

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 (тест - системи).
2. **Вид процедури закупівлі** - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2023-10-26-010779-а.
3. **Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі)** — 62 700,0 грн.
4. **Очікувана вартість предмета закупівлі** — 62 700,00 грн.
5. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Технічна специфікація до предмета закупівлі (технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі)

1. Предмет закупівлі

Назва предмета закупівлі	Тест - системи
Код ДК 021:2015	33120000-7 – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання
Місце поставки товару	Чернігівська область, Прилуцький район, м. Прилуки, вул. Київська, 56, 17500
Строк поставки товару	до 31 грудня 2023 року включно

2. Кількість поставки товару

№	Назва	Медико-Технічні вимоги	Одиниця виміру	К-ть	КОД НК 024:2023
		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). 2. Результати вимірювання: якісні.	упак.	15	53998

1	швидкий тест для визначення тропоніну I, КК-МВ, міоглобіну (цільна кров, сироватка, плазма), №10	<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 			
---	--	---	--	--	--

2	швидкий тест для діагностик и сифілісу (цільна кров, сироватка, плазма), №40	<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 холодильнику при температурі 2°-30°C.</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°C) 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 	упак	5	51801
---	--	--	------	---	-------

3	Швидкий тест для визначення HBsAg вірусу гепатиту В, №40	<ol style="list-style-type: none"> 1. Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест для якісного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) в цільній крові, сироватці чи плазмі крові людини. 2. Результати вимірювання: якісні. 3. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма. 4. Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°С. 5. Термін придатності: не менше 24 місяці. 6. Отримання результатів: облік результату провести через 15-30 хвилин. Не підлягає обліку результат тестування після 30 хвилин. 7. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. 8. Пороговий рівень: 1 нг/мл 9. Характеристики роботи тесту: <ul style="list-style-type: none"> • чутливість: більше 99.9% • специфічність: 99.9% 10. Комплектація: <ul style="list-style-type: none"> • тест-касета • інструкція • піпетка • індивідуальний буфер 	упак	5	48322
	Швидкий комбінований тест для виявлення	<ol style="list-style-type: none"> 1. Принцип визначення: швидкий комбінований імунохроматографічний тест для напівкількісного виявлення гемоглобіну у зразках фекалій з метою 	шт	2	54532

4	прихованої крові у фекаліях	<p>попередньої діагностики шлунково-кишкової кровотечі.</p> <p>2. Результати вимірювання: напівкількісні.</p> <p>3. Зразок для аналізу: фекалії.</p> <p>4. Термін придатності: не менше 24 міс.</p> <p>5. Аналітична чутливість: 50 нг/мл (смужка А) та 200 нг/мл (смужка В) для гемоглобіну.</p> <p>6. 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.</p> <p>7. Процедура тестування: довести тест, зразки фекалій до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням. Не відкривайте упаковку до повної готовності для тестування.</p> <p>8. Отримання результатів: облік результату тесту проведіть на 10 хвилині. Не приймайте до уваги результати тесту після 10 хвилини.</p> <p>9. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості.</p> <p>10. Характеристики роботи тесту:</p> <ul style="list-style-type: none"> • чутливість більше 99% • специфічність більше 99% <p>11. Перехресна реактивність:</p> <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, гемоглобіну/ трансферину свині, трансферину/ 			
---	-----------------------------	--	--	--	--

		<p>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>12. Комплектація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • тест • пробірка з розчинником <p>інструкція з використання</p>			
--	--	---	--	--	--

3. Медико-технічні вимоги

Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам тендерної документації має бути підтверджена наступними документами:

1. Лікарські засоби повинні бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку та відповідати національним та/або міжнародним стандартам. У складі пропозиції Учасник надає гарантійний лист щодо надання копії реєстраційного посвідчення на запропонований лікарський засіб на кожен окрему партію товару при поставці.
2. Довідку в довільній формі про те, що:
 - кожна партія товару, під час поставки, буде супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (сертифікат відповідності, якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України;
 - гарантія якості товару діє протягом строку, встановленого виробником товару та вказаного на упаковці товару;
 - на упаковці повинна бути зазначена дата виробництва та термін придатності;
 - товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час транспортування згідно з правилами перевезення відповідної категорії;
 - при наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів проводиться заміна якісним товаром протягом трьох днів.
3. Оригінал гарантійного листа від Учасника щодо строків придатності товарів на момент постачання замовнику не менше 70% від загального терміну зберігання.

4. Оригінал гарантійного листа від Учасника про те, що постачання товару за адресою Замовника здійснюється транспортом та за рахунок Учасника.

5. 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 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.