**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

Предмет закупівлі ***Код ДК 021:2015: 33690000-3 - Лікарські засоби різні****: Лот № 1. Реактиви для біохімічного аналізатора INDIKO (26 найменувань) Лот №2 Реагенти для аналізатора SWELABALFA(6 найменувань)*

# Обґрунтування доцільності закупівлі.

Для виконання зазначених завдань/функцій Замовник повинен, зокрема, забезпечити заклад чистою реактивами для біохімічних аналізатопів , для виконання своїх функцій, що використовується у процесі надання допомоги пацієнтам .

Обґрунтування обсягів закупівлі. Обсяги визначено відповідно до очікуваної потреби, обрахованої Замовником на основі фактично поведених досліджень у попередньому році та обсягу фінансування, а також на підставі потреби закладу , затвердженої генеральним директором.

Кількісні характеристики та одиниці виміру(специфікація):

**Медико-технічні вимоги**

**Лот № 1. Реактиви для біохімічного аналізатора INDIKO (26 найменувань)**

**код ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні (33696500-0 Лабораторні реактиви)** **(33695000-8 Продукція медичного призначення, крім лікарських засобів)**

*ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ*

*Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та перелік документів, що надаються на підтвердження відповідності товару необхідним характеристикам*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Код НК024 :2023** | **Од.виміру** | **Кількість**  |
| 1 | АСТ (АСПАРТАТАМІНО-ТРАНСФЕРАЗА) (IFCC)8\*20 мл | 52954 - загальна аспартатамінотрансфераза (ast) ivd, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | шт | 3 |
| 2 | АЛТ (АЛАНІН МІНОТРАНСФЕРАЗА) (IFCC)8\*20мл | 98176952923 аланінамінотрансфераза (alt) ivd, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | шт | 3 |
| 3 | ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК ПЛЮС 12\*20 мл | 61900- НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ БІЛКА ЗАГАЛЬНОГО IVD | шт | 3 |
| 4 | АЛЬБУМІН (BCG)8\*20 мл | 59071 НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АЛЬБУМІНУ IVD | шт | 1 |
| 5 | КРЕАТИНІН (ЯФФЕ)8\*20 мл. | 53251 КРЕАТИНІН IVD, НАБІР, СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНИЙ АНАЛІЗ | шт | 2 |
| 6 | СЕЧОВИНА10\*25 мл. | 53587 СЕЧОВИНА (UREA) IVD, НАБІР, ФЕРМЕНТНИЙ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНИЙ АНАЛІЗ) | шт | 3 |
| 7 | АМІЛАЗА (IFCC) 4\*25 мл. | 38502 Амілазний комплект | шт | 2 |
| 8 | ЗАЛІЗО 10\*20 мл. | 54762 - Залізо IVD, реагент | шт. | 1 |
| 9 | ГЛЮКОЗА (GOD-POD) 12\*20 мл. | 53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | шт | 3 |
| 10 | БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ (DCA) 4\*25 мл. | 53230 — Загальний білірубінDСА | шт | 2 |
| 11 | БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ 4\*25 мл. | 41830 Загальний білірубін IVD | шт | 2 |
| 12 | МАГНІЙ 8\*6 мл. | **52883 - Магній (Mg2+) IVD (діагностика in vitro)** | шт | 3 |
| 13 | ФОСФОР8\*10 мл. | 52891 - Неорганічний фосфат (PO43-) IVD (діагностика in vitro), реагент | шт | 1 |
| 14 | КАЛЬЦІЙ12\*20 | 45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | шт | 1 |
| 15 | МУЛЬТИКАЛІБРАТОР ЕCAL | 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD | шт | 1 |
| 16 | МУЛЬТИКАЛІБРАТОР SCAL | 30216 багатокомпонентний калібратор клінічної хімії), контроль біохімічних показників, рівень норма | шт | 1 |
| 17 | Розчин для миття 4,5% 6\*100 мл. | **59058 —** Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем | шт | 2 |
| 18 | Розчин для обслуговування трубок | **59058 —** Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем | шт. | 2 |
| 19 | ПРОБІРКА ДЛЯ ЗРАЗКІВ, 0,5 мл, 1 000 шт.для біохімічного аналізатора INDIKO | 47589 — **Пробірка** вакуумна для відбирання **зразків** крові IVD (діагностика in vitro) | шт | 1000 |
| 20 | ПРОБІРКА ДЛЯ ЗРАЗКІВ, 2 мл, 1 000 шт.для біохімічного аналізатора INDIKO | 47589 — **Пробірка** вакуумна для відбирання **зразків** крові IVD (діагностика in vitro) | шт | 1000 |
| 21 | Кювети Тенселл, на 10 800 тестів (Indiko) | 61032 –Кюветудля лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання | пак | 5 |
| 22 | CРБ КОНТРОЛЬ 5\*1 мл. | 41839 С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), **контроль** | шт | 1 |
| 23 | CРБ КАЛІБРАТОР 5\*1 мл. | 41838 С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор | шт | 1 |
| 24 | Набір реагентів для аналізу ГЛІКОЗИЛЬОВАНОГО ГЕМОГЛОБІНУ ПРЯМОГО HbA1c, ензиматичний, R1a: 1 х 16.8 мл; R1b: 1 х 7,2 мл; R 2: 1 х 10 мл; Лізуючий буфер: 1 х 30 мл | 44435 — Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro) | шт | 2 |
| 25 | Набір контрольних зразків ГЛІКОЗИЛЬОВАНОГО ГЕМОГЛОБІНУ ПРЯМОГО HbA1c, ензиматичний, ліофілізований, 2 х 0,5 мл | 44435 — Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro) | шт | 1 |
| 26 | Калібрувальний набір ГЛІКОЗИЛЬОВАНОГО ГЕМОГЛОБІНУ ПРЯМОГО HbA1c, ензиматичний, ліофілізований, 2 х 0,5 мл | 53315 — Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор | шт | 2 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |

*\* У разі наявності в специфікації посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва – читати з виразом «або еквівалент». Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та буде використовуватись з уже наявним медичним обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог.*

У складі тендерної пропозиції Учасник має надати документи:

1. Щодо відповідності запропонованого товару, технічним, якісним та кількісним вимогам наведеним в даному додатку із посиланням на інструкцію/паспорт або технічний опис, або інший інформативний документ виробника.

2. Для підтвердження вказаних медико-технічних параметрів надається **скан-копія документів** (викладених українською мовою)**,** які підтверджують відповідність реактивів, а саме: інструкції з експлуатації або сертифікатів, або паспортів, або інших технічних документів.

*3.* **Гарантійний лист**, що при постачанні будуть надані інструкції з використання, сертифікати, дозвільні документі відповідно до вимог законодавства(викладені українською мовою), встановленим до нього загальнообов'язковими на території України нормами і правилами або інші офіційні технічні документи від виробника Товару.

***4*. Гарантійний лист** щодо постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресою Замовника. Розвантаження товару здійснюється за рахунок та силами Учасника.

5. Інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам документації повинна бути підтверджена завіреною копією декларації про відповідність продукції вимогам Технічного Регламенту, щодо медичних виробів, згідно Постанови КМУ №754 від 02.10.2013р.

6. Строк придатності товару, що є предметом закупівлі на момент поставки Замовнику повинен становити не менше 70% (**Гарантійний лист)**.

7. З метою запобігання поставки замовнику фальсифікованого або невідповідного товару і гарантування своєчасної поставки Учасник надає скан-копію листа виробника (представництва, філії – якщо повноваження поширюються на територію України), в якому зазначено, що виробник підтверджує можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів (вказати номер оголошення про проведення процедури закупівлі), у відповідній якості, кількості, комплектації, зі строками придатності та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника, із зазначенням номеру оголошення про проведення процедури закупівлі.

**Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі.**

**Лот №2 Реагенти для аналізатора SWELABALFA(6 найменувань)**

**код ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні (33696500-0 Лабораторні реактиви)** **(33695000-8 Продукція медичного призначення, крім лікарських засобів)**

*ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ*

*Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та перелік документів, що надаються на підтвердження відповідності товару необхідним характеристикам*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | **Найменування медичних виробів** | **Одиниця виміру**  | **Кількість**  | **Медико-технічні вимоги** | **код за НК 024:2019** |
| ***1*** | Swelab Alfa Ділуент, 900 циклів, 20л | упак | 12 | Реагент Ділуент обов’язково повинен бути призначений для використання на гематологічному аналізаторі Swelab Alfa. Загальний об’єм 20 л . Стабільність реагента повинна бути не менш одного року. | НК 024:2023-58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro) |
| ***2*** | Swelab Alfa Лізуючий, 900 циклів, 5л | упак | 10 | Реагент Лізуючий обов’язково повинен бути призначений для використання на гематологічному аналізаторі Swelab Alfa. Загальний об’єм 5л. Стабільність реагента повинна бути не менш одного року | НК 024:2023-58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro) |
| ***3*** | Boule Контроль-Диф. Нормальний 1х 4,5 мл | флакон | 3 | Контроль повинен бути призначений для моніторінгу точності роботи гематологічного аналізатору штSwelab Alfa, виробництва Boule Medical AB . Контроль повинен бути виготовлений на основі стабілізованої людської крові в діапазоні нормальних значень. Контрольна кров після відкриття повинна бути стабільною не менш 14 діб при зберіганні при 2-80С. Контроль обов’язково повинен поставлятися в температурноізольованому контейнері з урахуванням температурного режиму зберігання. | НК 024:2023-55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал |
| ***4*** | Boule Контроль-Диф. Низький 1x4,5 мл | флакон | 3 | Контроль повинен бути призначений для моніторінгу точності роботи гематологічного аналізатору Swelab Alfa, виробництва Boule Medical AB . Контроль повинен бути виготовлений на основі стабілізованої людської крові в діапазоні нормальних значень. Контрольна кров після відкриття повинна бути стабільною не менш 14 діб при зберіганні при 2-80С. Контроль обов’язково повинен поставлятися в температурноізольованому контейнері з урахуванням температурного режиму зберігання. | НК 024:2023-55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал |
| ***5*** | Boule Набір Для Очищення 3х450 мл | упак | 1 | сумісність з аналізатором Swelab Alfa та Medonic M, містить ферментний, гіпохлоритний та детергентний очищувач | **НК 024:2023: 59058 —** Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем |
| ***6*** | Boule Гіпохлорит 2,0 % Очищувач 500 мл | флакон | 1 | сумісність з аналізатором Swelab Alfa та Medonic M, містить гіпохлоритний очищувач, призначений для очищення внутрішніх гідравлічних компонентів аналізатора | НК 024:2023: 45059 Дезінфікувальний засіб із вмістом гіпохлорита натрію |

*\* У разі наявності в специфікації посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва – читати з виразом «або еквівалент». Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та буде використовуватись з уже наявним медичним обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог.*

У складі тендерної пропозиції Учасник має надати документи:

1. Щодо відповідності запропонованого товару, технічним, якісним та кількісним вимогам наведеним в даному додатку із посиланням на інструкцію/паспорт або технічний опис, або інший інформативний документ виробника.

2. Для підтвердження вказаних медико-технічних параметрів надається **скан-копія документів** (викладених українською мовою)**,** які підтверджують відповідність реактивів, а саме: інструкції з експлуатації або сертифікатів, або паспортів, або інших технічних документів.

*3.* **Гарантійний лист**, що при постачанні будуть надані інструкції з використання, сертифікати, дозвільні документі відповідно до вимог законодавства(викладені українською мовою), встановленим до нього загальнообов'язковими на території України нормами і правилами або інші офіційні технічні документи від виробника Товару.

***4*. Гарантійний лист** щодо постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресою Замовника. Розвантаження товару здійснюється за рахунок та силами Учасника.

5. Інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам документації повинна бути підтверджена завіреною копією декларації про відповідність продукції вимогам Технічного Регламенту, щодо медичних виробів, згідно Постанови КМУ №754 від 02.10.2013р.

6. Строк придатності товару, що є предметом закупівлі на момент поставки Замовнику повинен становити не менше 70% (**Гарантійний лист)**.

7. З метою запобігання поставки замовнику фальсифікованого або невідповідного товару і гарантування своєчасної поставки Учасник надає скан-копію листа виробника (представництва, філії – якщо повноваження поширюються на територію України), в якому зазначено, що виробник підтверджує можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів (вказати номер оголошення про проведення процедури закупівлі), у відповідній якості, кількості, комплектації, зі строками придатності та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника, із зазначенням номеру оголошення про проведення процедури закупівлі.

**Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі.**

Очікувана вартість закупівлі формувалась відповідно до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020р № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі». У відповідності до пункту 3 Розділу ІІ «Етапи визначення очікуваної вартості» Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі Замовником було проведено моніторинг цін, шляхом пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації щодо ціни товарів, яка міститься у відкритих джерелах (у тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торгівельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в реєстрі оптово-відпускних цін, в електронній системі закупівель "Prozorro" і т.д.). Таким чином, враховуючи наявну потребу була запланована закупівля ***Код ДК 021:2015: 33690000-3 - Лікарські засоби різні****: Лот № 1. Реактиви для біохімічного аналізатора INDIKO (26 найменувань) Лот №2 Реагенти для аналізатора SWELABALFA(6 найменувань)* Відповідно до положень пункту 41 Постанови Кабінету Міністрів України «Про ефективне використання державних коштів» від 11 жовтня 2016 р. № 710 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2020 р. № 1266) передбачений обов’язок головних розпорядників бюджетних коштів (розпорядників бюджетних коштів нижчого рівня), суб’єктів господарювання державного сектору економіки з метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів забезпечити: оприлюднення обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі шляхом розміщення на власному веб-сайті (або на офіційному веб-сайті головного розпорядника бюджетних коштів, суб’єкта управління об’єктами державної власності, що здійснює функції з управління суб’єктом господарювання державного сектору економіки) протягом п’яти робочих днів з дня оприлюднення оголошення про проведення конкурентної процедури закупівель або повідомлення про намір укласти договір про закупівлю за результатами переговорної процедури закупівель.

очікувана вартість та обсяг закупівлі Замовником формувались відповідно до Річної потреби закладу ( зведеної) , затвердженої генеральним директором та виходячи з річної потреби по відділеннях закладу ( скан копія додається у файлі ) ; Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020р № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі». У відповідності до пункту 3 Розділу ІІ «Етапи визначення очікуваної вартості» Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, Замовником було проведено моніторинг цін, шляхом пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації щодо ціни товарів, яка міститься у відкритих джерелах (у тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торгівельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в електронній системі закупівель "Prozorro" ),а також до уваги взято ціни на товари , які є предметом закупівлі 2023 року . Розмір очікуваної вартості був визначений відповідно до Наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі»,шляхом аналізу ринку через використання загальнодоступної інформації. Таким чином, очікувану вартість послуг визначено на підставі закупівельних цін попередніх закупівель на аналогічні товари через систему закупівель "Prozorro": та відповідно до закупівельної ціни минулих періодів – укладених договорів та інших організаторів закупівель , як вже виконаних ,так і діючих , з врахуванням індексу інфляції .