

**Обґрунтування
технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру
бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета
закупівлі**

на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами внесеними
постановою КМУ від 16.12.2020 №1266)

1 Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб - підприємців та громадських формувань: Державна установа «Територіальне медичне об'єднання МВС України по Волинській області», 43001, м. Луцьк, вул. Державності, 114Б, код за ЄДРПОУ 08734463.

2 Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником: Код за ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні (58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи; 61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД; 63377 - Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro); 55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал).

3 Ідентифікатор закупівлі: UA-2024-07-15-009079-а.

4 Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі: технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб установи.

1. Запропонований Товар повинен бути дозволений до застосування на території України.

2. Товар, який буде постачатися, повинен пройти процедуру оцінки відповідності технічним регламентам згідно із Законом України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності", вимогами самих технічних регламентів, іншими нормативними актами (з урахуванням затвердженого в установленому порядку переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам відповідних технічних регламентів).

3. Кожна партія товару має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

4. Термін придатності товару на момент постачання на склад Замовника повинен бути не менш ніж 80 % від загального терміну придатності.

5. Постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресою Замовника на підставі заявок.

6. Термін поставки товару повинен становити не більше 4 днів з моменту отримання та узгодження заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін поставки.

7. Запропоновані реактиви повинні підходити для 3-diff гематологічного аналізатора Genui KT-60 закритого типу.

II. Медико - технічна специфікація на закупівлю

№	Конкретна назва предмета закупівлі згідно з Класифікатором медичних виробів НК 024:2023	Назва предмету закупівлі	Медико-технічні вимоги	Одиниця виміру	Кількість
1	58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи	Розріджувач (20 л) (або еквівалент)	<p>АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ ТА ВЛАСТИВОСТІ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Сульфат натрію - Буферний розчин - Антибактеріальні речовини - Кількість частинок при підрахунку бланка : <p>WBC\leq0.3\times10⁹/л, RBC\leq0.05\times10¹²/л, HGB\leq 2г/л, PLT\leq 10\times10⁹/л Магнітна карта для швидкого внесення даних</p>	штуки	7
2	61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД	Лізуючий розчин (500 мл) (або еквівалент)	<p>АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ ТА ВЛАСТИВОСТІ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Сульфат натрію - Поверхнево-активна речовина - Гліцерин - Кількість частинок при підрахунку бланка WBC \leq 0.3\times10⁹/л, HGB \leq 2г/л. <p>Магнітна карта для швидкого внесення даних</p>	штуки	7
3	63377 - Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Зондовий очищувач для 3-ти частин (50мл) (або еквівалент)	<p>АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ ТА ВЛАСТИВОСТІ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NaClO < 5%, - NaOH - Неіонна поверхнево-активна речовина - Розчин brij 35 <p>Кількість частинок при підрахунку бланка WBC\leq0.2\times10⁹/л, RBC\leq0.02\times10¹²/л, HGB\leq1г/л, PLT\leq10\times10⁹/л.</p>	штуки	10
4	55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контрольний матеріал SVC-3D, 2,0 мл, нормальний рівень (або еквівалент)	<p>ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ</p> <p>SVC-3D- це контроль, призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних аналізаторах імідансного типу. Його також можна використовувати для ручних методів.</p> <p>SVC-3D - діагностичний реагент in vitro, що складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців та тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмодібній рідині з консервантами.</p> <p>Зберігати SVC-3D вертикально при 2 - 8 ° C (35 - 46 ° F), якщо він не використовується. Захистити пробірки від перегрівання та замерзання. Нерозкриті пробірки стабільні до закінчення терміну придатності. Відкриті пробірки стабільні протягом не менше 14 днів, за умови, що вони обробляються належним чином.</p> <p>Атестований для гематологічного аналізатора - Genui: KT-60</p> <p>Рівень концентрації матеріалу - нормальний.</p> <p>Фасування – не більше 2 мл</p>	штуки	19

5 Розмір бюджетного призначення: 94544,00 грн. (Дев'яносто чотири тисячі п'ятсот сорок чотири гривні 00 копійок) з ПДВ.

Розмір бюджетного призначення визначений на підставі затвердженого кошторису витрат установи та розрахунків до нього на 2024 рік, та річного плану закупівель на 2024 рік.

6 Очікувана вартість предмета закупівлі та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 94544,00 грн. (Дев'яносто чотири тисячі п'ятсот сорок чотири гривні 00 копійок) з ПДВ.

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі здійснювалось за результатами проведення моніторингу цін, шляхом збору та аналізу загальнодоступної інформації про ціни, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, на підставі ринкових консультацій з метою аналізу ринку. Очікувана вартість предмета закупівлі визначена відповідно до "Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі", затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 №275.