

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):

«Код згідно ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" - 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реактиви для КДЛ – 28 найменувань)»

3. Ідентифікатор закупівлі:

UA-2025-06-17-011949-a

4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Технічні і якісні характеристики даного предмету закупівлі враховані в технічній специфікації до тендерної документації (Додаток 1.1). Обсяги визначено відповідно до потреби, обрахованої Замовником та обсягу фінансування.

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі, становить **1 692 000,00** 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.

(Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі – технічна специфікація)

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ :

№ з/п	Найменування	Код НК 024:2023:	Медико-технічні вимоги	Одиниця виміру	К-сть
1	Промивний буфер (Wash buffer) 10 л	58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; буфер повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; об'єм не менше 10л	набір	20
2	Тест-система для визначення TPSA (100 т)	54665 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) 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	набір	12
3	Тест-система для визначення CEA (100 т.)	54615 Раково-ембріональний антиген 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	набір	12
4	Тест-система для визначення CA125 (100 т.)	54588 Раковий антиген 125 (CA125) 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	набір	12
5	Тест-система для визначення CA19-9 (100 т.)	60976 Раковий антиген 19-9 (CA19-9) 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	набір	10
6	Тест-система для визначення SCC (100 т.)	59554 Спадкова нирковоклітинна карцинома IVD (діагностика in	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором	набір	10

		vitro), реагент	моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не менше 100 визн в упак		
7	Тест-система для визначення ВІЛ (4 покоління) (100 т.)	60810 ВІЛІ антигени IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний 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	набір	15
8	Тест-система для визначення HBsAg (кількісно) (100 т.)	60812 Вірус гепатиту В. Нейтралізація поверхневого антигену 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	набір	15
9	Тест-система для визначення anti HCV (100 т.)	48355 Вірус гепатиту С, ядерний антиген 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	набір	15
10	Калібраційний набір TPSA (3*2 мл)	54665 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) 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	набір	3
11	Калібраційний набір СЕА (3*2 мл)	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	набір	3
12	Калібраційний набір СА125 (3*2 мл)	54588 Раковий антиген 125 (СА125) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний	Витратні матеріали до імунохемілюмінісцентних аналізаторів виробництва Mindray; калібраційний набір повинен бути сумісний з аналізатором моделі CL-900i, 1000i, 1200i, 2000i, 6000i; не	набір	3

		аналіз	менше 3*2мл		
13	Калібраційний набір CA19-9 (3*2 мл)	60976 Раковий антиген 19-9 (CA19-9) 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	набір	3
14	Калібраційний набір SCC (3*2 мл)	59554 Спадкова нирковоклітинна карцинома IVD (діагностика in vitro), реагент	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	набір	2
15	Калібраційний набір HBsAg (3*2 мл)	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	набір	3
16	Калібраційний набір HIV (3*2 мл)	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	набір	3
17	Калібраційний набір Anti-HCV(3*2 мл)	48355 Вірус гепатиту С, ядерний антиген 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	набір	3
18	Розчин ділюента Erba H360 Diluent	58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи	Фасування 20 л Реагент має бути матеріалом для in vitro діагностики, призначеним для автоматичного розведення крові людини під час підрахунку і диференціації за розмірами клітин крові з використанням автоматичних гематологічних аналізаторів	пак	20

			Н360. Реагент розроблений для визначення гематологічного статусу зразків пацієнтів та забезпечує моніторинг патологічних станів.		
19	Лізуючий розчин Erba H360 Lyse	61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	Фасування: не менше 500 мл. Розчин має бути матеріалом для in vitro діагностики, призначеним для лізису еритроцитів з метою кількісного підрахунку лейкоцитів, їх диференціації на 3 субпопуляції, а також вимірювання гемоглобіну в крові людини з використанням автоматичних гематологічних аналізаторів Н360. Реагент розроблений для визначення гематологічного статусу зразків пацієнтів та забезпечує моніторинг патологічних станів. Умови зберігання +2 до +30 °С.	пак	20
20	Розчин для очищення ELite H Clean	59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	Фасування: не менше 50 мл. Розчин має бути матеріалом для in vitro діагностики, призначеним для очищення і промивання автоматичних гематологічних аналізаторів Н360. Умови зберігання +2 до +30 °С.	пак	7
21	Гематологічний контроль нормальний Erba H3 Con N// Erba H3 Con N	55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Фасування: 1*3 мл. Контрольна проба, призначена для моніторингу і контролю точності і коректності результатів аналізів, здійснених на автоматичних гематологічних аналізаторах. Ця контрольна проба складається зі стійких компонентів, які мають забезпечити належний моніторинг функціональності гематологічних лічильних детекторів клітин крові. МАТЕРІАЛ має бути in vitro діагностичним матеріалом, призначеним для застосування лише в лабораторних умовах. Містить еритроцити людини і ссавців, імітовані лейкоцити і тромбоцити у вигляді суспензії	пак	7

			у плазмовій рідині з консервантами. Умови зберігання: у вертикальному положенні за температури 2–8 °С.		
22	Набір протромбіновий час Protime 40 (8*5 мл)	55983 Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Для визначення протромбінового часу Склад набору: Набір протромбіновий час Erba Protime 8* 5 мл. Склад реagentів: Набір протромбіновий час Protime виготовлений із ліофілізованого тромбопластину кролячого мозку, містить кальцію хлорид, стабілізатори та <0,1% натрію нітриту в якості консерванту	набір	6
23	Експрес-тест D-Dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)	47349 - D-димер IVD (діагностика in vitro), реagent	Тест – системи для кількісного визначення в плазмі крові Д-димеру, упаковка, 25 шт імунофлюоресцентним методом	набір	2
24	Фарбник по Романовському, (розчин) з буфером, 1л	44946 - Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro), набір	Забарвлювач азур-еозин за Романовським призначений для фарбування формених елементів крові та іншого біологічного матеріалу. 1 флакон 1000 мл з буфером	шт	80
25	Фарбник-фіксатор по Май-Грюнвальду, (розчин) 1 л	42959 - Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro)	Фіксатор-забарвлювач еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом та призначений для фарбування формених елементів крові в якості фіксатора і забарвлювача та іншого біологічного матеріалу. 1 флакон- 1 л.	шт	75
26	Тест-смужки калібрувальні CL-50-20016-UA	30219- Множинні аналіти сечі IVD, контрольний матеріал.	Виробництво США. Калібрувальні смужки призначені для використання з аналізаторами сечі CL-50, CL-50 Plus, CL-500. 2 шт в упаковці. Виробництво США.	паков	1
27	Креатинін (2*27 мл + 1*18 мл)	53251 – Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Набір для кількісного визначення креатинину 1. CRTase 40 КОд/л Саркозин Окситаза >7 КОд/л Аскорбінової кислоти оксидаза 2 КОд/л Каталаза >100 КОд/л ESPMT 0.47 КОд/л 2. Креатинкіназа >400 КОд/л Пероксидаза >50 КОд/л 4-аміноантипирин - 2.95	набір	5

			ммоль/л"Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент (2x27 мл + 1x18 мл)		
28	Додаткове промивання, набір 250+100 мл	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	набір	5

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.

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."

* Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"

Еквівалентом товару в розумінні даної документації тендерної пропозиції є товар якісні, кількісні, 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. Запропонований товар повинен відповідати всім наведеним вимогам.

Учасник у складі тендерної пропозиції надає підписане технічне завдання (специфікація) за формою, викладеною в додатку 1.1 до тендерної документації.

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 здійснення якісного лікування/діагностування, 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, 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 товарі формувалась у відповідності до потреби замовника, для надання високоякісної медичної допомоги та збереження здоров'я населення, медичного персоналу, здійснення якісного лікування/діагностування, а також з урахуванням вимог нормативних документів. Технічні, якісні та інші характеристики предмету закупівлі були зазначені виходячи з потреби та досвіду замовника, сфери використання та практичних рекомендацій лікарів.

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.