

## **ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

Інформація про обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі за результатами процедури закупівлі – відкриті торги, початок проведення процедури **24.05.2024** року

Обґрунтування необхідності закупівлі — замовник здійснює закупівлю даного виду послуг, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.

Предмет закупівлі: код ДК 021:2015:33690000-3 – Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви - 33696500-0)

Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі –157 000,00грн ( Сто п'ятдесят сім тисяч гривень. 00 коп.)

### **ВИМОГИ ДО УЧАСНИКІВ:**

#### **Загальні вимоги до предмета закупівлі**

1. Товар, що запропоновано Учасником, повинен бути дозволеним до застосування в медичній практиці на території України. На підтвердження цього Учасник повинен надати копії декларацій про відповідність або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг запропонованих ним медичних виробів відповідно до вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» та № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».

2. Медико-технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації.

Товар повинен мати інструкцію по використанню державною мовою.

3. Якість товару повинна відповідати встановленим/zareєстрованим діючим нормативним актам чинного законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та підтверджуватися сертифікатами відповідності, або сертифікатами якості виробника, або іншими документами передбаченими чинним законодавством (завірені належним чином копії надаються на кожну окрему партію товару при поставці).

Товар повинен передаватися на склад Замовника в неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. На упаковці повинні бути визначена дата виробництва та термін придатності (*Учасник повинен надати гарантійний лист*).

4. Поставка товару проводиться за реальною потребою Замовника частинами (партіями) за накладними, на основі заявок. Кожна партія Товару обов'язково повинна супроводжуватися такими документами:

- Сертифікат якості, наданим підприємством-виробником;
- Інструкцією по використанню державною мовою.

Учасник гарантує, що при постачанні будуть в наявності всі вищеперераховані документи до кожної одиниці товару (*Учасник повинен надати гарантійний лист*).

5. Залишковий термін придатності товару на момент поставки на склад замовника повинен становити не менше 80 % від передбаченого виробником (*Учасник повинен надати гарантійний лист*).

5. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам.

6. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

7. Поставка товару повинна здійснюватися транспортом Учасника до місць використання товару.

8. Розвантаження товару за місцем призначення проводиться постачальником. Обсяг закупівлі може бути зменшено в залежності від реального фінансування витрат замовника.

9. Учасник вправі запропонувати «еквівалент». В разі подання «еквіваленту» на товари, що закуповуються, учасник повинен детально розписати порівняльну характеристику по кожній представленій позиції.

Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, витрат на транспортування, усіх інших витрат.

Всі посилання на конкретну торгівельну марку чи форму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – читати як вираз «або еквівалент». Еквівалентом (аналогом) предмета закупівлі в розумінні даної тендерної документації є товар, якість, діюча речовина товару, концентрація, біоеквівалентність та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі - на підтвердження еквівалентності надати висновок уповноваженої на це організації. Стандартні характеристики еквіваленту товару, на який відбувається заміна, повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.

Якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає довідку, складену в довільній 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 еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника.

Ні форму випуску, ні дозування, ні кількість предмета закупівлі не може бути змінено під час пропонування еквіваленту товару. Такі показники мають бути незмінними під час подання Учасниками своїх пропозицій. Посилання "або еквівалент" у тендерній документації Замовника міститься на виконання пункту 3 частини другої ст. 22 Закону України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 № 922-VIII (зі змінами) з урахуванням Постанови Кабінету Міністрів України від 12.10.2022р. №1178 «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» (із змінами), та стосується лише конкретної торговельної марки чи фірми, патенту, конструкції або типу предмета закупівлі, джерела його походження або виробника. Не допускаються будь-які відхилення від наведеного переліку в кількісній, якісній і технічній характеристиці предмету закупівлі до тендерної документації, а також порушення їх нумерації. Тендерні пропозиції подані на неповний перелік не будуть розглядатись та оцінюватись і будуть відхилені як такі, що не відповідають вимогам тендерної документації.

#### Медико-технічні та кількісні характеристики предмета закупівлі:

№ з/п	Найменування товару або еквівалент	Код НК 024:2023 та назва	Медико-технічні вимоги	Од. вим.	Кількість	Відповідність запропонованого товару медико-технічним вимогам (так/ні)
1	Альфа-амілаза, набір реагентів	52941 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), реагент	Колориметричний морореагент для визначення альфа-амілази при довжині хвилі 405нм. Можливість тестування при температурі 25 та 37 °С. Фасування 12x10 мл.	шт.	4	
2	Аспартат-амінотрансфераза (АСАТ), набір реагентів	52955 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент	Кінетичний метод визначення активності АСАТ за рекомендаціями IFCC. Метод без активації піридоксальфосфату. Можливість тестування при температурі 25°С. Фасування: 10x10 мл	шт.	5	
3	Аланін-амінотрансфераза (АЛАТ) IFCC, набір реагентів	52925 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), реагент	Кінетичний метод визначення активності АЛАТ у за рекомендаціями IFCC. Метод без активації піридоксальфосфату. Можливість тестування при температурі 25°С. Фасування: 10x10 мл	шт	5	
4	Глюкоза, набір реагентів	53307 Глюкоза IVD, реагент	Набір реагентів для вимірювання глюкози ферментним глюкозоксидазним методом (GOD-PAF). Фасування 1x400 мл. Стандарт у складі набору. Можливість тестування при температурі 25°С.	шт	6	
5	Гамма-	53030 Гама-	Кінетичний, колориметричний метод	шт	8	

	глутаміктрансфераза (ГТТ), набір реагентів	глутамілтрансфераза (ГТТ) IVD, реагент	визначення активності ГТТ (за Персейном та Ван-дер-Сліком). Стандартизований за IFCC. Фасування 400 мл.			
6	Лужна фосфатаза, набір реагентів	52929 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, реагент	Набір реагентів для вимірювання лужної фосфатази DGKC. Довжина хвилі 405 нм. Можливість проведення тесту при температурі 25°C та 37°C. Фасування 10x10 мл.	шт	4	
7	Альбумін, набір реагентів	53599 Альбумін IVD, реагент	Фотометричний колориметричний тест для вимірювання альбуміну за методом BCG. Можливість тестування при температурі 25°C. Фасування: 4x100 мл. Стандарт у складі набору	шт	4	
8	Загальний білок, набір реагентів	53989 Загальний білок IVD, реагент	Фотометричний, колориметричний тест для визначення загального протеїну зі стандартом у наборі. Біуретовий метод. Фасування 4x100 мл	шт	4	
9	Сечова кислота лікватор, повний набір	53586 Сечова кислота IVD, реагент	Фотометричний, колориметричний ПАП-тест для визначення сечової кислоти з фактором просвітлення ліпідів. Можливість проведення тесту при температурі 20-25°C та 37°C. Фасування 4x30 мл	шт	4	
10	Сечовина, набір реагентів	53590 Сечовина (Urea) IVD, реагент	Ферментний метод, призначений для кінетичного визначення сечовини у зразках крові та сечі. Метод глутамат-дегідрогеназний. Стандарт у складі набору реагентів. Лінійність не менше 300 мг/дл. Фасування 8x50 мл.	шт	5	
11	Холестерин лікватор, повний набір	53362 Загальний холестерин IVD, реагент	Фотометричний, колориметричний тест для визначення холестеролу, з фактором просвітлення ліпідів. Можливість проведення тесту при температурі 20-25°C, 37°C. Фасування 4x30 мл	шт	4	
12	Мульти-калібратор Автокал	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, калібратор	Ліофілізована сироватка Автокал для калібрування методик на біохімічних аналізаторах Хумастар.	шт	3	
13	Хуматрол Н контрольна сироватка	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Ліофілізована універсальна контрольна сироватка, приготована на основі бичачої сироватки, з перевіреними показниками, для контролю точності ручних та автоматичних методик (нормальні рівні показників), фасування не менше 6x5 мл	шт	3	
14	Спеціальний розчин для промивання	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	Спеціальний концентрований реагент для промивання аналізаторів Хумастар 600, не менше 300 мл	шт	4	
15	Детергент, розчин	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	Розчин детергенту для промивання аналізаторів Хумастар 600, не менше 100 мл	шт	4	
16	Креатинін, набір реагентів	53252 Креатинін IVD, реагент	Фотометричний, колориметричний тест для здійснення кінетичних вимірювань. Реакція Яффе. Для автоматичного біохімічного аналізатора. Фасування: 250 мл, стандарт у складі набору	шт	5	

**Місце поставки Товарів:** 61001, Харківська обл., місто Харків, пр-т Гагаріна, 19

**Термін надання послуг:** до 25.12.2024 року

**Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**

- Визначення очікуваної вартості закупівлі обумовлено аналізом загальнодоступної інформації про ціну предмета закупівлі, примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 №275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» та політики закупівель товарів, робіт і послуг.