

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-2024-02-07-001007-а.
3. **Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі)** — 522 000,0 грн.
4. **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
Номенклатурна позиція ДК 021:2015	33124131-2 - Індикаторні смужки
Кількість	19 найменувань
Місце поставки товару	Чернігівська область, Прилуцький район, м. Прилуки, вул. Київська, 56, 17500
Строк поставки товару	до 31 грудня 2024 року

2. МЕДИКО - ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

№	Назва	Медико-Технічні вимоги	Одиниця виміру	К-ть	КОД НК 024:20 23
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.	шт	20	54004

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.	шт.	8	61389
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.	шт	2	54313
4	Контроль для визначення D-димеру, на імунофлуоресцентному аналізаторі LS-1100	Виріб для in vitro діагностики призначений для проведення контролю якості тест-систем для визначення D-димеру.	шт	1	47347
5	Контроль для визначення тропоніну I, на імунофлуоресцентному аналізаторі LS-1100	Виріб для in vitro діагностики призначений для проведення контролю якості тест-систем для визначення тропоніну I.	шт	1	54000
6	Контроль гормональний для визначення на імунофлуоресцентному аналізаторі LS-1100	Виріб для in vitro діагностики призначений для проведення контролю якості тест-систем для визначення гормонів та інш. аналітів	шт	1	44435
7	Тест-система для визначення C-реактивного білку для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100.	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання рівня C-реактивного білку в сироватці, плазмі та цільної крові людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; розчинник – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об'єм зразка становить не більше 5 мкл, час реакції 3 хв. Діапазон вимірювання: 0,5-200 мкг/мл.	шт.	2	58768
8	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.	шт.	22	54384
9	Тест-система для визначення вільного Т4 (вільний тироксин (FT4)) для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100.	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання вільного Т4 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 15 хв. Діапазон вимірювання: 12 – 22 пмоль/л.	шт.	5	54413

10	Тест-система для визначення ревматоїдного фактору (РФ) для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100.	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання ревматоїдного фактору (РФ) 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 10 хв. Діапазон вимірювання: 10-130 МО/мл.	шт.	5	55110
11	Тест-система для визначення антистрептолізину-О (АСЛО) для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100.	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання антистрептолізину-О 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 10 хв. Діапазон вимірювання: 20-600 МО/мл.	шт.	3	51743
12	Тест-система для визначення імуноглобуліну Е (імуноглобуліну Е) для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100.	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання імуноглобуліну Е (IgE) 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: 1-1000 МО/мл.	шт.	2	53776
13	Тест-система для визначення вільного Т3(FT3) для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100.	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання вільного Т3 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 15 хв. Діапазон вимірювання: 0,4 – 50 пмоль/л.	шт	2	54417
14	Тест-система для визначення Т3 для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100.	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання загального трийодтироніну (Т3) 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: 0,5-10 нмоль/мл.	шт	1	63082
15	Тест-система для визначення Т4 для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100.	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання загального тироксину (Т4) 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 10 хв. Діапазон вимірювання: 10-350 нмоль/мл.	шт	1	63072
16	Тест-система для визначення вітаміну В12 для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100.	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання вітаміну В12 у сироватці та плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані	шт	5	60779

		тест-касети – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об'єм зразка становить не більше 100 мкл, час реакції 10 хв. Діапазон вимірювання: пг/мл.			
17	Тест-система для визначення вітаміну D для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання вітаміну D (загального вмісту 25-гідроксивітаміну 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 реакції 10 хв. Діапазон вимірювання: 5,0-70 нг/мл.	шт	10	54476
18	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.	шт	7	53719
19	Тест-система для визначення пролактину для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100	Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання пролактину у сироватці 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: 25-4000 мкМО/мл.	шт	2	58765

ЗАГАЛЬНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим 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, 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 Додатку № 1 (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.

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 85% 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 урахуванням 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 вноситься на ризик Учасника і приведе до відхилення пропозиції.