

## **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):**

Компоненти донорської крові, 33140000-3 Медичні матеріали

**3. Ідентифікатор закупівлі:**

UA-2023-11-20-012339-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 **358 254,00** 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)

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ЩОДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**  
Код ДК 021:2015 – 33140000-3 Медичні матеріали (Компоненти донорської крові)  
Код ДК 021:2015 номенклатурної позиції: 33141570-6 – Кров людини

№ з/п	Найменування	Одиниця виміру	Кількість
1	Плазма свіжозаморожена	л	34
2	Еритроцитовмісні середовища: - еритроцити в додатковому розчині; - еритроцити; - еритроцити, збіднені на лейкоцити; - еритроцити, збіднені на лейкоцити у додатковому розчині;	л	40
3	Тромбоцити, апаратний аферез	доз	30
4	Кріопреципітат заморожений (30 мл)	доз	8
5	Стандартні консервовані еритроцити	л	0,26

**Медико-технічні вимоги**

**1. Плазма свіжозаморожена**

**Визначення:** плазма свіжозаморожена – компонент донорської крові, отриманий з консервованої крові методами первинного фракціонування або методами аферезу плазми, заморожений при визначених температурних та часових параметрах, які гарантують збереження функціональної повноцінності факторів системи гемостазу.

**Область використання:** призначена для трансфузій

**Склад:**

- фактору VIIIc: у середньому (після замороження та розмороження): 70% і більше від дози свіжозамороженої плазми
- загальний білок: не менше 50 г/л
- вміст залишкових клітин: еритроцитів не більше  $6,0 \times 10^9$ , лейкоцитів менше  $0,1 \times 10^9$ , тромбоцитів  $50,0 \times 10^9$  в дозі.

**Результати тестування та апробації:**

- на серологічні маркери гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ 1/2, вірусних гепатитів В і С, сифілісу): негативні
- рівень активності АлАТ: залежно від застосованої методики (не вище встановлених норм)

**Основні фізико-хімічні властивості:** в замороженому стані від світло-жовтого до зеленого кольору, без ознак гемолізу та хільозу.

**Умови зберігання:** при температурі мінус 30 °С або нижче

**Термін придатності:** до 36 місяців.

**Маркування:** найменування установи служби крові; назва компоненту крові з цифровою ідентифікацією; об'єм; дата заготівлі та дату придатності; групу АВО та Rh-належність; відмітку про проведення карантинізації; температуру зберігання.

**Упаковка та об'єм плазми в дозі:** в полімерному плазмоконтейнері, встановлений об'єм  $\pm 10\%$

**Герметичність контейнерів:** герметичні при візуальному огляді

**2. Еритроцити у додатковому розчині**

**Визначення:** еритроцити у додатковому розчині - компонент донорської крові, отриманий з консервованої донорської крові методами первинного фракціонування з видаленням більшої частини плазми та подальшим ресуспендуванням еритроцитів в додатковому консервуючому розчині.

**Область використання:** призначені для трансфузій

**Склад:** одна доза компоненту вміщує усі еритроцити початкової кількості дози цільної крові, гемоглобін не менше 45 г/дозу, гемоліз менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання

**Результати тестування та апробації:**

- на серологічні маркери гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ 1/2, вірусних гепатитів В і С, сифілісу): негативні
- рівень активності АлАТ: залежно від застосованої методики (не вище встановлених норм)

**Основні фізико-хімічні властивості:** наявність чіткої межі між глобулярною масою і плазмою, прозорість плазми, відсутність в ній каламуті, пластівців, прожилків фібрину, без ознак гемолізу та хільозу.

**Умови зберігання:** при контрольованій температурі від 2 до 6 °С

**Термін придатності:** від 35 діб до 42 діб.

**Маркування:** найменування установи служби крові; назва компонента крові з цифровою ідентифікацією; об'єм; дата заготівлі та дата придатності; група АВО та Rh-належність; назва ресуспендуючого розчину та кількість; температура зберігання.

**Упаковка та об'єм в дозі:** в полімерному гемаконтейнері, об'єм визначається застосованою методикою.

**Герметичність контейнерів:** герметичні при візуальному огляді

### 3. Еритроцити

**Визначення:** еритроцити (ЕМ) - компонент донорської крові, отриманий з консервованої крові методами первинного фракціонування без наступної переробки з видаленням більшої частини плазми або методами аферезу.

**Область використання:** призначені для трансфузій

**Склад:** одна доза компоненту вміщує усі еритроцити початкової кількості дози цільної крові, гемоглобін не менше 45 г/дозу, гемоліз менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання

**Основні фізико-хімічні властивості:** наявність чіткої межі між глобулярною масою і плазмою, прозорість плазми, відсутність в ній каламуті, пластівців, прожилків фібрину, без ознак гемолізу та хільозу.

**Умови зберігання:** при контрольованій температурі від 2 до 6 °С

**Термін придатності:** 21 доба – на гемоконсерванті «Глюгіцир», «Цитроглюкофосфат», CPD, ACD ; 35діб –CPDA-1, «Циглюфад»; 42 доби - CPDA-2.

**Маркування ЕМ:** етикетка на полімерному плазмokonтейнері містить інформацію: найменування установи служби крові; назву компонента крові з цифровою ідентифікацією; об'єм; дату заготівлі та дату придатності; групу АВО та Rh-належність; температуру зберігання.

**Упаковка та об'єм в дозі:** в полімерному плазмokonтейнері, 280 ±50мл

**Умови транспортування:** термоізолюючий контейнер з акумулятором холоду, охолодженим до температури 2-4 °С та забезпеченням температури не вище 10° С в кінці терміну транспортування.

**Покази до використання:** гострий та хронічний анемічний синдром в стадії декомпенсації

### 4. Еритроцити збіднені на лейкоцити

**Визначення:** еритроцити, збіднені на лейкоцити – компонент донорської крові, отриманий з консервованої донорської крові методами первинного фракціонування з видаленням більшої частини лейкоцитів шляхом фільтрації консервованої крові або еритроцитів.

**Область використання:** призначені для трансфузій

**Склад:** гемоглобіну – не менше 43 г/дозу; вміст лейкоцитів менше  $1 \times 10^6$  в дозі, гемоліз менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання

**Результати тестування та апробації:**

на серологічні маркери гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ ½, вірусних гепатитів В і С, сифілісу): негативні

рівень активності АЛАТ: залежно від застосованої методики (не вище встановлених норм)

**Основні фізико-хімічні властивості:** наявність чіткої межі між глобулярною масою і плазмою, прозорість плазми, відсутність в ній каламуті, пластівців, прожилків фібрину, без ознак гемолізу та хільозу.

**Умови зберігання:** при контрольованій температурі від 2 до 6 °С

**Термін придатності:** від 21 доби до 35 діб

**Маркування:** найменування установи служби крові; назва компонента крові з цифровою ідентифікацією; об'єм; дата заготівлі та дата придатності; група АВО та Rh-належність; температура зберігання.

**Упаковка та об'єм в дозі:** в полімерному гемаконтейнері, 250±50 мл

**Герметичність контейнерів:** герметичні при візуальному огляді.

#### **5. Еритроцити збіднені на лейкоцити в додатковому розчині**

**Визначення:** еритроцити, збіднені на лейкоцити – компонент донорської крові, отриманий з консервованої донорської крові методами первинного фракціонування з видаленням більшої частини лейкоцитів шляхом фільтрації консервованої крові або еритроцитів.

**Область використання:** призначені для трансфузій

**Склад:** гемоглобіну – не менше 43 г/дозу; вміст лейкоцитів менше  $1 \times 10^6$  в дозі, гемоліз менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання

**Результати тестування та апробації:**

- на серологічні маркери гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ ½, вірусних гепатитів В і С, сифілісу): негативні

- рівень активності АЛАТ: залежно від застосованої методики (не вище встановлених норм)

**Основні фізико-хімічні властивості:** наявність чіткої межі між глобулярною масою і плазмою, прозорість плазми, відсутність в ній каламуті, пластівців, прожилків фібрину, без ознак гемолізу та хільозу.

**Умови зберігання:** при контрольованій температурі від 2 до 6 °С

**Термін придатності:** від 21 доби до 35 діб

**Маркування:** найменування установи служби крові; назва компонента крові з цифровою ідентифікацією; об'єм; дата заготівлі та дата придатності; група АВО та Rh-належність; температура зберігання.

**Упаковка та об'єм в дозі:** в полімерному гемаконтейнері, 250±50 мл

**Герметичність контейнерів:** герметичні при візуальному огляді.

#### **6. Тромбоцити , апаратний аферез.**

**Визначення:** тромбоцити, апаратний аферез - компонент донорської крові, отриманий методами аферезу тромбоцитів з крові одного донора і містить тромбоцити в терапевтично ефективній дозі.

**Область використання:** призначені для трансфузій.

**Склад:** Вміст тромбоцитів не менше  $2,0 \times 10^{11}$  в дозі.

**Результати тестування:** на серологічні маркери гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ ½, вірусних гепатитів В і С, сифілісу): негативні.

**Основні фізико-хімічні властивості:** рН 6,4-7,4 скоригований для 22 °С в кінці терміну зберігання.

**Умови зберігання та термін придатності:** при контрольованій температурі  $22\pm 2$  °C та при постійному перемішуванні на автоматичних струшувачах (шейкерах) до 5 діб.

**Маркування:** найменування установи служби крові; назва компонента крові з цифровою ідентифікацією; об'єм; кількість тромбоцитів, дата заготівлі та дата придатності; група АВО та Rh-належність, додаткові дослідження фенотип системи Резус, К-антиген системи Kell; температура зберігання.

**Упаковка та об'єм в дозі:** в полімерному гемаконтейнері, об'єм не менше 40 мл плазми на  $60 \times 10^9$  тромбоцитів.

**Герметичність контейнерів:** герметичні при візуальному огляді.

### 7. Тромбоцити , апаратний аферез, вірусінактивовані

**Визначення:** тромбоцити (концентрат тромбоцитів), аферез вірусінактивовані – компонент донорської крові, отриманий методом тромбоцитаферезу від одного донора, збіднені на лейкоцити, оброблені за допомогою технології інактивації патогенів. Можуть бути суспендовані у плазмі або в суміші плазми і додаткового розчину.

**Область використання:** призначені для трансфузій

**Склад:** вміст тромбоцитів  $\geq 2,0 \times 10^{11}$  в дозі, вміст залишку лейкоцитів  $< 1 \times 10^6$  в дозі.

**Результати тестування:** при скринінгових дослідженнях маркери гемотрансмісивних інфекцій (поверхневий антиген збудника гепатиту В (HBsAg), антитіла до збудника гепатиту С, антиген ВІЛ р24 та антитіла до ВІЛ 1/2, антитіла до збудника сифілісу) не виявлено.

**Основні фізико-хімічні властивості:** рН  $> 6,4$  скоригований для  $22$  °C в кінці терміну зберігання.

**Умови зберігання та термін придатності:** при контрольованій температурі  $22\pm 2$  °C та при постійному перемішуванні на автоматичних струшувачах (шейкерах) до 5 діб.

**Маркування:** найменування установи служби крові; назва компонента крові з цифровою ідентифікацією; об'єм; кількість тромбоцитів, дата заготівлі та дата придатності; група АВО та Rh-належність; температура зберігання.

**Упаковка та об'єм в дозі:** в полімерному гемаконтейнері, об'єм не менше 40 мл плазми на  $60 \times 10^9$  тромбоцитів.

**Герметичність контейнерів:** герметичні.

### 8. Кріопреципітат заморожений

**Визначення:** Компонент крові, що містить антигемофільний глобулін (фактор VIII системи гемокоагуляції) у функціонально активній формі.

**Область використання:** призначені для трансфузій

**Склад:** Одна доза компоненту виготовлена з однієї дози плазми свіжозамороженої та містить не менше 100 одиниць антигемофільної дії.

**Упаковка та об'єм в дозі:** Доза 20-30 мл.

**Герметичність контейнерів:** герметичні.

### 9. Стандартні консервовані еритроцити

№ з/п	Параметри для перевірки	Вимоги якості
1	Зовнішній вигляд	При візуальному контролі не повинно бути гемолізу або помутніння в надосаді
2	Реактивність та специфічність	Чітко відмежовані реакції обраних реагентів з відповідними антигенами еритроцитів. Еритроцити А(II) та В(III) - титр антитіл анти-А та анти-В 1 : 64. Еритроцити О(I) Rh позитивні – наявність антигенів D, C, c, E, e, K. Еритроцити О(I) Rh негативні - наявність

**Запропонований товар повинен відповідати таким вимогам:**

1. Поставка товару повинна здійснюватися окремими партіями, згідно планової заявки замовника в термін 2 (двох) днів з моменту отримання заявки.

- **В ургентних випадках:** протягом однієї доби

2. Поставлені компоненти крові досліджені ВИКОНАВЦЕМ на:

- поверхневий антиген вірусу гепатиту В;
- антитіла до збудника гепатиту С;
- антитіла до ВІЛ 1 і 2 та антиген р 24 ВІЛ - 1;
- антитіла до збудника сифілісу;

Проведені клініко-біохімічні, імуногематологічні, бактеріологічні дослідження - (вибірково 1 % від заготовленого об'єму) поставлених компонентів крові.

3. Компоненти крові видаються у тарі, яка відповідає вимогам стандартів технічних умов, в т.ч. для зберігання та транспортування.

Якість товару повинна відповідати вимогам Наказу МОЗ України № 385 від 01.08.05 р. «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів».

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

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреби замовника, з метою надання невідкладної медичної допомоги в тому числі під час оперативного втручання.

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, який потрібен Замовнику.

*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 даному матеріалі формувалась у відповідності до потреби замовника, з метою надання невідкладної медичної допомоги в тому числі під час оперативного втручання. Технічні, якісні та інші характеристики предмету закупівлі були зазначені виходячи з потреби Замовника.

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, прозоро маркет, сайти виробників, тощо).

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