

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 (Реактиви для біохімічних досліджень)
2. Вид процедури закупівлі - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2023-03-23-008986-а.
3. Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі) —135 000,00 грн.
4. Очікувана вартість предмета закупівлі — 135 000,00 грн.
5. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

МЕДИКО — ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Запропонований учасником товар за властивостями повинен відповідати наступним медико -технічним вимогам:

1. У тендерній пропозиції повинні бути чітко визначені:

- Торгова назва (еквівалент) реактивів;
- Концентрація, дозування;
- Виробник або уповноважений представник, країна походження;
- Одиниця виміру;
- Кількість;
- Ціна за одиницю, грн.(в т. ч. з/без ПДВ, *необхідне вказати*);
- Загальна вартість, грн.(в т. ч. з/без ПДВ, *необхідне вказати*).

2. Додати:

- Учасник подає копії спеціальних дозволів (ліцензій) на провадження діяльності, якщо вимогу щодо ліцензування провадження такого виду діяльності передбачено законодавством України.

- Учасник надає відсканований в електронному вигляді оригінал **гарантійного листа виробника** (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора уповноваженого на це, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі та пропонується Учасником у необхідній кількості, якості та строки. Гарантійний лист повинен включати номер процедури закупівлі, назву предмету закупівлі та назву Замовника згідно оголошення. Гарантійний лист на поставку товару від постачальника або офіційного дистриб'ютора на території України.

- Декларації про відповідність, реєстраційні посвідчення та інше, що дозволяє продаж, постачання і використання на території України (або їх завірени копії).

4. Учасник надає гарантійний лист про наступне:

4.1. Товар буде мати відповідне пакування, яке забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування з урахуванням відповідного температурного режиму.

4.2. Пакування та маркування товару буде у відповідності до стандартів та таким, що забезпечує можливість завантаження, розвантаження, приймання та зберігання.

4.3. Постачання Товару, завантажувальні та розвантажувальні роботи до складського приміщення Замовника будуть здійснюватись за рахунок Постачальника.

4.4. На момент поставки термін придатності до споживання товару буде складати не менше ніж 70% до загального терміну придатності до споживання.

5. Таблиця відповідності технічним вимогам:

Номенклатурна позиція ДК 021:2015 : 33696500-0 Лабораторні реактиви

№	КОД НК 024:20 19	Назва	Кількість в мл	К-ть уп	Відповідність (вказати так/ні)
1	55111	Ревматоїдний фактор. Набір реагентів які містять: тріс буфер, латексі частинки, вкриті гамаглобуліном людини . Метод: турбідиметричний. Чутливість: 6 МО/мл. <u>Діапазон лінійності: до 160 МО/мл.</u> Точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 6,5% (на нормальних) та 2,9% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (1x40 мл) + Реагент 1 (1x10 мл)+калібратор (1*1)	Не менше загального об'єму реагентів 50 мл	3	
2	52923	Аланінаміногранафераза (АЛТ) (кінетичний метод) Набір реагентів, які містять L-аланін, ЛДГ, а-кетоглутарат, НАДН. Метод: кінетичний, оптимізований IFCC. Лінійність: до 400 Од/л. Чутливість: не гірше 2,5 Од/л. CV відтворюваності, %: не менше 3,36 (норма) та 1,78 (патологія). Реагент 1 (1x200 мл) + Реагент 2 (1x50мл).	не менше загального об'єму реагентів 250 мл	5	
3	52954	Аспаргатаміногранафераза (АСТ) (кінетичний метод) Набір реагентів, які містять буфер (рН 7,8), L-аспаргат, ЛДГ, МДГ, альфа-кетоглутарат, НАДН. Метод: кінетичний, оптимізований IFCC. Лінійність: до 400 Од/л. Чутливість: не гірше 2,4 Од/л. CV відтворюваності, %: не менше 3,25 (норма) та 1,63 (патологія). Реагент 1 (1x200 мл) + Реагент 2 (1x50 мл)	не менше загального об'єму реагентів 250 мл	1	

4	63357	Калій. Набір реагентів, які містять: трис-буфер, Na-ТФБ, кислоти борну. Метод: турбідиметричний. Стабільність відкритих розчинів: не менше 60 діб. Лінійність: не менше 10 ммоль/л. Чутливість: не гірше 0,05 ммоль/л. CV відтворюваності, %: не менше 2,56 (для норми) та 1,33 (для патологічних значень). Реагент 1 (4x30 мл)	не менше загального об'єму реагентів 120 мл	10	
5	61900	Білок загальний. Набір реагентів, які містять гідроксид натрію, тартрат калію натрію, йодид калію, сульфат міді. Метод: кінцева точка. Лінійність: не менше 100 г/л. Чутливість: не гірше 5 г/л. CV відтворюваності, %: не менше 3,41 (норма) та 3,92 (патологія). Реагент 1 (1x1000 мл)	не менше загального об'єму реагентів 1000 мл	5	
6	53587	Сечовина. Набір реагентів які містять: буферні розчини (рН 7,6 та 10,2), АДФ, Уреаза (8 000 Од/л), ГлДГ, альфа-кетоглутарат, НАДН. Метод: 33,3 ммоль/л. Лінійність: до 33,3 ммоль/л. Чутливість: 0,50 ммоль/л. Довжина хвилі: 340 нм. Внутрішньосерійна точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 3,7% (на нормальних) та 1,4% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (1x400 мл) + Реагент 2 (1x100 мл)	Не менше загального об'єму реагентів 500 мл	5	
7.	53301	Глюкоза. Набір реагентів, які містять фосфатний буфер (рН 7,4), фенол, GOD, POD, 4-амінофеназон. Метод: кінцева точка. Лінійність: до 34,6 ммоль/л. Чутливість: не гірше 0,2 ммоль/л CV відтворюваності, %: не менше 3,12 (норма) та 1,14 (патологія). Реагент 1 (6x100 мл)	не менше загального об'єму реагентів 600 мл	10	
8.	53583	Сечова кислота. Набір реагентів які містять: буфер, аскорбатоксидаза, 3,5-діхлорфенолсульфонат, 4-амінофеназон, пероксидаза, уреаз. Метод: уріказний. Діапазон лінійності: до 1,5 ммоль/л. Чутливість: 0,03 ммоль/л. Стабільність реагентів після відкриття флаконів повинна бути не менше 90 діб. Внутрішньосерійна точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 3,0% (на нормальних) та 2,6% (на	не менше загального об'єму реагентів 250 мл	5	

		патологічних значеннях). Реагент 1 (5x40) + Реагент 2 (1x50)			
9.	52940	Амілаза. Набір реагентів, які містять Буфер MES, Хлорид натрію, сульфаціанід калію, ацетат калію, CNP-G3. Метод: кінетичний, оптимізований IFCC. Лінійність: до 1000 Од/л. Чутливість: не гірше 5,2 Од/л. CV відтворюваності, %: не менше 2,86 (норма) та 1,95 (патологія). Реагент 1 (10x10 мл)	не менше загального об'єму реагентів 100 мл	2	
10.	54758	Залізо. Набір реагентів, які містять ацетатний буфер, тіосечовина, гідроксиламіну сульфат, ферен S, сурфактанти. Метод: колориметричний без депротейнізації. Лінійність: не менше 170 мкмоль/л. Чутливість: не гірше 0,5 мкмоль/л. CV відтворюваності, %: не менше 2,4 (норма) та 2,0 (патологія). Реагент 1 (3x40 мл) + Реагент 2 (1x30 мл)	не менше загального об'єму реагентів 150 мл	2	
11.	37756	Антистрептолізин-о. Набір реагентів які містять: тріс буфер, суспензію частинок латексного полістиролу, покритого стрептолізин-о. у буфері. Метод: турбідиметричний. Чутливість: 20 МО/мл. Діапазон лінійності: до 800 МО/мл. Реагент 1 (1x40 мл) + Реагент 2 (1x10 мл)	Не менше загального об'єму реагентів 50 мл	1	
12.	45789	Набір реагентів для визначення вільного кальцію. Набір реагентів які містять: лужний буфер, ОКФ, 8-гідроксихінолін, Na2ЕДТО. Метод: фотометричний. Лінійність: до 3 ммоль/л. Чутливість: 0,05 ммоль/л. Стабільність реагентів: не менше 90 діб після відкриття. Призначення: визначення вільного (іонізованого) кальцію у сироватці або плазмі крові.	Не менше загального об'єму реагентів 30 мл	1	
13.	41842	Контрольний розчин для набору визначення прямого вільного кальцію. Флакони, які повинні містити контрольні розчинів вільного кальцію двох рівнів у рідкому стані. Температура та термін зберігання : при +2-8°C стабільні до кінця терміну придатності.	Не менше 2 флаконів по 10 мл.	1	

14	30216	Біохімічний мультикалібратор. Флакони, які повинні містити ліофілізовану калібрувальну сироватку, виготовлену з сироватки людини. Температура та термін зберігання у відновленій формі: при -20 °С до 30 діб; при +4 °С до 7 діб; при +25 °С до 8 годин	не менше 6 флаконів по 3 мл.	1	
15	41823	Контроль біохімічних показників, рівень норма. Флакони, які повинні містити ліофілізовану контрольну сироватку, виготовлену з сироватки людини. Температура та термін зберігання у відновленій формі: при -20 °С до 30 діб; при +4 °С до 7 діб; при +25 °С до 8 годин	не менше 6 флаконів по 5 мл.	2	
16	44696	Набір калібраторів для визначення холестеринів низкої та високої щільності. Флакони, які повинні містити ліофілізовану сироватку, виготовлену з сироватки людини. Температура та термін зберігання у відновленій формі: при -20 °С до 30 діб; при +4 °С до 5 діб. Реагент (3x1 мл)	не менше 3 флаконів по 1 мл.	1	
17	44695	Набір контролів для визначення ліпідів. . Флакони, які повинні містити ліофілізовану контрольну сироватку, виготовлену з сироватки людини. Температура та термін зберігання у відновленій формі: при -20 °С до 30 діб; при +4 °С до 7 діб. Реагент (3X3 мл)	не менше 3 флаконів по 3 мл.	1	
18	53391	Холестерин прямий високої щільності. Набір реагентів які містять: карбонатний буфер, холестериноксидаза, холестеринпероксидаза, каталаза, HDAOS, пероксидаза, 4-аміноантипирин. Метод: колориметричний. Діапазон лінійності: до 3,89 ммоль/л. Чутливість: 0,077 ммоль/л. Внутрішньосерійна точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 1,6% (на нормальних) та 1,5% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (1x60 мл) + Реагент 2 (1x20 мл)	Не менше загального об'єму реагентів 80 мл	5	

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».

6. 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 свідоцтв 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...								

Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, витрат на транспортування, усіх інших витрат.