

Обґрунтування

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

(відповідно до пункту 4¹ 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 (Реактиви для автоматичного біохімічного аналізатора «Ellipse» - 18 найменувань)»

3. Ідентифікатор закупівлі:

UA-2023-09-29-009780-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 **850000,00** 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
(Реактиви для автоматичного біохімічного аналізатора «Ellipse» - 18 найменувань)

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**Реактиви для автоматичного біохімічного аналізатора «Ellipse» - 18 найменувань**

№ 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	Білірубін загальний DPD, 300 мл	33696500-0 Лабораторні реактиви	53229 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для кількісного визначення загального білірубіна у сироватці крові та плазмі. Фасування не менше 1x300 мл. Рідкі реагенти. Чутливість: 1,026 мкмоль/л. Межа лінійності: 480,51 мкмоль/л.		Пакування	24
2	Білірубін прямий DPD, 300 мл	33696500-0 Лабораторні реактиви	53233 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для кількісного визначення прямого білірубіна у сироватці крові та плазмі. Фасування не менше 1x300 мл. Рідкі реагенти. Чутливість: 1,71 мкмоль/л. Межа лінійності: 165,87 мкмоль/л.		Пакування	24
3	Холестерин рідкий, 2x250 мл	33696500-0 Лабораторні реактиви	53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний	Набір реагентів для кількісного визначення холестерину у сироватці крові та плазмі. Фасування не менше 2x250 мл. Рідкі реагенти та		Пакування	4

			аналіз	калібратор. Чутливість: 0,0518 ммоль/л. Межа лінійності: 18,13 ммоль/л.			
4	Креатинін, 4x250 мл	33696500- 0 Лаборатор ні реактиви	53250 Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотом етричний аналіз	Набір реагентів для кількісного визначення креатиніну у сироватці крові, плазмі та сечі. Фасування не менше 4x250 мл. Рідкі реагенти та калібратор. Чутливість: 14,14 мкмоль/л. Межа лінійності: 1326 мкмоль/л.		Пакування	20
5	ГОТ/АСТ УФ рідкий, 940 мл	33696500- 0 Лаборатор ні реактиви	52954 - Загальна аспартатаміно трансфераз а (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотом етричний аналіз	Набір реагентів для кількісного визначення IFCC методом АСТ (аспартат амінотрансферази) у сироватці крові та плазмі. Фасування не менше 1x940 мл. Рідкі реагенти. Чутливість: 2 Од/л. Межа лінійності: 680 Од/л.		Пакування	26
6	ГПТ/АЛТ УФ рідкий, 940 мл	33696500- 0 Лаборатор ні реактиви	52923 Аланінаміно трансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотом етричний аналіз	Набір реагентів для кількісного визначення IFCC методом АЛТ (аланін амінотрансферази) у сироватці крові та плазмі. Фасування не менше 1x940 мл. Рідкі реагенти. Чутливість: 5 Од/л. Межа лінійності: 550 Од/л.		Пакування	26

7	Глюкоза рідкий, 4x250 мл	33696500-0 Лабораторні реактиви	53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для кількісного визначення глюкози у сироватці крові, плазмі та лікворі. Фасування не менше 4x250 мл. Рідкі реагенти та калібратор. Чутливість: 0,111 ммоль/л. Межа лінійності: 27,75 ммоль/л.		Пакування	20
8	Загальний білок, 3x100 мл	33696500-0 Лабораторні реактиви	61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для кількісного визначення загального білка у сироватці крові та плазмі. Фасування не менше 3x100 мл. Рідкі реагенти та калібратор. Чутливість: 1 г/л. Межа лінійності: 120 г/л.		Пакування	15
9	Сечовина УФ рідкий, 4x100 мл	33696500-0 Лабораторні реактиви	63333 – Сечовина IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія	Набір реагентів для кількісного визначення сечовини у сироватці крові, плазмі та сечі. Фасування не менше 4x100 мл. Рідкі реагенти та калібратор. Чутливість: 0,333 ммоль/л. Межа лінійності: 49,95 ммоль/л.		Пакування	20
10	Калібратор, 1x7 мл	33696500-0 Лабораторні реактиви	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD	Набір матеріалів для калібрування лабораторних приладів під час досліджень концентрації різних параметрів у біологічних зразках. Фасування не менше 1x7 мл. Ліофілізат людської сироватки.23		Пакування	2

				параметри.			
11	Seriscann Норма, 10x5 мл	33696500-0 Лабораторні реактиви	47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Набір контрольних матеріалів для контролю якості лабораторних методів досліджень концентрації різних параметрів у біологічних зразках. Фасування 10x5 мл. Ліофілізат людської сироватки. 35 параметрів.		Пакування	4
12	Seriscann Патологічний, 10x5 мл	33696500-0 Лабораторні реактиви	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Набір контрольних матеріалів для контролю якості лабораторних методів досліджень концентрації різних параметрів у біологічних зразках. Фасування не менше 10x5 мл. Ліофілізат людської сироватки. 35 параметрів.		Пакування	1
13	Додаткове промивання набір, 250+100 мл	33696500-0 Лабораторні реактиви	58236 Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи	Розчин, призначений для використання в якості витратного реагенту для автоматизованих або напівавтоматизованих пристроїв для нейтралізації / промивки / видалення надлишків реактивів і / або використання в якості змочувального реагенту. Фасування не менше 250 мл + 100 мл		Пакування	26

14	Деіонізована вода, 1000 мл	33696500-0 Лабораторні реактиви	58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні систем	Деіонізована вода фасування не менше 1000 мл		Пакування	26
15	Промиваючий розчин, 10x10 мл	33696500-0 Лабораторні реактиви	59058 Миючий / очищуючий розчин IVD (діагностика in vitro), для автоматизованих / напівавтоматизованих систем	Концентрований промиваючий та очищаючий розчин, призначений для використання як витратний матеріал на борту автоматичних або напівавтоматичних приладів. Фасування не менше 10 x 10 мл		Пакування	15
16	Реакційні кювети	33695000-8 Продукція медичного призначення, крім лікарських засобів	61032 (Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання)	Реакційні кювети (6 секторів) 120 шт.		Пакування	1
17	Контейнери для реагентів	33695000-8 Продукція медичного призначення, крім лікарських засобів	63292- Загальний контейнер для зразків IVD (діагностика in vitro), розчин консервувальний стерильний	Контейнери для реагентів, 6 мл+кришки (12 шт)		Пакування	2
18	Чашка проби	33695000-8 Продукція медичного призначення, крім лікарських засобів	63292- Загальний контейнер для зразків IVD (діагностика in vitro), розчин консервувальний	Чашка проби (пробірки для сироватки) 3 мл (не менше 1000шт)		Пакування	1

			стерильний				
--	--	--	------------	--	--	--	--

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ – 257 пак.

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

В місцях 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 (лабораторних реактивів) 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.

