

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 ДК 021 : 2015 : 33690000-3 (лабораторні тести).**
2. **Вид процедури закупівлі - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2023-05-11-006831-а.**
3. **Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі) — 14 000,0 грн.**
4. **Очікувана вартість предмета закупівлі — 14 000,00 грн.**
5. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ (ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ)

**Лікарські засоби різні ДК 021 : 2015 : 33690000-3 (лабораторні реактиви)
Номенклатурна позиція ДК 021:2015 : 33696500-0 - Лабораторні реактиви**

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:

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

- Гарантійний лист, що термін придатності товарів на момент поставки повинен складати не менш ніж 70 %, від визначеного виробником, для даної продукції.

- З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з термінами придатності, яких вимагає замовник, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (або офіційного представника), яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом цієї закупівлі та пропонується учасником.

3. У разі пропонування до постачання еквіваленту - довідку у довільній формі щодо еквівалентності товару тому, що вимагається Замовником, із зазначенням:

- найменування, одиниця виміру, кількість товару, що вимагається Замовником;
- найменування, одиниця виміру, кількість товару, що пропонується для постачання як еквівалент.

4. Учасник несе відповідальність за якість і кількість товарів, своєчасність поставки, та надає всі необхідні супровідні документи.

5. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно діючих ТУ та ГОСТів.

6. Товар, отриманий розпакованим або у неналежній упаковці, має бути замінений Учасником за власний рахунок впродовж 3-х банківських днів з дати постачання.

7. Відповідність товару вимогам законодавства підтверджується способом та в порядку, встановленими законом та іншими нормативно-правовими актами.

КОД НК 024:2019	Назва	Запропонований учасником товар за медико – технічними властивостями повинен відповідати наступним медико – технічним вимогам:	Од вим	Кількіст ь
50245 - Ротавірус, антигени IVD, набір, імунохрома тографічни й експрес- аналіз	Швидкий тест для визначення антигену збудника ротавірусної інфекції (фекалії), №10	<p>1. Принцип визначення: швидкий однокроковий імунохроматографічний тест для якісного виявлення антигенів ротавірусів у зразках фекалій.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Результати вимірювання: якісні. • Зразок для аналізу: фекалії. • Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°С. • Термін придатності: не менше 24 міс. • Процедура тестування: довести тест-касету, зразки фекалій до кімнатної температури (15°-30°С) перед проведенням тестування. • Отримання результатів: облік результату провести через 10 хвилин. • Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. • Характеристики роботи тесту: <ol style="list-style-type: none"> 1. чутливість: більше 99% 2. специфічність: 98% 	уп	5
38217 -	Швидкий комбінований	1. Принцип визначення: швидкий		

<p>Прихована кров у калі, швидкий тест</p>	<p>тест для виявлення прихованої крові у фекаліях</p>	<p>комбінований імунохроматографічний тест для напівкількісного виявлення гемоглобіну у зразках фекалій з метою попередньої діагностики шлунково-кишкової кровотечі.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Результати вимірювання: напівкількісні. - Зразок для аналізу: фекалії. - Термін придатності: не менше 24 міс. - Аналітична чутливість: 50 нг/мл (смужка А) та 200 нг/мл (смужка В) для гемоглобіну. - Забір зразків: Зразки можуть зберігатися в холодильнику (2-8°C) протягом 7 днів. Для тривалого зберігання (не більше ніж 6 місяців) зразки повинні зберігатися при температурі –20°C. В даному випадку перед тестуванням зразки повинні бути розморожені і доведені до кімнатної температури. - Процедура тестування: довести тест, зразки фекалій до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням. Не відкривайте упаковку до повної готовності для тестування. - Отримання результатів: облік результату тесту проведіть на 10 хвилині. Не приймайте до уваги результати тесту після 10 хвилини. - Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. - Характеристики роботи тесту: <ol style="list-style-type: none"> 1. чутливість більше 99% 2. специфічність більше 99% - Перехресна реактивність: <ul style="list-style-type: none"> • Тест для виявлення СІТО TEST® FOB 50+200 має бути специфічний до гемоглобіну та трансферину людини. Перехресна реактивність бичачого гемоглобіну/трансферину, 	<p>шт</p>	<p>20</p>
--	---	---	-----------	-----------

		<p>гемоглобіну/ трансферину свині, трансферину/ кальпротектину/лактоферину людини повинна бути відсутня.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Перед дослідження пацієнтам не слід дотримуватись дієти. • Не повинно бути впливу продуктів харчування (вітамін С, броколі, морква тощо) на результати тестування. <p>- Комплектація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • тест - пробірка з розчинником - інструкція з використання 		
30691 - Набір реагентів для виявлення антитіл Helicobacter pylori	Швидкий тест для визначення антитіл до антигену Хелікобактер Пілорі (цільна кров, сироватка) №10	<p>1. Принцип визначення: швидкий, горизонтально поточний, якісний імунохроматографічний аналіз для виявлення антитіл класу IgG до антигену Н.Рylogi з метою діагностики хелікобактерної інфекції.</p> <p>2. Результати вимірювання: якісні.</p> <p>3. Зразок для аналізу: цільна кров чи сироватка</p> <p>4. Пороговий рівень: 10 мкг/мл</p> <p>5. Зберігання: при кімнатній температурі від 15 до 30°C. Заморожування до -70°C не повинно впливати на стабільність тесту.</p> <p>6. Термін придатності: тест повинен залишатися стабільним протягом 2 років.</p> <p>7. Процедура тестування: довести тест-систему і зразки до кімнатної температури перед тестуванням.</p> <p>8. Отримання результатів: через 2-7 хв.</p> <p>9. Контроль якості: тест</p>	уп	2

		повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості.		
		10. Характеристики роботи тесту:		
		3. чутливість: 95.1%		
		4. специфічність: 94.1%		
		11. Комплектація:		
		• Тест-касета з піпеткою		
		• Буфер		
		• Інструкція		

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.

* Якщо Учасник торгів не в змозі надати в складі своєї тендерної пропозиції будь — який документ (довідку), який вимагається замовником у цій тендерній документації, Учасник повинен надати щодо цього лист з роз'ясненням таких причин з посиланням на відповідний нормативний документ або подаються аналогічні документи з пояснювальною запискою стосовно таких документів.

Очікувана вартість

№	НК 024:2019	Назва препарату	Форма відпуску	Кількість	Ціна за од. з ПДВ, грн.	Заг.вартість з ПДВ,грн.
1	50245 - Ротавірус, антигени IVD, набір, імунохромат ографічний експрес-аналіз	Швидкий тест для визначення антигену збудника ротавірусної інфекції (фекалії), №10 (Номенклатурна позиція ДК 021:2015 — 33696500- 0 - Лабораторні реактиви)	уп	5	1 436,00	7 180,00
2	38217 - Прихована кров у калі, швидкий тест	Швидкий комбінований тест для виявлення прихованої крові у фекаліях (Номенклатурна позиція ДК 021:2015 — 33696500- 0 - Лабораторні реактиви)	шт	20	250,00	5 000,00
3	30691 - Набір реагентів для виявлення антитіл	Швидкий тест для визначення антитіл до антигену Хелікобактер Пілорі (цільна кров, сироватка) № 10 (Номенклатурна позиція ДК	уп	2	910,00	1 820,00

	Helicobacter pylori	021:2015 — 33696500- 0 - Лабораторні реактиви)				
		Всього				14 000,00