

**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**

08.08.2025 року

м. Київ

№ 550

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 відокремленого структурного підрозділу без права юридичної особи - Ендокринологічного центру за адресою: 01054, м.Київ,вул. Рейтарська, буд. 22.

Обґрунтування обсягів закупівлі:

Потреба до кінця 2025 року у лабораторних реактивах надано завідувачем клініко-діагностичної лабораторії: 68 найменувань реактивів лабораторних

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	Розчин Elecsys SysWash (СисВош), 1 × 500 мл (ml), для cobas e 411	59058 Мийний/очишувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем	33696500-0	шт	5
2	Системний розчин ProCell (ПроЦелл) для генерації електрохімічних сигналів, 6 × 380 мл (mL), для cobas e 411	58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напіваавтоматичні системи	33696500-0	набір	28
3	Системний розчин CleanCell (КлінЦелл) для очищення детекторного блоку, 6 × 380 мл (mL), для cobas e 411	59058 Мийний/очишувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем	33696500-0	набір	28
4	Ковпачки для аналізу, 3600 шт., для cobas e 411	62225 Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro)	33698000-9	паков	10
5	Насадки для аналізу 3600 шт., для cobas e 411	63337 Кінчик піпетки IVD (діагностика in vitro)	33698000-9	паков	10
6	Набір для калібрування для кількісного визначення вільного трийодтироніну III (FT3 III), 2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas e	38261 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
7	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення вільного тироксину IV (FT4 IV), 2 × 2 × 1 мл (mL), cobas e	38259 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
8	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення кортизолу II,	54126 Загальний кортизол IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1

	2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas e				
9	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення пролактину II, 2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas e	54337 Пролактин IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
10	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення кальцитоніну, 2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas e	41840 Кальцитонін IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
11	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення загального 25-гідроксिवітаміну D III, 2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas e	54474 Множинна форма 25-гідроксिवітаміну D IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
12	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення тестостерону II, 2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas e	57182 Еластин IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	набір	1
13	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення С-пептиду, 2 × 2 × 1 мл (mL), cobas e	41836 С-пептид IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
14	Набір II для калібрування тесту для кількісного визначення лютеїнізуючого гормону (LH), 2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas e	38270 Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
15	Калібрувальний набір для кількісного визначення загального простатспецифічного антигену II (total PSA II)	38208 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
16	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення інтактного	42207 Інтактний паратиреоїдний гормон, калібратор,	33696500-0	набір	1

	паратиреоїдного гормону (PTH), 2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas e	IVD (діагностика in vitro)			
17	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення антитіл до тиреоглобуліну (Anti-Tg), 2 × 2 × 1.5 мл (mL), для cobas e	55199 Тиреоглобулін, антитіла IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
18	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення антитіл до тиреопероксидази (Anti-TPO), 2 × 2 × 1.5 мл (mL), для cobas e	55210 Тиреоглобулін/ тиреопероксидаза, антитіла (анти-ТПО/мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
19	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення тиротропіну (TSH), 2 × 2 × 1.3 мл (mL), для cobas e	38272 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
20	Набір II для калібрування тесту для кількісного визначення фолікулостимулюючого гормону (FSH), 2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas e	38255 Фолікулостимулювальний гормон IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
21	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення інсуліну, 2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas e	30504 Множинні гормони людини IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
22	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення естрадіолу ІІІ, 2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas e	38249 Естрадіол IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1

23	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення прогестерону III, $2 \times 2 \times 1$ мл (mL), для cobas e	54325 Прогестерон IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
24	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення тиреоглобуліну II (Tg II), $2 \times 2 \times 1$ мл (mL), для cobas e	55199 Тиреоглобулін, антитіла IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
25	Контроль PreciControl Варіа (Varia), $2 \times 2 \times 3$ мл (mL), для cobas e	60998 Численні аналіти, пов'язані з анемією IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	33696500-0	набір	1
26	Контроль PreciControl ТироАБ (ThyroAB), $2 \times 2 \times 2$ мл (mL), для cobas e	61249 Численні маркери щитоподібної залози IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	33696500-0	набір	1
27	Контроль PreciControl Універсал	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	33696500-0	набір	1
28	Контроль PreciControl МультиМаркер, $2 \times 3 \times 2$ мл (mL), для cobas e	54018 Множинні гормони людини IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	33696500-0	набір	1
29	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення тиротропіну (TSH), 200 тестів, для cobas e 411/601/602	54386 Тиреоїдний гормон (TTГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	33696500-0	шт	30
30	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення антитіл до тиреоглобуліну (Anti-Tg), 100 тестів, для cobas e 411/601/602	58728 Тиреоглобулін, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	33696500-0	шт	10

31	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення антитіл до тиреопероксидази (Anti-TPO), 100 тестів, для cobas e 411/601/602	58729 Тиреопероксидаза, антитіла (анти-ТПО, мікосомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	33696500-0	шт	15
32	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення вільного тироксину IV (FT4 IV), 200 тестів, для cobas e 411/601/602	54413 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	33696500-0	набір	24
33	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення вільного трийодтироніну III (FT3 III), 200 тестів, для cobas e 411/601/602	54417 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	33696500-0	шт	3
34	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення тиреоглобуліну II (Tg II), 100 тестів, для cobas e 411/601/602	58728 Тиреоглобулін, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	33696500-0	шт	10
35	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення кальцитоніну, 100 тестів, для cobas e 411/601/602	54084 Кальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз	33696500-0	шт	7
36	Набір реагентів Elecsys для кількісного визначення загального простатспецифічного антигену (total PSA)	54665 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	33696500-0	шт	2
37	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення пролактину II, 100 тестів, для cobas e 411/601/602	54335 Пролактин IVD (діагностика in vitro), набір,	33696500-0	шт	2

		імунохемілюмінесцен тний аналіз			
38	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення С-пептиду, 100 тестів, для cobas e 411/601/602	54130 С-пептид IVD (діагностика in vitro), набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз	33696500-0	шт	12
39	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення лютеїнізуючого гормону (LH), 100 тестів, для cobas e 411/601/602	54254 Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцен тний аналіз	33696500-0	шт	1
40	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення кортизолу II, 100 тестів, для cobas e 411/601/602	54125 Загальний кортизол IVD (діагностика in vitro), набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз	33696500-0	шт	3
41	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення тестостерону II, 100 тестів, для cobas e 411/601/602	61077 Загальний тестостерон IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцен тний аналіз	33696500-0	шт	1
42	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення інтактного паратиреоїдного гормону (PTH), 100 тестів, для cobas e 411/601/602	54277 Інтактний паратиреоїдний гормон IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцен тний аналіз	33696500-0	шт	12
43	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення естрадіолу III, 100 тестів, для cobas e 411/601/602	60979 Естрадіол IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцен тний аналіз	33696500-0	шт	1
44	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення прогестерону III, 100 тестів, для cobas e 411/601/602	54322 Прогестерон IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцен тний аналіз	33696500-0	шт	1

45	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення фолікулостимулюючого гормону (FSH), 100 тестів, для cobas e 411/601/602	54187 Фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	33696500-0	шт	1
46	Набір реагентів Elecsys квант II для кількісного визначення поверхневого антигену вірусу гепатиту В II (HBsAg II)	48321 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест	33696500-0	шт	7
47	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення інсуліну, 100 тестів, для cobas e 411/601/602	54237 Інсулін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	33696500-0	шт	6
48	Реагент CELLPACK, 20 L (л) / CELLPACK, 20 L	55855 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	паков	12
49	Реагент STROMATOLYSER-WH, 500 mL (мл) x 3/ STROMATOLYSER-WH, 500 mL x 3	55855 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	паков	10
50	Реагент CELLCLEAN (CL-50), 50 mL (мл) /CELLCLEAN (CL-50), 50 mL	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	33696500-0	паков	5
51	Матеріал контрольний ЕЙТЧЕК-3WP-N, 1.5 mL (мл) / EIGHTCHECK-3WP-N, 1.5 mL	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	33696500-0	фл	4
52	Моноклональний реагент анти-А (10мл)	52532 Анти-А групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	33696100-6	фл	20

53	Моноклональний реагент анти-В (10 мл)	52538 Анти-В групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	33696100-6	фл	20
54	Моноклональний реагент анти-AB (10мл)	46442 Анти-AB групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	33696100-6	фл	20
55	Моноклональний реагент анти-D IgM (10мл)	52647 АНТУ-Rh(D)групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	33696100-6	фл	10
56	Азур-еозин за Романовським-1000	44946 Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro), набір	33696500-0	пак	3
57	Еозин за Май-Грюнвальдом-1000	42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro)	33696500-0	пак	3
58	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	7
59	Діафан №50	30219 Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	33696500-0	пак	5
60	Азопірамова проба-200	54551 Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD (діагностика in vitro), реагент	33696500-0	набір	6
61	URISCAN U39 10 SGL №100	30219 Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	33696500-0	пак	60

62	Імерсійна рідина для мікроскопії (100мл)	43550 Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro)	33696500-0	шт	3
63	Тест-система для визначення рецепторів до ТТГ, TRAb	60602 Антитіла до рецепторів тиреотропного гормона IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз	33696500-0	набір	4
64	Калібраційний набір TRAb (3*1 мл)	57666 Тиреоїдний чинник транскрипції 1 IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
65	Калібраційний набір Ferritin (3*2 мл)	41927 Феритин IVD (діагностика in vitro), калібратор	33696500-0	набір	1
66	Тест-система для визначення Ferritin, 100 т	61078 Ферритин IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	33696500-0	набір	2
67	Тест-система для визначення Vitamin B12, 100 т	60779 Вітамін B12 IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	33696500-0	набір	1
68	Промивний буфер (Wash buffer), 10 Л	58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напіваавтоматичні системи	33696500-0	набір	4

** 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. Назви одиниць виміру в специфікації є примірними та можуть бути змінені при формуванні пропозиції учасника та/або укладенні договору.*

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 змозгу 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 – **3 202 415,00 грн. з ПДВ.**

