

**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**

11.03.2025 року

м. Київ

№ 203

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	Код НК 024:2023	Найменування за специфікацією	Кількість	Одиниця виміру	Декларація відповідності	Відповідність умовам
1	54386 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access TSH (3rd IS) Набір реагентів для визначення тиреотропного гормону Access (3rd IS)	10	компл		
2	38272 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access TSH (3rd IS) Calibrators Калібратори тиреотропного гормону Access (3rd IS)	4	компл		
3	54417 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), набір,	Access FREE T3 Набір реагентів для визначення вільного трийодтироніну T3 Access	15	компл		

	імунохемілюмінесцентний аналіз					
4	38261 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access FREE T3 Calibrators Калібратори вільного трийодтироніну T3 Access	3	КОМПЛ		
5	54413 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access Free T4 Набір реагентів для визначення вільного тироксину T4 Access	15	КОМПЛ		
6	38259 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access Free T4 Calibrators Калібратори вільного тироксину T4 Access	4	КОМПЛ		
7	61078 Ферритин IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access Ferritin Набір реагентів для визначення феритину Access	8	КОМПЛ		
8	41927 Феритин IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access Ferritin Calibrators Калібратори феритину Access	2	КОМПЛ		
9	53997 Тропонін Т/тропонін І IVD (діагностика in vitro), набір, флюоресцентний імунологічний аналіз	Access hsTn I Набір реагентів для визначення високочутливого тропоніну I Access	20	КОМПЛ		
10	53999 Тропонін Т/тропонін І IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access hsTn I Calibrators Калібратори високочутливого тропоніну I Access	6	КОМПЛ		
11	58731 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access PCT Набір реагентів для визначення прокальцитоніну Access	20	КОМПЛ		
12	54314 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access PCT Calibrators Калібратори прокальцитоніну Access	6	КОМПЛ		
13	54665 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access HYBRITECH PSA Набір реагентів для визначення простатспецифічного антигену Access HYBRITECH	5	КОМПЛ		
14	54669 Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген	Access HYBRITECH free PSA Набір реагентів для	5	КОМПЛ		

	(ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	визначення простатспецифічного антигену (вільна фракція) Access HYBRITECH				
15	38208 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access HYBRITECH PSA Calibrators Калібратори простатспецифічного антигену Access HYBRITECH	3	КОМПЛ		
16	38183 Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access HYBRITECH free PSA Calibrators Калібратори простатспецифічного антигену вільна фракція Access HYBRITECH	3	КОМПЛ		
17	48304 Вірус гепатиту В, загальні антитіла до ядерного антигену IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access HBc Ab Набір реагентів для визначення антитіл до ядерного антигену гепатиту В (HBc Ab) Access	10	КОМПЛ		
18	48290 Вірус гепатиту В, маркери-антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access HBc Ab Calibrators Калібратори антитіл до ядерного антигену гепатиту В (HBc Ab) Access	3	КОМПЛ		
19	48291 Вірус гепатиту В, маркери-антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Access HBc Ab QC Контроль антитіл до ядерного антигену гепатиту В (HBc Ab) Access	3	КОМПЛ		
20	48366 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access HCV Ab V3 Набір Access HCV Ab V3	6	КОМПЛ		
21	41972 Вірус гепатиту С загальний, антитіло IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access HCV Ab V3 Calibrators Набір Access HCV Ab V3 Calibrators	3	КОМПЛ		
22	41973 Вірус гепатиту С загальний, антитіло IVD (діагностика in vitro), контроль	Access HCV Ab V3 QC Набір Access HCV Ab V3 QC	3	КОМПЛ		
23	58347 Люмінолу субстрат IVD (діагностика in vitro)	Access Substrate Субстрат Access	14	КОМПЛ		
24	62225 Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Access Reaction Vessels Пробірки реакційні. (для Access)	25	КОМПЛ		

25	62225 Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Access Sample Caps Чашки для зразків (для Access)	12	компл		
26	58236 Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи	Access Wash Buffer II Буфер промивний Wash Buffer II для Access	50	компл		
27	63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro)	CONTRAD 70 КОНТРАД 70	3	шт		
28	30213 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль Lyphocheck Immunoassay Plus Control	3	паков		
29	30213 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль Lyphocheck Immunoassay Plus Control	3	паков		
30	30213 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль Lyphocheck® Specialty Immunoassay Control	4	паков		
31	30213 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль Liquichek™ міокардіальні маркери плюс з низьким вмістом тропоніну, рівень 2, 6 x 3 мл	5	паков		
32	63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Access System Check Solution Розчин перевірочний Access	6	компл		
33	55855 Підрахунок клітин крові IVD, реагент	COULTER DxH Cell Lyse Розчин для лізису клітин COULTER DxH (5 л)	10	шт		
34	59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем	COULTER DxH Cleaner Очисник COULTER DxH (10 л)	16	шт		
35	55855 Підрахунок клітин крові IVD, реагент	COULTER DxH Diff Pack Набір реагентів COULTER DxH Diff Pack	12	набір		
36	55855 Підрахунок клітин крові IVD, реагент	COULTER DxH Diluent Розчинник COULTER DxH	120	шт		
37	55864 Імітатори клітин крові для калібрування / контролювання IVD, реагент	COULTER LATRON CP-X Control Контроль COULTER LATRON CP-X	5	компл		
38	55866-Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контрольний матеріал CBC -5D 4.0 мл, високий рівень	14	шт		

39	55866-Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контрольний матеріал СВС -5D 4.0 мл, нормальний рівень	14	шт		
40	55866-Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контрольний матеріал СВС-5D 4.0 мл, низький рівень	14	шт		
41	54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Aution Sticks 10EA Тестові смужки AUTION Sticks 10EA (Аутіон Стікс 10 ІА)	100	пач		
42	54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Uriflet S 11 UA Тестові смужки Uriflet S 11 UA	120	пач		
43	52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди	EasyLyte PLUS Solution Pack (800 ml) Блок розчинів для EasyLyte PLUS 800 mL (мл)	16	шт		
44	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	EasyLyte, EasyStat, EasyBlodGas, EasyElectrolytes Daily Rinse/Cleaning Solution Kit Набір розчинів для щоденної промивки/очистки EasyLyte, EasyStat, EasyBlodGas, EasyElect rolytes	16	компл		
45	52868 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit EasyQC Дворівневий набір для контролю якості	1	компл		
46	61901 Папір принтера для лабораторного приладу	Printer paper Папір для принтера	20	компл		
47	54498 - Множинні аналіти газів крові IVD (діагностика in vitro), набір, йонселективні електроди	EasyBloodGas Reagent Module Реагентний модуль EasyBloodGas	9	шт		
48	54500 - Газу крові pCO2 IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди	EasyStat EasyBloodGas pCO2 Electrode PCO2 електрод EasyStat EasyBloodGas	2	шт		
49	54499 - Газу крові pH IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди	EasyStat EasyBloodGas pH Electrode pH електрод EasyStat EasyBloodGas	1	шт		

50	54501 - Гази крові pO2 IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди	EasyStat EasyBloodGas PO2 Electrode PO2 електрод EasyStat EasyBloodGas	2	шт		
51	59241 - Референтний електрод IVD (діагностика in vitro)	EasyStat/EasyBloodGas /EasyElectrolyte Reference Electrode Референсний електрод EasyElectrolytes EasyBloodGas EasyStat	2	шт		
52	59249 Натрієвий електрод, IVD (діагностика in vitro)	EasyLyte Na+ Electrode Na+ електрод EasyLyte	1	шт		
53	59248 Калійний електрод IVD (діагностика in vitro)	EasyLyte K+ Electrode K+ електрод EasyLyte	1	шт		
54	59240 Хлоридний (Cl-) електрод IVD (діагностика in vitro)	EasyLyte Cl- Electrode Cl- електрод EasyLyte	2	шт		
55	59241 Референтний електрод IVD (діагностика in vitro)	EasyLyte Reference Electrode Референсний електрод EasyLyte	1	шт		
56	52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди	EasyLyte Maintenance Kit Експлуатаційний набір EasyLyte	1	компл		
57	52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди	EasyLyte Solutions Valve Клапан розчинів EasyLyte	1	шт		
58	52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди	EasyLyte Sample Detector Детектор зразків EasyLyte	1	шт		
59	52860 - Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	EasyQC Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control Набір матеріалів контрольних для газів крові та електролітів EasyQC , рівень 2	1	пач		
60	54498 - Множинні аналіти газів крові IVD (діагностика in vitro), набір, йонселективні електроди	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube Трубка для помпи EasyBloodGas EasyElectrolyte	2	шт		
61	54498 - Множинні аналіти газів крові IVD (діагностика in vitro), набір, йонселективні електроди	EasyStat Probe Wipers Очищувач пробозабірника EasyStat	1	пач		

** 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. (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 виробах, 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 – **5700000,00** грн. з ПДВ.

