

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 (2 лота: Лот 1. - Реактиви до гемокоагулометра ECL-412 - 7 найменувань; Лот 2. - Реактиви для КДЛ - 15 найменувань)

3. Ідентифікатор закупівлі:

UA-2023-10-19-014909-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, обрхованої Замовником та обсягу фінансування.

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі, становить **1 233 511,00** 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 (2 лота: Лот 1. - Реактиви до гемокоагулометра ECL-412 - 7 найменувань; Лот 2. - Реактиви для КДЛ - 15 найменувань)

Лот 1. - Реактиви до гемокоагулометра ECL-412 - 7 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	Протромбіновий час	33696500-0 Лабораторні реактиви	55983 - Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro)	Набір на протромбіновий час Erba Protime 40. Фасування не менше 8*5 мл. Сумісний з гемокоагулометром ECL-412		шт	24
2	Набір Фібриноген	33696500-0 Лабораторні реактиви	55997 - Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Набір на фібриноген Thrombin Reagent 20. Метод Клауса. Фасування не менше 10*2мл. Сумісний з гемокоагулометром ECL-412		шт	24
3	Буфер	33696500-0 Лабораторні реактиви	58236 Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи	Буфер (Owrens Veronal) Фасування не менше 6*25мл. Сумісний з гемокоагулометром ECL-412		шт	12
4	Тромбіновий час	33696500-0 Лабораторні реактиви	55983 - Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Набір на тромбіновий час. Фасування не менше 10*2мл. Thrombin Time 20 Erba. Сумісний з гемокоагулометром ECL-412		шт	30
5	Контрольна плазма	33696500-0 Лабораторні реактиви	47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD	Контрольна плазма. Фасування не менше 10*1мл. Плазма контрольна ноомальна Erba Control N. Сумісний з		пакова ння	1

			(діагностика in vitro), контрольний матеріал	гемакоагулометром ECL-412			
6	Калібратор	33696500-0 Лабораторні реактиви	52903 Множинні ферменти клінічної хімії IVD	Калібратор PT-INR Erba-PT - INR MultiCal. Фасування не менше 4 x 1 ml. Сумісний з гемакоагулометром ECL-412		пакова ння	2
7	Реакційні кювети	33695000-8 Продукція медичного призначення, крім лікарських засобів	61032 -Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання	Реакційні кювети SRC-10 Фасування не менше 2*500 шт. Сумісний з гемакоагулометром ECL-412		пакова ння	25
Загальна кількість- 118 одиниць							

Лот 2. - Реактиви для КДЛ - 15 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	Ренаупластин	33696500-0 Лабораторні реактиви	55983 - Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	РенаУпластин. Тромбопластин (з головного мозку кролика) для визначення протромбінового часу. Фасовка не менше 10 мл № 10. Повинен відповідати ТУ У 20.5-37763514-001:2015		пакова ння	10
2	Кальцій хлористий	33696500-0 Лабораторні реактиви	52875 - Кальцій (Ca ²⁺) IVD (діагностика in vitro), реагент	Кальцій хлористий. Реактив для дослідження гемостазу. Фасування не менше 10*10мл		пакова ння	20
3	Набір реактивів глюкоза	33696500-0 Лабораторні реактиви	53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний	Набір реактивів для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом. Кількість визначень: не менше 100 ((1+1) мл робочого		пакова ння	10

			аналіз	розчину/0,01 мл зразка).Об'єм робочого розчину (загальний): 200 мл (100 мл + 100 мл).Склад набору:Ферментна суміш реактивів (GOD, POD, фосфатний буфер. 4-аміноантипірін) – 1 г.Розчин фенолу 10 мМоль/л – 2 мл. Розчин стабілізатора – 2 мл. Калібрувальний розчин глюкози 10 мМоль/л – 3 мл.			
4	Тест-реагенти «Анти-А» (10 мл/фл, 100доз)	33696500-0 Лабораторні реактиви	52532 Анти-А групове типування еритроцитів IVD(діагностика in vitro), антитіла	Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Загальний термін придатності не менше 2.5 роки.		фл.	40
5	Тест-реагенти «Анти-В» (10 мл/фл, 100доз)	33696500-0 Лабораторні реактиви	52538 Анти-В групове типування еритроцитів IVD(діагностика in vitro), антитіла	Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Загальний термін придатності не менше 2,5		фл.	40

				роки.			
6	Тест-реагенти «Анти-Д» (10 мл/фл, 100доз)	33696500-0 Лабораторні реактиви	52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD(діагностика in vitro), антитіла	Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах.Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина. Загальний термін не менше 2,5 роки.		фл.	40
7	Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу	33696500-0 Лабораторні реактиви	51819 - Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу (VDRL-тест) фасовка не менше 5мл фл. №2		паковання	3
8	Фарба Азур-еозин за Романовським з буфером 1л	33696500-0 Лабораторні реактиви	44946 - Фарбування за Романовським IVD, набір	Забарвлювач призначений для гематологічних досліджень формених елементів крові.		л	80
9	Фарба Еозин метиленовий синій за Майн-Грюнвальдом 1л	33696500-0 Лабораторні реактиви	42959 - Барвник Майн-Грюнвальда, IVD	Набір призначений для використання в якості фіксатора- забарвлювача для гематологічних досліджень формених елементів крові . Склад не менше 1*1000мл еозин за Майн- Грюнвальдом, концентрований буферний розчин 1*100мл		л	75
10	Скарифікатори	33695000-8 Продукція медичного призначення,крім лікарськи	13472 - Скарифікатор	Ланцет (скарифікатор) центральною голкою, стерильний, упаковка не менше 200шт		паковання	100

		х засобів					
11	UrineRS H10	33696500-0 Лабораторні реактиви	54514 - Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Тест-смужки, для визначення 10 параметрів сечі. Сумісний з аналізатором сечі серії CL-50. В упаковці не менше 100 штук.		паковання	140
12	Експрес-тест hs-CRP+CRP (Імунофлуоресценція)	33696500-0 Лабораторні реактиви	53707 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro),реагент	Експрес–тест для кількісного визначення hs-CRP+CRP, тес-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100, склад набору: тест – касета Getein для визначення hs-CRP у герметичній упаковці з осушувачем – 25 одноразові піпетки – 25 розріджувач для зразків – 25 SD карта – 1 інструкція з використання – 1		паковання	2
13	Експрес-тест Cardiac Troponin I (Імунофлуоресценція)	33696500-0 Лабораторні реактиви	46989 Тропонін I IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз	Експрес–тест для кількісного визначення Тропоніну I, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення cTnI у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25 буфер для зразків цільної крові - 1 SD карта - 1 інструкція з використання - 1		паковання	3
14	Експрес-тест D-Dimer (імунофлуоресценція), 25 т/уп	33696500-0 Лабораторні реактиви	47343 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (IXT),	Експрес–тест для кількісного визначення D-димеру, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення D-Dimer у		паковання	3

			експрес-тест	герметичній упаковці з осушувачем - 25 фосфатно-буферний фізіологічний розчин, білки, миючий засіб, консервант-стабілізатор - 25 шт одноразові піпетки – 25 шт розріджувач для зразків - 25 шт SD карта – 1 шт інструкція з використання – 1 шт			
15	Тест смужки для діагностики сифілісу	33696500-0 Лабораторні реактиви	51801 -Трепонема pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (IXT)	Одноступеневий ультра тест на сифіліс. Склад: Тест пристрій на сифіліс, інструкція з використання, піпетка, стерильний ланцет, буферний розчин. Точність не гірше 98%, відносна чутливість не гірше 98,6%, відносна специфічність не гірше 99,1%?		шт	4000
Загальна кількість - 4566 одиниць							

**** 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 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, встановленим 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.

