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

Предмет закупівлі КОД НАЦІОНАЛЬНОГО КЛАСИФІКАТОРА УКРАЇНИ ДК 021:2015 «ЄДИНИЙ ЗАКУПІВЕЛЬНИЙ СЛОВНИК» ***Компоненти донорської кровi (ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали, номенклатура - 33141570-6 Кров людини)***

Обґрунтування доцільності закупівлі:

**Кількісні та медико-технічні вимоги щодо предмету закупівлі**

***Компоненти донорської кровi (ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали, номенклатура - 33141570-6 Кров людини)* на потреби 2025 року**

3. Технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі: - ***Компоненти донорської кровi (ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали, номенклатура - 33141570-6 Кров людини)***

4. Орієнтовні кількість та місце поставки товарів або обсяг та місце виконання робіт чи надання послуг

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики

Компоненти донорської кровi (ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали, номенклатура - 33141570-6 Кров людини)

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

**Обсяг поставки може бути зменшений, в залежності від конкретних скоригованих потреб Замовника в процесі роботи, залежно від наявного фінансування.**

*У цій документації всі 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 слід читати з виразом “або еквівалент”.*

*У разі якщо ця документація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, таке посилання слід читати з виразом "або еквівалент".*

Якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквівалента товару має відповідати якості, що заявлена в технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником.

*Обґрунтування встановлення даних посилань – у штаті Замовника відсутні спеціалісти відповідної кваліфікації задля встановлення чіткого переліку необхідних технічних та якісних характеристик компонентів донорської крові. Посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару є необхідним, оскільки за основними характеристиками вони відповідають потребам Замовника.*

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики на Компоненти донорської кровi (ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали, номенклатура - 33141570-6 Кров людини розроблена на виконання положень Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та її компонентів», наказів Міністерства охорони здоров'я України: № 211 від 09. 03. 2010, зареєстрованого в Міністерстві юстиції 08.06.2010 № 368/17663, «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів» (в редакції наказу МОЗ України від 02.05.2023 № 818, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.06.2023 № 1107/40163); № 385 від 01.08.2005 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів» (в редакції наказу МОЗ України від 08.02.2021 № 207, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26.06.2021 № 405/36027); № 134 від 19.02.2013, зареєстрованого в Міністерстві юстиції 06.03.2013 за № 365/22897, «Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції».

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Найменування компонентів крові** | **Одиниця виміру** | **Вимоги до показників якості** | **Прийнятні результати показників якості** | **Частота проведення контролю** | **Загальний відсоток відповідності окремим параметрам** |
| **Еритроцити** |  | Об’єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Візуальний контроль | Відсутність гемолізу або помутніння у надосадовій рідині під час візуальної перевірки | Всі дози | 100% |
|  | Правильність паспортизації | Усі написи зроблені чітко, розбірливо, водостійким чорнилом синього або чорного кольору; крім позначення від’ємного резусу, який позначається червоним кольором; всі передбачені графи етикетки заповнені; етикетка надійно приклеєна до контейнера | Всі дози | 100% |
|  | Герметичність | Герметичний | Всі дози | 100% |
|  | Стерильність | Стерильно | 1% від числа заготовлених доз, але не менше 1 зразка щоденно | 100% |
|  | Гемоглобін | Не менше 45 г/дозу | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Гематокрит | 0,65-0,75 л/л | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Гемоліз | Менше 0,8 % маси еритроцитів вкінці терміну зберігання | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Антитіла до ВІЛ 1 та 2, гепатиту С, блідої спірохети;  поверхневий антиген вірусу гепатиту В | Не виявлені | Всі дози | 100% |
|  | Зберігання і стабільність | Зберігання при контрольованій температурі від 2 до 60С | Всі дози | 100% |
| **Еритроцити у додатковому розчині** |  | Об’єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Візуальний контроль | Відсутність гемолізу або помутніння у надосадовій рідині під час візуальної перевірки | Всі дози | 100% |
|  | Правильність паспортизації | Усі написи зроблені чітко, розбірливо, водостійким чорнилом синього або чорного кольору; крім позначення від’ємного резусу, який позначається червоним кольором; всі передбачені графи етикетки заповнені; етикетка надійно приклеєна до контейнера | Всі дози | 100% |
|  | Герметичність | Герметичний | Всі дози | 100% |
|  | Стерильність | Стерильно | 1% від числа заготовлених доз, але не менше 1 зразка щоденно | 100% |
|  | Гемоглобін | Не менше 45 г/дозу | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Гематокрит | 0,50-0,70 л/л | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Антитіла до ВІЛ 1 та 2, гепатиту С, блідої спірохети;  поверхневий антиген вірусу гепатиту В | Не виявлені | Всі дози | 100% |
|  | Гемоліз | Менше 0,8 % маси еритроцитів вкінці терміну зберігання | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Зберігання і стабільність | Зберігання при контрольованій температурі від 2 до 60С | Всі дози | 100% |
| **Тромбоцити відновлені** |  | Об’єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. | Всі дози | 100% |
|  | Візуальний контроль | Відсутність гемолізу | Всі дози | 100% |
|  | Правильність паспортизації | Усі написи зроблені чітко, розбірливо, водостійким чорнилом синього або чорного кольору; крім позначення від’ємного резусу, який позначається червоним кольором; всі передбачені графи етикетки заповнені; етикетка надійно приклеєна до контейнера | Всі дози | 100% |
|  | Герметичність | Герметичний | Всі дози | 100% |
|  | Вміст тромбоцитів | Варіації вмісту тромбоцитів в дозі дозволяється в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання | Всі дози | 100% |
|  | Антитіла до ВІЛ 1 та 2, гепатиту С, блідої спірохети;  поверхневий антиген вірусу гепатиту В | Не виявлені | Всі дози | 100% |
|  | Зберігання і стабільність | Зберігання при контрольованій температурі від 20 до 240С | Всі дози | 100% |
| **Тромбоцити, аферез** |  | Об’єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. | Всі дози | 100% |
|  | Візуальний контроль | Відсутність гемолізу | Всі дози | 100% |
|  | Правильність паспортизації | Усі написи зроблені чітко, розбірливо, водостійким чорнилом синього або чорного кольору; крім позначення від’ємного резусу, який позначається червоним кольором; всі передбачені графи етикетки заповнені; етикетка надійно приклеєна до контейнера | Всі дози | 100% |
|  | Герметичність | Герметичний | Всі дози | 100% |
|  | Вміст тромбоцитів | Варіації вмісту тромбоцитів в дозі дозволяється в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання | Всі дози | 100% |
|  | Антитіла до ВІЛ 1 та 2, гепатиту С, блідої спірохети;  поверхневий антиген вірусу гепатиту В | Не виявлені | Всі дози | 100% |
|  | Зберігання і стабільність | Зберігання при контрольованій температурі від 20 до 240С | Всі дози | 100% |
| **Плазма свіжозаморожена** |  | Об’єм | Встановлений об’єм ±10% | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Візуальний контроль | Відсутність незвичайного кольору або видимих пластівців | Всі дози | 100% |
|  | Правильність паспортизації | Усі написи зроблені чітко, розбірливо, водостійким чорнилом синього або чорного кольору; всі передбачені графи етикетки заповнені; етикетка надійно приклеєна до контейнера | Всі дози | 100% |
|  | Герметичність | Герметичний | Всі дози | 100% |
|  | Стерильність | Стерильно | 1% від числа заготовлених доз, але не менше 1 зразка щоденно | 100% |
|  | Вміст залишкових еритроцитів | Менше  6,0Х 109 | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Вміст залишкових лейкоцитів | Менше  0,1Х 109 | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Вміст залишкових тромбоцитів | Менше  50,0Х 109 | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Загальний білок | Не менше 50г/л | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Фактор VIII | У середньому(після зарожування та розморожування): 70% і більше в дозі свіжозаготовленої плазми | 4% від числа заготовлених доз, але не менше 4 доз на тиждень | 90% |
|  | Антитіла до ВІЛ 1 та 2, гепатиту С, блідої спірохети;  поверхневий антиген вірусу гепатиту В | Не виявлені | Всі дози | 100% |
|  | Зберігання і стабільність | Зберігання при контрольованій температурі від мінус 300С і нижче | Всі дози | 100% |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Найменування | Одиниця виміру | Кількість |
| 1 | Плазма свіжозаморожена | Літр | 20,0 |
| 2 | - еритроцити; | Літр | 30,0 |
| 3 | - еритроцити в додатковому розчині; | Літр | 30,0 |
| 4 | Тромбоцити аферез | Доз | 5,0 |

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 ***Компоненти донорської кровi (ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали, номенклатура - 33141570-6 Кров людини)* на потреби 2025 року**

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.