

## **Обґрунтування**

**технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**

(відповідно до пункту 4<sup>1</sup> постанови КМУ від 11.10.2016 № 710

«Про

ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

**1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, його категорія:**

Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради;

м.Житомир, вул..Фещенка-Чопівського, 24/4, 10002;

код за ЄДРПОУ – 01991470;

категорія замовника – комунальне некомерційне підприємство;

**2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):**

«33690000-3 Лікарські засоби різні (Витратні матеріали для хемілюмінесцентного аналізатора «MINDRAY CL-1000 i» - 42 найменування)»

**3. Ідентифікатор закупівлі:**

UA-2023-09-01-009959-a

**4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**  
Технічні і якісні характеристики даного предмету закупівлі враховані в технічній специфікації до тендерної документації (Додаток 1). Обсяги визначено відповідно до потреби, обрахованої Замовником та обсягу фінансування.

**5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**

Очікувана вартість предмета закупівлі, становить 2435000,00 грн що відповідає розміру бюджетного призначення, та впливає з урахування ціни даного предмету закупівлі на ринку а також з мережі Інтернет.

**6. Процедура закупівлі :**

Застосовується процедура відкриті торги з особливостями.

**Додаток 1 до тендерної документації  
(Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі –  
технічна специфікація)**

**МЕДИКО - ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ЩОДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ  
Код згідно ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" - 33690000-3 Лікарські засоби різні  
(Витратні матеріали для хемілюмінесцентного аналізатора «MINDRAY CL-1000 i» - 42  
найменування)**

Учасники повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ  
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**Витратні матеріали для хемілюмінесцентного аналізатора «MINDRAY CL-1000 i» - 42  
найменування**

№ з/п	Найменування	Код ДК 021:2015 номенклатурної позиції	Код та назва згідно із НК 024:2023	Медико-технічні вимоги (характеристики/опис)	Найменування товару (заповнюється учасником відповідно до тендерної пропозиції)**	Од. виміру	Кількість
1	Розчин субстрату (Substrate solution)	33696500-0 Лабораторні реактиви	42703 Фермент для підготовки зразків, IVD (діагностика in vitro)	Витратні матеріали до імунохемілюмінесцентних аналізаторів виробництва Mindray; розчин повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; об'єм не менше 4*115мл		наб	10
2	Промивний буфер (Wash buffer)	33696500-0 Лабораторні реактиви	58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи	Витратні матеріали до імунохемілюмінесцентних аналізаторів виробництва Mindray; буфер повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; об'єм		наб	50

				не менше 10л			
3	Очищуючий розчин (CD80)	33696500-0 Лабораторні реактиви	58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/напівавтоматичні системи	Гідрохлорид натрію, неіонні ПАР, поліаніонні ПАР, буфери, стабілізатори тощо, об'єм не менше 1л		наб	5
4	Кювети до CL1000i	33695000-8 Продукція медичного призначення ,крім лікарських засобів	61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; кювета повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i;		наб	10
5	Тест-система для визначення Testosterone	33696500-0 Лабораторні реактиви	61077 Загальний тестостерон IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак		наб	4
6	105-004218-00 Тест-система для визначення FPSA	33696500-0 Лабораторні реактиви	54669 Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro ), набір,	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором		наб	3

			імунохемілю мінесцентний аналіз	моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак			
7	Тест-система для визначення TPSA	33696500-0 Лабораторні реактиви	54665 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілю мінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмініс центних аналізаторів виробництва Mindray; тест- система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак		наб	12
8	Тест-система для визначення CEA	33696500-0 Лабораторні реактиви	54615 Раково- ембріональни й антиген IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілю мінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмініс центних аналізаторів виробництва Mindray; тест- система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак		наб	9
9	Тест-система для визначення AFP	33696500-0 Лабораторні реактиви	54060 Альфа- фетопроїєїн (АФП) IVD (діагностика in vitro ), набір, флюоресцент ний імунологічни й аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмініс центних аналізаторів виробництва Mindray; тест- система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в		наб	2

				упак			
10	Тест-система для визначення СА125	33696500-0 Лабораторні реактиви	54588 Раковий антиген 125 (СА125) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілю мінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак		наб	12
11	Тест-система для визначення СА15-3	33696500-0 Лабораторні реактиви	60975 Раковий антиген 15-3 (СА15-3) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілю мінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак		наб	4
12	Тест-система для визначення СА19-9	33696500-0 Лабораторні реактиви	60976 Раковий антиген 19-9 (СА19-9) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілю мінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак		наб	8

13	Тест-система для визначення SCC	33696500-0 Лабораторні реактиви	59554 Спадкова нирковоклітинна карцинома IVD (діагностика in vitro), реагент	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак		наб	10
14	Тест-система для визначення CA72-4	33696500-0 Лабораторні реактиви	54586 Раковий антиген 72-4 (CA72-4) IVD (діагностика in vitro), реагент	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак		наб	2
15	Тест-система для визначення HE-4	33696500-0 Лабораторні реактиви	56656 Білок 4 епідидиміса людини (HE4) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак		наб	6
16	Тест-система для визначення ВІЛ (4 покоління)	33696500-0 Лабораторні реактиви	60810 ВІЛ1 антигени IVD (діагностика in vitro ), набір,	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів		наб	20

			імунофлюоресцентний аналіз	виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак			
17	Тест-система для визначення HBsAg (кількісно)	33696500-0 Лабораторні реактиви	60812 Вірус гепатиту В. Нейтралізація поверхневого антигену IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінесцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак		наб	20
18	Тест-система для визначення anti HCV	33696500-0 Лабораторні реактиви	48355 Вірус гепатиту С, ядерний антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінесцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак		наб	20
19	Тест-система для визначення anti TP (Treponema Pallidum)	33696500-0 Лабораторні реактиви	51789 Treponema pallidum, антигени IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінесцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором		наб	2

				моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак			
20	Калібраційний набір TESTO, 3*2 мл	33696500-0 Лабораторні реактиви	61077 Загальний тестостерон IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемилю мінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемилюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	2
21	Калібраційний набір FPSA	33696500-0 Лабораторні реактиви	54669 Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемилю мінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемилюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	2
22	Калібраційний набір TPSA	33696500-0 Лабораторні реактиви	54665 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемилю мінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемилюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	4



23	Калібраційний набір СЕА	33696500-0 Лабораторні реактиви	54615 Раково-ембріональний антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	3
24	Калібраційний набір AFP	33696500-0 Лабораторні реактиви	54060 Альфа-фетопроєїн (АФП) IVD (діагностика in vitro), набір, флюоресцентний імунологічний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	1
25	Калібраційний набір CA125	33696500-0 Лабораторні реактиви	54588 Раковий антиген 125 (CA125) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	4
26	Калібраційний набір CA15-3	33696500-0 Лабораторні реактиви	60975 Раковий антиген 15-3 (CA15-3) IVD (діагностика	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів		наб	2

			in vitro), набір, імунохемілю мінесцентний аналіз	виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл			
27	Калібраційни й набір CA19- 9	33696500-0 Лабораторні реактиви	60976 Раковий антиген 19-9 (CA19-9) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілю мінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмініс центних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	3
28	Калібраційни й набір CA72- 4	33696500-0 Лабораторні реактиви	54586 Раковий антиген 72-4 (CA72-4) IVD (діагностика in vitro), реагент	Витратні матеріали до імунохемілюмініс центних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	1
29	Калібраційни й набір SCC	33696500-0 Лабораторні реактиви	59554 Спадкова нирковокліти нна карцинома IVD (діагностика in vitro), реагент	Витратні матеріали до імунохемілюмініс центних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з		наб	4

				аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл			
30	Калібраційний набір HE-4	33696500-0 Лабораторні реактиви	56656 Білок 4 епідидиміса людини (HE4) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінесцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	3
31	Калібраційний набір HBsAg	33696500-0 Лабораторні реактиви	60812 Вірус гепатиту В. Нейтралізація поверхневого антигену IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінесцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	6
32	Калібраційний набір HIV	33696500-0 Лабораторні реактиви	60810 ВІЛ1 антигени IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінесцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	6

33	Калібраційний набір Anti-HCV	33696500-0 Лабораторні реактиви	48355 Вірус гепатиту С, ядерний антиген IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	6
34	Калібраційний набір Anti-TP	33696500-0 Лабораторні реактиви	51789 Трепонема pallidum, антигени IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 2*2мл		наб	1
35	Контрольна сироватка онкомаркери (H)	33696500-0 Лабораторні реактиви	30213 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; контрольна сироватка повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*5мл		наб	1
36	Контрольна сироватка онкомаркери II (H)	33696500-0 Лабораторні реактиви	30213 Множинні ферменти клінічної хімії	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних		наб	1

			IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	аналізаторів виробництва Mindray; контрольна сироватка повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i;			
37	Контрольна сироватка HBsAg (-)	33696500-0 Лабораторні реактиви	42652 Контрольний матеріал для визначення антигенів/ант итіл до множинних гемоконтактн их інфекцій, IVD (діагностика in vitro)	Витратні матеріали до імунохемілюмініс центних аналізаторів виробництва Mindray; контрольна сироватка повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	1
38	Контрольна сироватка HBsAg (+)	33696500-0 Лабораторні реактиви	42652 Контрольний матеріал для визначення антигенів/ант итіл до множинних гемоконтактн их інфекцій, IVD (діагностика in vitro)	Витратні матеріали до імунохемілюмініс центних аналізаторів виробництва Mindray; контрольна сироватка повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	1
39	Контрольна сироватка HIV (-)	33696500-0 Лабораторні реактиви	42652 Контрольний матеріал для визначення антигенів/ант итіл до множинних	Витратні матеріали до імунохемілюмініс центних аналізаторів виробництва Mindray;		наб	1

			гемоконтактних інфекцій, IVD (діагностика in vitro)	контрольна сироватка повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i;			
40	Контрольна сироватка HIV (+)	33696500-0 Лабораторні реактиви	42652 Контрольний матеріал для визначення антигенів/антитіл до множинних гемоконтактних інфекцій, IVD (діагностика in vitro)	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; контрольна сироватка повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i;		наб	1
41	Контрольна сироватка Anti-HCV (-)	33696500-0 Лабораторні реактиви	41980 Вірус гепатиту С, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), контроль	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; контрольна сироватка повинна бути сумісна з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл		наб	1
42	Контрольна сироватка Anti-HCV (+)	33696500-0 Лабораторні реактиви	41980 Вірус гепатиту С, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), контроль	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; контрольна сироватка повинна бути сумісна з		наб	1

				аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 3*2мл			
--	--	--	--	---	--	--	--

**ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ – 265 наб.**

\*\* Медико- технічні характеристики повинні відповідати медико- технічним вимогам, що має бути документально підтверджено інструкцією (за наявності) та/або іншим документом.

В місяцях де технічна специфікація містить посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати вираз "або еквівалент".

Еквівалентом медичних матеріалів в розумінні даної документації тендерної пропозиції є матеріали/вироби розміри, комплектація, матеріали, градація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.

Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації. У разі надання еквівалентного товару, учасник подає детальну порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в Специфікації Тендерної документації із зазначенням детальних відомостей щодо відповідності вимогам Замовника, а також обов'язково надає в складі своєї тендерної пропозиції копію інструкції з використання товару, що зазначений в Специфікації Тендерної документації та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається замовником шляхом порівняння та/або звернення до відповідних закладів/установ.

#### **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника, для надання високоякісної медичної допомоги та збереження здоров'я населення, медичного персоналу, з метою швидкого діагностування захворювань та призначення вчасного відповідного лікування, а також з урахуванням вимог нормативних документів.

Посилання Замовником в найменуванні та/або технічних характеристиках на виробників (у разі наявності), торговельну марку (у разі наявності) або тип (у разі наявності), тощо – обумовлено в тому числі і наданням Учасникам загального уявлення про технічні характеристики чи складові Товару, так як обладнання (апарат, аналізатор), що наявний у Замовника відкалібрований під дані реактиви.

Загальні вимоги:

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 60% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника). На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист повинен

включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.

4. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України. На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

*Учасник, подаючи свою пропозицію, тим самим погоджується, що його тендерна пропозиція може бути відхилена в разі, якщо ним була надана недостовірна інформація щодо відповідності запропонованого ним товару технічним вимогам Замовника або товар, який представляється ним на торги, не відповідає технічним вимогам. Замовник для перевірки відповідності запропонованого Учасником товару може використовувати інформацію, розміщену в мережі Internet, в тому числі в електронній системі закупівель, офіційний сайт Виробника, тощо.*

*Замовник має право звернутися за підтвердженням інформації, наданої учасником, до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції.*

*У разі отримання достовірної інформації про невідповідність переможця процедури закупівлі вимогам кваліфікаційних критеріїв (якщо такі вимагались), підставам, установленим пунктом 47 Особливостей, або факту зазначення у тендерній пропозиції будь-якої недостовірної інформації, що є суттєвою при визначенні результатів процедури закупівлі (в тому числі технічні, якісні характеристики), замовник відхиляє тендерну пропозицію такого учасника згідно пункту 44 Особливостей.*

*За підроблення документів, печаток, штампів та бланків, збут чи використання підроблених документів, печаток, штампів чи надання недостовірної інформації учасник торгів несе відповідну відповідальність.*

#### **Обґрунтування необхідності закупівлі:**

Потреба у лабораторних реактивах формувалась у відповідності відповідно до потреби замовника, для надання високоякісної медичної допомоги та збереження здоров'я населення, медичного персоналу, з метою швидкого діагностування захворювань та призначення вчасного відповідного лікування, а також з урахуванням вимог нормативних документів та калібрування під дані реактиви обладнання (апарат, аналізатор), що наявний у Замовника. Технічні, якісні та інші характеристики предмету закупівлі були зазначені виходячи з потреби замовника, сфери використання та практичних рекомендацій лаборантів.

Посилання Замовником в найменуванні та/або технічних характеристиках на виробників (у разі наявності), торговельну марку (у разі наявності) або тип (у разі наявності), тощо – обумовлено в тому числі і наданням Учасникам загального уявлення про технічні характеристики чи складові Товару.

Очікувана вартість предмета закупівлі була прорахована з урахуванням методики розрахунку очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом МЕРіТУ № 275 від 18.02.2020 та моніторингу цін аналогічних товарів на загальнодоступних Інтернет ресурсах (веб-портал з публічних закупівель, прозора маркет, сайти виробників, тощо).

Для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії та ефективності, Замовник прийняв рішення провести закупівлю саме такого товару.