

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 кодом ДК 021 : 2015 : 33690000-3 (Реагенти, розчинники та розчини для гематологічного аналізатора).
2. Вид процедури закупівлі - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2026-08-20-008112-а.
3. Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі) — 256 788,62 грн з ПДВ.
4. Очікувана вартість предмета закупівлі — 239 989,36 грн без ПДВ.
5. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в тому числі технічна специфікація

1. ПРЕДМЕТ ЗАКУПІВЛІ

Таблиця 1

Назва предмета закупівлі	Реагенти, розчинники та розчини для гематологічного аналізатора
Код ДК 021:2015	33690000-3 – Лікарські засоби різні
Номенклатурна позиція ДК 021:2015	33696500-0 – Лабораторні реактиви
Кількість	17 найменувань
Місце поставки товару	17500, Чернігівська область, м. Прилуки, вул. Київська, 56, 17500
Строк поставки товару	до 31 грудня 2026 року

2. ЗАГАЛЬНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

Таблиця 2

ДК 021:2015: 33690000-3 — Лікарські засоби різні					
№	КОД НК 031:2024	КОД НК 024:2023	Медико технічні характеристики	Кількість	Відповідність технічним вимогам (вказати «ТАК» / «НІ» та сторінку інструкції)

1	W0103010105	58237	Розчинник DIL-C для гематологічного аналізатора DF50. Прозора рідина без осаду, преципітату або флокул. Повинен мати певний осмотичний тиск та провідність, який може розріджувати кров і утворювати оболонковий потік, забезпечуючи стабільне середовище для підрахунку клітин крові. Об'єм реагентів не менше 20 л. Повинен залишатися стабільним протягом 2 років за умови зберігання при температурі 2-30°C. Стабільність відкритого реагенту повинна бути не менше 60 діб. Реагент повинен мати підрахунок частинок: об'єм частинок $\geq 2,5$ fL (фл), підрахунок частинок $\leq 2,5 \times 10^5$ /L (л).	4 шт. по 20 л	
2	W0103010105	55859	Розчин лізуючий LYC-1 для гематологічного аналізатора DF50. Повинен використовуватися для лізису еритроцитів та реагування з вивільненим гемоглобіном для вимірювання HGB, кількості лейкоцитів та базофілів. Повинен залишатися стабільним протягом 2 років за умови зберігання при температурі 2-30°C. Стабільність відкритого реагенту повинна бути не менше 60 діб. Реагент повинен мати фоновий результат: $WBC \leq 0,2 \times 10^9$ /L (л), $HGB \leq 1$ g/L (г/л)	2 шт. по 200 мл.	
3	W0103010105	55859	Розчин лізуючий LYC-2 для гематологічного аналізатора DF50. Повинен використовуватися для лізису еритроцитів та захисту морфології клітин для диференціального підрахунку лейкоцитів. Повинен залишатися стабільним протягом 2 років за умови зберігання при температурі 2-30°C. Стабільність відкритого реагенту повинна бути не менше 60 діб. Реагент повинен мати фоновий результат: $WBC \leq 0,2 \times 10^9$ /L (л).	3 шт. по 500 мл	
4	W0103010105	59058	Очишувач CLE-P для гематологічного аналізатора DF50. Повинен використовуватися для регулярного очищення та промивання зонда та системи трубок в гематологічних аналізаторах. Повинен залишатися стабільним протягом 2 років за умови зберігання при температурі 2-30°C. Стабільність відкритого реагенту повинна бути не менше 60 діб. Реагент повинен мати фоновий результат $WBC \leq 0,2 \times 10^9$ /L (л), $RBC \leq 0,02 \times 10^{12}$ /L (л), $HGB \leq 1$ g/L (г/л), $PLT \leq 10 \times 10^9$ /L(л).	3 шт. по 50 мл	
5	W0103010599	55866	Контрольна кров CBC-DH. Матеріал для моніторингу роботи гематологічних аналізаторів. Контрольні значення не менше як для 24 параметри, обов'язкова наявність таких параметрів лімфоцити, нейтрофіли, базофіли еозинофіли, моноцити.	2 шт.	
6	W01021109	53705	Набір реагентів для визначення С-реактивного білка. Набір реагентів, які містять: тріс буфер, азид натрію, суспензію частинок латексного полістиролу, покритого IgG проти людського СРБ у буфері, калібратор. Метод: турбідиметричний. Чутливість: не гірше 3 мг/л. Точність набору повинна бути зі значенням CV (КВ) не менше 3,0% (на нормальних) та 2,9% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (1x40 мл) + Реагент 2 (1x10 мл), калібратор (1x1 мл).	25 шт. (наборів)	
7	W01010232	53583	Набір реагентів для визначення сечової кислоти. Набір реагентів, які містять: буфер, аскорбатоксидаза, 3,5-діхлорфенолсульфонат, 4-амінофеназон, пероксидаза, уреаз. Метод: колориметричний ферментативний уріказний метод POD-PAP. Діапазон лінійності: до 1,5	10 шт. (наборів)	

			ммоль/л. Чутливість: не гірше 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 патологічних значеннях). Реагент 1 (5x40 мл) + Реагент 2 (1x50 мл).		
8	W01010308	63357	Набір реагентів для визначення калію. 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).	10 шт. (наборів)	
9	W01010230	61900	Набір реагентів для визначення загального білку. Набір реагентів, які містять гідроксид натрію, тартрат калію натрію, йодид калію, сульфат міді. Метод: біуретовий. 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 (4x50 мл).	13 шт. (наборів)	
10	W01010213	53301	Набір реагентів для визначення глюкози. Набір реагентів, які містять фосфатний буфер (pH 7,4), фенол, GOD, POD, 4-амінофеназон. Метод: колориметричний метод GOD-POD. Лінійність: до 27,8 ммоль/л. Чутливість: не гірше 0,17 ммоль/л. CV відтворюваності, %: не менше 3,12 (норма) та 1,14 (патологія). Реагент 1 (1x250 мл).	25 шт. (наборів)	
11	W01010216	54758	Набір реагентів для визначення заліза. 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).	1 шт. (набір)	
12	W01010306	46795	Набір реагентів для визначення магнію. Набір реагентів, які містять: буферний розчин, гексокіназу, АТФ (15 ммоль/л), глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа, Сурфактанти (2%), D-глюкозу, НАДФ. Метод: ферментативний колориметричний. Лінійність до 4,1 ммоль/л. Чутливість: не гірше 0,03 ммоль/л. Внутрішньосерійна точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 2,77% (на нормальних) та 2,87% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (4x24 мл) + Реагент 2 (1x24 мл).	1 шт. (набір)	
13	W01010107	52940	Набір реагентів для визначення активності амілази. Набір реагентів, які містять Буфер MES, Хлорид натрію, сульфацианід калію, ацетат калію, CNP-G3. Метод: кінетичний з CNP-G3. 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).	1 шт. (набір)	
14	W01010116	53027	Набір реагентів для визначення активності гамма-глутамілтрансферази. Набір реагентів, які містять буфер (pH 8,25), гліцилгліцин, L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід. Метод: розроблений SZASZG (кінетичний колориметричний метод). 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).	1 шт. (набір)	

15	W01010105	52928	Набір реагентів для визначення активності лужної фосфатази. Набір реагентів, які містять: діетаноламіновий буфер, магнію хлорид, р-нітрофенілфосфат. Метод: колориметричний оптимізований кінетичний метод DEA 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 (5х40 мл) + Реагент 2 (1х50 мл).	1 шт. (набір)	
16	W01010307	59123	Набір реагентів для визначення фосфору. Набір реагентів, які містять: соляну кислоту, молібдат амонію, аніонні та поліаніонні поверхнево-активні речовини. Метод: колориметричний з використанням молібденового синього. Діапазон лінійності: до 6,4 ммоль/л. Чутливість: не гірше 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 1,6% (на нормальних) та 2,7% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (4х30 мл).	1 шт. (набір)	
17	W01010201	59071	Набір реагентів для виявлення альбуміну. Готові до використання розчини, які містять Сукцинатний буфер, BCG, поверхнево-активні неаніонні агенти. Метод: колориметричний з BCG. Лінійність: до 80 г/л. Чутливість: 5,6 г/л. Стабільність реагентів: не менше 60 діб після відкриття. CV відтворюваності, %: не менше 2,6 (для норми) та 2,7 (для патологічних значень). Реагент 1 (4х30 мл).	1 шт. (набір)	

3. ІНШІ ВИМОГИ

1. 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.

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

3. Учасник надає гарантійний лист про наступне:

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

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

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

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

3.5. 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:

Таблиця 3

№ 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...								

У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».