

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

05.03.2025 року

м. Київ

№ 190

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 безперебійної 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*	Фасування	код НК 024:2023	Код товару, визначеного згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурно і позиції предмета закупівлі	Од. виміру	Кількість
1	Тест для кількісного визначення	500 тестів	52924 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD	33696500-0	шт	28

	аланінамінотрансфе рази (АЛТ) / Alanine Aminotransferase acc. to IFCC (ALTL)		(діагностика in vitro), набір, спектрофотометрич ний аналіз			
2	Тест для визначення концентрації альбуміну /ALB BCG Gen.2, cobas c, Int.	300 тестів	53599 Альбумін IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	10
3	Тест для кількісного визначення лужної фосфатази, 200 тестів /Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2S	200 тестів	52929 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	10
4	Тест для кількісного визначення α - амілази підшлункової залози / α -Amylase EPS Pancreatic (AMY-P)	200 тестів	59073 Амілаза, ізоферменти IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометрич ний аналіз	33696500-0	шт	4
5	Тест для кількісного визначення аспартатамінотранс ферази(АСТ) /Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC (ASTL)	500 тестів	52954 Загальна аспартатамінотранс фераза (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометрич ний аналіз	33696500-0	шт	28
6	Тест для кількісного визначення прямого білірубіну /Bilirubin-Direct (BIL-D2)	350 тестів	53236 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	18
7	Тест для кількісного визначення загального вмісту білірубіну, 250	250 тестів	53231 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	28

	тестів/Bilirubin Total Gen.3					
8	Тест для визначення загального холестерину /CHOL HiCo Gen.2, cobas c, Int.	400 тестів	53362 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	14
9	Тест для кількісного визначення С-реактивного білка (CRP), 4 ген., cobas c 311/501/502, Integra	250 тестів	53705 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз	33696500-0	шт	8
10	Тест для кількісного визначення кальцію (300 тестів) /Calcium Gen.2 (300 tests)	300 тестів	52875 Кальцій (Ca ²⁺) IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	5
11	Тест для кількісного визначення креатинину /Creatinine Jaffé Gen.2 (700 tests)	700 тестів	53252 Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	22
12	Тест для кількісного визначення неорганічного фосфату /PHOS2/Phosphate (Inorganic) ver.2	250 тестів	52891 Неорганічний фосфат (PO ₄ ³⁻) IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	6
13	Тест для кількісного визначення тригліцеридів / Triglycerides (TRIGL)	250 тестів	53460 Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	33696500-0	шт	18

14	Тест для кількісного визначення глюкози /Glucose HK Gen.3 (GLUC3)	800 тестів	53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	14
15	Тест для кількісного визначення холестерину-ліпопротеїнів високої щільності Ген.4 (HDLС4), 350 тестів, для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c 311/501/502	350 тестів	53391 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	33696500-0	шт	15
16	Тест для кількісного визначення магнію, вер 2, 250 тестів / Magnesium Gen.2, 250 tests	250 тестів	46795 Магній (Mg ²⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	33696500-0	шт	6
17	Тест для кількісного визначення заліза /IRON2/Iron Gen.2	200 тестів	54762 Залізо IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	7
18	Тест для визначення ЛПНЦ-холестерин 3 покоління (200 тестів)	200 тестів	53412 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЦ) IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	28
19	Тест для визначення загального вмісту білку /TP2/Total Protein Gen.2	300 тестів	53989 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	38
20	Тест для кількісного визначення сечовини/ азоту сечовини /(UREA)	500 тестів	53590 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	26
21	Тест для кількісного визначення сечової	400 тестів	53586 Сечова кислота IVD	33696500-0	шт	10

	кислоти /UA2/Uric Acid ver.2		(діагностика in vitro), реагент			
22	Детергент NaOHД 1 для промивання реакційних зондів і реакційних комірок, 66 мл (mL), для cobas с 311/501	66 мл	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	33696500-0	шт	14
23	NaCl розчинник натрію хлорид 9%, 50 мл (mL), для cobas с 311/501/502	50 мл	43674 Ізотонічний сольовий розчин, реагент, IVD (діагностика in vitro)	33696500-0	шт	6
24	Лужний промивний розчин, 2 x 1.8 л (L), cobas с	2 x 1800 мл	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	33696500-0	набір	8
25	Кислотний промивний розчин для реакційних комірок, 2 x 1.8 л (L), cobas cobas с 303/311/501/502/513/701/702	2 x 1800 мл	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	33696500-0	набір	2
26	Промивний розчин для пробовідбірників 1, 12 x 59 мл (mL), для cobas с 311/501	12 x 59 мл	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	33696500-0	набір	1
27	Екотергент ECO-D (ЕКО-Д) для зниження поверхневого	60 мл	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/	33696500-0	шт	14

	натягу, 60 мл (mL), для cobas c 311		напівавтоматизованих систем			
28	Промивний розчин SMS (СМС), 50 мл (mL), cobas c 311/501/502	50 мл	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	33696500-0	шт	2
29	Набір контрольних сироваток 1/ PreciControl ClinChem Multi 1	20 x 5 мл	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	33696500-0	набір	2
30	Набір контрольних сироваток 2 / PreciControl ClinChem Multi 2	20 x 5 мл	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	33696500-0	набір	2
31	Калібратор для автоматичних систем Cfas	12 x 3 мл	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	2
32	Калібратор для автоматичних систем Cfas Lipids	3 x 1 мл	53356 Множинні ліпідні аналіти IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
33	Калібратор для автоматичних систем Cfas Proteins	5 x 1 мл	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
34	Набір реакційних кювет cobas c 311	18 шт.	61033 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) багаторазового використання	33698000-9	паков	2

35	Лампа галогенова с 311, с 501	1 шт.	62636 Лампа для аналізатора IVD (діагностика in vitro)	33698000-9	шт	1
36	Тест для визначення гамма-глутамілтрансферази /GGT gamma-Glutamyltransferase ver.2	400 тестів	53030 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	шт	4
37	Тест для кількісного визначення ревматоїдного фактору / Rheumatoid Factors II (RF-II)	100 тестів	55111 Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричним аналіз	33696500-0	шт	6
38	Тест для кількісного визначення антитіл до стрептолізину O / ASLOT Tina-quant Antistreptolysin O	150 тестів	59055 Бета-гемолітичний стрептокок А, антитіла до стрептолізину O IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз	33696500-0	шт	8

** 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 згоду 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 – **1259250,00 грн. з ПДВ.**