

**Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 18»
виконавчого органу Київської міської ради
(Київської міської державної адміністрації)
ПРОТОКОЛ обґрунтування
технічних, якісних, кількісних характеристик та
очікуваної вартості предмета закупівлі**

27.02.2025 року

м. Київ

№ 181

Найменування: Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)

Місцезнаходження: 01054, місто Київ, бульвар Тараса Шевченка,17

Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: 01993776

Предмет закупівлі: Лабораторні реактиви (ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33690000-3 — Лікарські засоби різні)

Вид закупівлі: відкриті торги (з особливостями)

Обґрунтування застосування процедури закупівлі:

Процедура закупівлі визначена відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі», постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12.10.2022 № 1178 (зі змінами)

Обґрунтування доцільності закупівлі:

Для безперервної роботи клініко-діагностичної лабораторії

Обґрунтування обсягів закупівлі:

Потреба у лабораторних реактивах надано на 2025 рік завідувачем клініко-діагностичної лабораторії

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

№ з/п	Назва Товару*	код НК 024:2023	Код товару, визначеного згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі	Од. виміру	Кількість
1	Загальний білок-набір реактивів для визначення загального білка у	53985 Загальний білок IVD (діагностика in vitro	33696200-7	набір	6

	сироватці крові (1000 мл/ 1000 макс.визнач.)), набір, ферментна спектрофотометрія			
2	Білірубін-набір реактивів для визначення загального та прямого білірубіну у сироватці крові (250 мл/ 55+55 макс.визнач.)	53229 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	33696200-7	набір	6
3	Діагностикум для виявлення антистрептолізину-О в сироватці крові АСЛ-О-латекс-тест (200 визн.)	63271 Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин О, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація	33696200-7	набір	12
4	Тимолова проба-набір реєктивів для проведення тимолової проби з сироваткою крові (1100 мл/ 915 макс. визнач.)	43203 Набір для проведення тимолової проби	33696200-7	набір	2
5	Глюкоза Ф-набір реактивів для визначення глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом (200 мл/ 200 макс. визнач.)	53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	33696500-0	набір	240
6	Моноклональний реагент анти-А (1 фл.х10мл)	52532 Анти-А групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	33696100-6	фл	200
7	Моноклональний реагент анти-В (1фл.х10 мл)	52538 Анти-В групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	33696100-6	фл	200
8	Моноклональний реагент анти-D IgM (1фл.х10мл)	52647 АНТУ-Rh(D)групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	33696100-6	фл	200

9	Реагентна суміш анти-D IgG/IgM (1фл.х10 мл)	52688 Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) категорії VI IVD (діагностика in vitro), антитіла, реакція аглютинації	33696100-6	фл	12
10	Моноклональний реагент анти-AB (1фл.х10мл)	46442 Анти-AB групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	33696100-6	фл	12
11	Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові РФ-латекс-тест (200 визн.)	55112 Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	33696200-7	набір	12
12	Знежирювач для скла-набір реагентів для знежирення скла (1000 мл/ 5000 штук скла)	59059 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для ручного обладнання	33696500-0	шт	24
13	Кардіоліпіновий антиген для РМП (VDRL) (Кардіоліпіновий антиген, Холін-хлорид 70%, 500 досл.)	51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	33696500-0	набір	15
14	Діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові тест (200 визн.)	63234 С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація, експрес-аналіз	33696200-7	набір	12
15	Контрольна сироватка Humatrol N (6*5 мл)	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	33696500-0	упак	1
16	Контрольна сироватка Humatrol P (6*5 мл)	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro)	33696500-0	упак	1

), контрольний матеріал			
17	Фарби за Грамом з фуксином Ціля-400	42709 Набір для фарбування за Грамом, IVD (діагностика in vitro)	33696500-0	упак	1
18	Еозин за Май-Грюнвальдом-1000	42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro)	33696500-0	упак	26
19	Азур-еозин за Романовським-1000	44946 Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro), набір	33696500-0	упак	12
20	Ретикулоцити-50	30537 Ретикулоцити, підрахунок клітин IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	33696500-0	упак	1
21	Желатин 10% - 10 *10 мл	62082 Желатинове живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	33696500-0	упак	40
22	Сульфасаліцилова кислота (порошок)	62707 Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro)	33696500-0	кг	1
23	АЛТ/ГПТ 4+1 СР 5x125 мл	52925 Аланінаміотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	набір	4
24	АСТ/ГОТ 4+1 СР 5x125 мл	52955 Загальна аспаратаміотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	набір	4
25	Креатинін Яффе 2x125 мл	53252 Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	набір	8
26	Сечовина УФ СР 5x125 мл + СТД	53590 Сечовина (Urea) IVD	33696500-0	набір	4

		(діагностика in vitro), реагент			
27	Ізотонічний розчин BCFL3 20 л	58237 Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи	33696500-0	шт	24
28	Лізуючий розчин BCFL3 500 мл	61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД	33696500-0	шт	24
29	Промиваючий розчин для очищення зонда 50 мл	59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем	33696500-0	фл	20
30	Контрольний матеріал СВС-3D, 2.0 мл, нормальний рівень	55866 Підрахунок клітин крові ІВД, контрольний матеріал	33696500-0	шт	14
31	Контрольний матеріал СВС-3D, 2.0 мл, високий рівень	55866 Підрахунок клітин крові ІВД, контрольний матеріал	33696500-0	шт	14
32	Контрольний матеріал СВС-3D, 2.0 мл, низький рівень	55866 Підрахунок клітин крові ІВД, контрольний матеріал	33696500-0	шт	14

** 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» (таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «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 відкаліброваним медичним (лабораторним) обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог.*

Загальні вимоги до предмету закупівлі:

1. Запропонований товар має бути належним чином зареєстровано та дозволено до застосування у медичній практиці на території України.

2. Строк придатності товарів на день поставки повинен становити не менше 75% від загального строку зберігання, або менше - в окремих випадках, за узгодженням сторін. (Надати гарантійний лист).
3. Якість товару має відповідати діючим на території України державним стандартам та міжнародним стандартам, що має бути підтверджене на момент поставки сертифікатами якості (відповідності) виробника.
4. Учасник повинен надати гарантійний лист про змогу своєчасно поставляти необхідну кількість товару. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з термінами придатності, яких вимагає замовник, учасник повинен надати лист виробника (або офіційного представника виробника (або дилера, або дистриб'ютора) на території України)), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, із зазначенням: повної назви учасника та замовника, номеру оголошення про проведення процедури закупівлі, назви товару, кількості.
5. У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічній специфікації та медико-технічним вимогам, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.
6. Учасник має право подати еквівалент товару запропонованого Замовником у медико-технічних вимогах, при подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно медико-технічних вимог на який подається еквівалент. У такому випадку в складі тендерної пропозиції Учасник обов'язково надає копії інструкцій та сертифікатів якості на запропонований еквівалентний товар, а також порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

№ з/п	Найменування товару відповідно до Медико-технічних вимог			Найменування запропонованого товару у пропозиції		
	Торгівельна назва, форма випуску, дозування	Од. виміру	Кількість	Торгівельна назва, форма випуску, дозування	Од. виміру	Кількість

7. Форма випуску товару повинна відповідати такій, що вказана в Медико-технічних вимогах.
8. Поставка автотранспортом Учасника та за його рахунок.
9. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).
10. У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати вимогам державних стандартів, учасник зобов'язується за свій рахунок протягом трьох календарних днів після отримання повідомлення замовника усунути недоліки або замінити неякісний товар на товар належної якості.
11. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля (надати окремою довідкою в довільній формі).

ВИМОГИ ДО СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ ТА ПАКУВАННЯ ПРИ ЗАКУПІВЛІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

(документи надаються при поставці разом з товаром,

в складі тендерної пропозиції надати про це гарантійний лист)

- 1) Копія чинної Декларації виробника або його уповноваженого представника та додатків до неї (за їх наявності) про відповідність медичних виробів, що постачаються,

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013 р., *або*

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02.10.2013 р., *або*

вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №755 від 02.10.2013 р., *або*

у разі, якщо запропонований товар не підлягає декларуванню згідно вимог Технічного регламенту, учасник надає лист-пояснення, у якому буде міститися обґрунтування щодо відсутності декларації відповідності.

Згідно наказу МОЗ України №122 від 10.02.2017 р. при постачанні нестерильних медичних виробів I класу ризику, виробів для діагностики *in vitro*, виробів на замовлення, систем медичних виробів і процедурних наборів декларації, копії яких надаються, відповідні медичні вироби та суб'єкти господарювання, відповідальні за введення цих медичних виробів в обіг, повинні бути зареєстровані у Держлікслужбі та внесені до відповідного реєстру, розміщеному на її офіційному сайті.

2) Інформація на пакуванні медичних виробів, що постачаються, повинна бути викладена державною мовою.

3) На медичних виробках, що постачаються, повинен бути нанесений знак відповідності технічним регламентам згідно вимог постанови Кабінету Міністрів України №1184 від 30.12.2015 р.

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі було проведено з урахуванням рекомендацій «Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» (Наказ Мінекономіки від 18.02.2020 р. №275), на основі аналізу та моніторингу ринкових цін на аналогічні товари, за інформацією щодо отриманих цін за результатами торгів та укладених договорів, які наявні та знаходяться у вільному доступі на порталі уповноваженого органу «Prozorro».

Орієнтовна вартість закупівлі – **659500,00** грн. з ПДВ.

