

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 – ДК 021:2015 – 33690000-3 - Лікарські засоби різні (лабораторні реактиви).
2. Вид процедури закупівлі - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2025- 08-19-008776-а.
3. Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі) — 399 200,00 грн.
4. Очікувана вартість предмета закупівлі — 399 200,00 грн.
5. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

1. ПРЕДМЕТ ЗАКУПІВЛІ

Назва предмета закупівлі	Лабораторні реактиви
Код ДК 021:2015	Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 : 33690000-3
Номенклатурна позиція ДК 021:2015	33696500-0 - Лабораторні реактиви
Кількість	13 найменувань
Місце поставки товару	вул. Київська, 56, м. Прилуки, Чернігівська область, 17500
Строк поставки товару	до 31 грудня 2025 року включно

1. ЗАГАЛЬНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

Вимоги щодо необхідних технічних, якісних та кількісних характеристик реактивів для **біохімічного аналізатора Chem 100**

№	КОД НК 024:20 23	Назва	Кількість в мл	К-ть уп.
1	47869	Контрольна сироватка SERACONTROL N (норма). Флакони, які повинні містити ліофілізовану контрольну	не менше загального об'єму реагентів 30 мл	1

		сироватку, виготовлену з сироватки людини. Температура та термін зберігання у відновленій формі: при -20°C до 30 діб; при +4 °С до 7 діб; при +25 °С до 8 годин. Реагент (6x5 мл).		
2	47868	Мультикалібратор SERACAL . Флакони, які повинні містити ліофілізовану калібрувальну сироватку, виготовлену з сироватки людини. Температура та термін зберігання у відновленій формі: при -20°C до 30 діб; при +4 °С до 7 діб; при +25 °С до 8 годин. Реагент (6x3 мл)	не менше загального об'єму реагентів 18 мл	1
3	45789	Вільний кальцій . Набір реагентів які містять: лужний буфер, ОКФ, 8-гідроксихінолін. 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. Реагент 1 (1x20 мл) + Реагент 2 (1x10 мл)	Не менше загального об'єму реагентів 30 мл	1
4	52928	Фосфатаза лужна . Набір реагентів, які містять: Діеталаміновий буфер, магнію хлорид, р-нітрофенілфосфат. Метод: кінетичний, з ДЕА DGKC. Лінійність: не менше 1600 Од/л. Чутливість: не гірше 9,80 Од/л. CV відтворюваності, %: не менше 1,27 (норма) та 0,73 (патологія). Реагент 1 (5x40 мл) + Реагент 2 (1x50 мл)	не менше загального об'єму реагентів 250 мл	4
5	53583	Сечова кислота . Набір реагентів які містять: буфер, аскорбатоксидаза, 3,5-діхлорфенолсульфонат, 4-амінофеназон, пероксидаза, уреаза. 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	не менше загального об'єму реагентів 250 мл	6

		набору повинна бути зі значенням CV не менше 3,0% (на нормальних) та 2,6% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (5x40) + Реагент 2 (1x50)		
6	63357	Калій. Набір реагентів, які містять: трис-буфер, Na-ТФБ, кислоту 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	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 (1x250 мл)	не менше загального об'єму реагентів 250 мл	8
8	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
9	52923	Аланінамінотрансфераза (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	1
10	51472	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	не менше загального об'єму реагентів 50 мл	3

		МО/мл. Реагент 1 (1x40 мл) + Реагент 2 (1x10 мл)		
11	53705	С-реактивного білок. Набір реагентів які містять: тріс буфер, азид натрію, суспензію частинок латексного полістиролу, покритого IgG проти людського СРБ у буфері. Метод: турбідиметричний. Чутливість: 3 мг/л. Точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 1,7% (на нормальних) та 1,4% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (1x40 мл) + Реагент 2 (1x10 мл)	не менше загального об'єму реагентів 50 мл	60
12	53027	ГГТ. Набір реагентів, які містять буфер (рН 8,25), гліцилгліцин, L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанлід. Метод: кінетичний. Лінійність: не менше 800 Од/л. Чутливість: не гірше 5,0 Од/л. CV відтворюваності, %: не менше 4,25 (норма) та 1,8 (патологія). Реагент 1 (3x40 мл) + Реагент 2 (1x30 мл)	не менше загального об'єму реагентів 150 мл	3
13	55111	Ревматоїдний фактор. Набір реагентів які містять: тріс буфер, латексі частинки, вкриті гамаглобуліном людини . Метод: турбідиметричний. Чутливість: 6 МО/мл. Діапазон лінійності: до 160 МО/мл. Точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 6,5% (на нормальних) та 2,9% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (1x40 мл) + Реагент 2 (1x10 мл)	не менше загального об'єму реагентів 50 мл	10

3. ІНШІ УМОВИ:

1. 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).

2. 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).

3. 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 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 (аналогом) 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.

4. Постачальник відповідає за якість поставлених товарів. Медико-технічні, якісні, кількісні та інші характеристики предмета закупівлі повинні відповідати вище зазначеним вимогам.

5. Гарантійний лист про те, що строк придатності товару на момент поставки на склад замовника повинен становити не менше 80% від передбаченого.

6. 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 рахуванням 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.

7. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

8. При наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів повинна проводитись заміна якісним товаром протягом трьох днів без додаткових витрат Замовника (за рахунок Учасника);

9. Разом з кожною партією товару повинна надаватися супровідна первинна документація: рахунок, накладна (3 екземпляри), копію сертифікату якості (паспорт якості), санітарно-гігієнічного висновку.

10. Увага!!! Скан-копії (витягів/сертифікатів) повинні бути гарної якості, чітко розрізнятися літери та цифри!!!

11. Всі технічні характеристики запропонованого товару повинні відповідати вимогам. Невідповідність вимогам в цілому та по окремих пунктах виноситься на ризик Учасника і приведе до відхилення пропозиції.

• **Тендерна пропозиція, що не відповідає медико – технічним вимогам, буде відхилена як не відповідна вимогам Тендерної документації.**