ATCC 25922 (Номенклатурна позиція ДК 021:2015 — 33698100-0 — Культури мікроорганізмів)	1	шт.	Ліофілізовані мікроорганізми знаходяться у флаконах, що можуть герметизуватися повторно. Кожен з флаконів містить в собі по п'ять (5) ліофілізованих кульок одного штаму мікроорганізму, та підсушувач з метою недопущення небажаного формування вологи. Кожна ліофілізована суспензія мікроорганізмів відповідає 4 пасажам з вихідної культури. Продукція має бути вироблена відповідно до норм ISO 9001. Продукція має бути промаркована відповідно до директиви ЄС №1272/2008. Колекція походження мікроорганізму має бути ліцензована АТСС (надати приклад сертифікату якості)	
2	63319 — Загальний контрольний матеріал ідентифікації мікроорганізмів ІВД	Контрольний штамп Staphylococcus aureus ATCC 25923 (Номенклатурна позиція ДК 021:2015 —	1	шт.	Ліофілізовані мікроорганізми знаходяться у флаконах, що можуть герметизуватися повторно. Кожен з флаконів містить в собі по п'ять (5) ліофілізованих кульок одного штаму мікроорганізму, та підсушувач з метою недопущення небажаного формування вологи. Кожна ліофілізована суспензія мікроорганізмів відповідає 4 пасажам з вихідної культури.	

		33698100-0 — Культури мікроорганізмів)			Продукція має бути вироблена відповідно до норм ISO 9001. Продукція має бути промаркована відповідно до директиви ЄС №1272/2008. Колекція походження мікроорганізму має бути ліцензована АТСС (надати приклад сертифікату якості)	
3	63319 — Загальний контрольний матеріал ідентифікації мікроорганізмів ІВД	Контрольний штамп <i>Pseudomonas aeruginosa</i> АТСС 27853 (Номенклатурна позиція ДК 021:2015 — 33698100-0 — Культури мікроорганізмів)	1	шт.	Ліофілізовані мікроорганізми знаходяться у флаконах, що можуть герметизуватися повторно. Кожен з флаконів містить в собі по п'ять (5) ліофілізованих кульок одного штаму мікроорганізму, та підсушувач з метою недопущення небажаного формування вологи. Кожна ліофілізована суспензія мікроорганізмів відповідає 4 пасажам з вихідної культури. Продукція має бути вироблена відповідно до норм ISO 9001. Продукція має бути промаркована відповідно до директиви ЄС №1272/2008. Колекція походження мікроорганізму має бути ліцензована АТСС (надати приклад сертифікату якості)	
4	63319 — Загальний контрольний матеріал ідентифікації мікроорганізмів ІВД	Контрольний штамп <i>Streptococcus pneumoniae</i> АТСС 49619 (Номенклатурна позиція ДК 021:2015 — 33698100-0 — Культури мікроорганізмів)	1	шт.	Ліофілізовані мікроорганізми знаходяться у флаконах, що можуть герметизуватися повторно. Кожен з флаконів містить в собі по п'ять (5) ліофілізованих кульок одного штаму мікроорганізму, та підсушувач з метою недопущення небажаного формування вологи. Кожна ліофілізована суспензія мікроорганізмів відповідає 4 пасажам з вихідної культури. Продукція має бути вироблена відповідно до норм ISO 9001. Продукція має бути промаркована відповідно до директиви ЄС №1272/2008. Колекція походження мікроорганізму має бути ліцензована АТСС (надати приклад сертифікату якості)	
5	63319 — Загальний контрольний матеріал ідентифікації мікроорганізмів ІВД	Контрольний штамп <i>Haemophilus influenzae</i> АТСС 49247 (Номенклатурна позиція ДК 021:2015 — 33698100-0 — Культури мікроорганізмів)	1	шт.	Ліофілізовані мікроорганізми знаходяться у флаконах, що можуть герметизуватися повторно. Кожен з флаконів містить в собі по п'ять (5) ліофілізованих кульок одного штаму мікроорганізму, та підсушувач з метою недопущення небажаного формування вологи. Кожна ліофілізована суспензія мікроорганізмів відповідає 4 пасажам з вихідної культури. Продукція має бути вироблена відповідно до норм ISO 9001. Продукція має бути промаркована відповідно до директиви ЄС №1272/2008. Колекція походження мікроорганізму має бути ліцензована АТСС (надати приклад сертифікату якості)	
6	62854 — Стандарт каламутності	Стандарт МакФарланду (Номенклатурна позиція ДК	1	шт.	Набір стандартів мутності для визначення щільності бактеріальних суспензій по шкалі МакФарланда. має містити 6 стандартів МакФарланда (0,5, 1, 2, 3, 4, 5 одиниць). Діаметр ампул - 17,75 мм	

МакФарлен да ІВД	021:2015 — 33696300-8 — Хімічні реактиви)				
---------------------	--	--	--	--	--

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».

1. Запропоновані Учасником лікарські засоби повинні бути зареєстрованими в Україні у встановленому законодавством порядку. У складі тендерної пропозиції надати Замовнику завірені належним чином копію(ї) чинного(их) документу(ів), який(і) підтверджує(ють) відповідність предмету закупівлі вимогам технічного регламенту щодо лікарських засобів з додатками (при наявності).
2. Гарантійний лист щодо наявності та надання копій сертифікатів якості на запропонований товар, висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів іноземного виробництва) та інструкцій з медичного використання, перекладених на українську мову (якщо товар іноземного виробництва) при поставці товару.
3. Учасник в довільній формі повинен надати гарантійні листи, що підтверджують:
 - забезпечення належних умов зберігання та транспортування товару, у тому числі, в умовах «холодового ланцюгу»;
 - відповідність назви лікарського засобу заявленому переліку;
 - залишковий термін придатності лікарських засобів на момент їх постачання буде складати не менше 80% від терміну визначеного виробником;
 - упаковка товару забезпечує збереження від пошкоджень при транспортуванні, тривалому зберіганні та містити необхідне маркуванням, напис реквізитів виробника, дату виготовлення, кінцевий термін зберігання.
 - що ціна на товар, який він пропонує поставити за Договором, з урахуванням податків і зборів, що сплачується або мають бути сплачені, а також витрат на страхування, транспортування, завантажування, розвантажування та інших витрат, визначених законодавством.
4. - Гарантійний лист (оригінал), наданий безпосередньо виробником (або його офіційним представництвом, або дилером чи дистриб'ютором) лікарських засобів (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.
5. Учасник має право подати еквівалент товару, запропонованого Замовником у медико-технічних вимогах. При подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару, згідно медико-технічних вимог, на який подається еквівалент. Обов'язково надає копії їх сертифікатів якості, копії свідoctв про державну реєстрацію лікарського засобу, а також, у разі надання еквіваленту товару, Учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

№ п/п	Найменування товару відповідно до тендерної документації	Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції

	Найменування	Форма випуску	Одиниця виміру	Кількість	Найменування	Форма випуску	Одиниця виміру	Кількість
1								
2...								

Очікувана вартість закупівлі — 51 600,00 грн.