

ОБҐРУНТУВАННЯ

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

(оприлюднюється на виконання постанови Кабінету Міністрів України № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (із змінами))

Найменування замовника: КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «МІСЬКА ПОЛІКЛІНІКА №25» ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ

Місцезнаходження замовника: 61050, Україна, Харківська область, місто Харків, вулиця Руставелі, будинок 14

Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: 02003445

Категорія замовника: у відповідності до пункту 3 частини четвертої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 № 922-VIII (із змінами): підприємства, установи, організації, зазначені у пункті 3 частини першої статті 2 Закону (юридичні особи, які є підприємствами, установами, організаціями (крім тих, які визначені у пунктах 1 і 2 частини першої статті 2 Закону) та їх об'єднання, які забезпечують потреби держави або територіальної громади, якщо така діяльність не здійснюється на промисловій чи комерційній основі)

Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): Лабораторні реактиви для аналізаторів з «закритою системою»: Промивний розчин Diatro Huroclean або еквівалент (ДК 021:2015: 33696500-0 – Лабораторні реактиви, НК 024:2019: 63377 – Засіб очищення приладу/ аналізатора ІВД); Лізуючий реагент Diatro Lyse-Diff з апаратним ключем або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 61165 – Реагент для лізису клітин крові ІВД); Очищуючий розчин Diatro Cleaner або еквівалент (ДК 021:2015: 33696500-0 – Лабораторні реактиви, НК 024:2019: 63377 – Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД); Ділюент Diatro Dil-DIFF або еквівалент (ДК 021:2015: 33696500-0 – Лабораторні реактиви, НК 024:2019: 46623 – Розріджувач крові); Контроль гематологічний Diason 3 норма або еквівалент (ДК 021:2015: 33696500-0 – Лабораторні реактиви, НК 024:2019: 55866 – Підрахунок клітин крові ІVD, контрольний матеріал); Тест для визначення загального холестерину /CHOL HiCo Gen.2, cobas c, Int. або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 53362 – Загальний холестерин ІVD, реагент); Тест для кількісного визначення тригліцеридів /Triglycerides (TRIGL) або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 53462 – Тригліцериди ІVD, реагент); Тест для кількісного визначення холестерину-ЛПВЩ, Gen.4 або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 53393 – Холестерин ліпопротеїнів високої щільності ІVD, реагент); Тест для визначення ЛПНЩ-холестерин 3 покоління (200 тестів) або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 53412 – Холестерин ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ) ІVD, реагент); Тест для кількісного визначення сечовини/ азоту сечовини/(UREA) або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 53590 – Сечовина (Urea) ІVD, реагент); Тест для кількісного визначення креатинину /Creatinine Jaffé Gen.2 (700 tests) або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 53252 – Креатинін ІVD, реагент); Тест для кількісного визначення ревматоїдного фактору /Rheumatoid Factors II (RF-II) або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 55113 – Ревматоїдний фактор ІVD, реагент); Тест для кількісного визначення антитіл до стрептолізину О / ASLOT Tina-quant Antistreptolysin O або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 37756 – Комплект для ідентифікації антитіл до антистрептолізину); Тест

для кількісного визначення сечової кислоти /UA2/Uric Acid ver.2 або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 53586-Сечова кислота IVD, реагент); Тест для кількісного визначення лужної фосфатази, 400 тестів /Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2L або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 52929 – Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, реагент); Тест для кількісного визначення аспартатамінотрансферази (АСТ) /Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC (ASTL) або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 52955 – Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, реагент); Тест для визначення гамма-глутамілтрансферази /GGT gamma-Glutamyltransferase ver.2 або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 53030 – Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, реагент); Тест для кількісного визначення аланінамінотрансферази (АЛТ) /Alanine Aminotransferase acc. to IFCC (ALTL) або еквівалент (ДК 021:2015: 33696200-7 – Реактиви для аналізів крові, НК 024:2019: 52925 – Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, реагент); Добавка для зниження поверхневого натягу в реакційній ванні аналізатора sobas c 311. або еквівалент (ДК 021:2015: 33696500-0 – Лабораторні реактиви, НК 024:2019: 58237 – Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи); Промивний розчин NaOH для проб реагенту та/або реакційних камер в системах Roche/Hitachi sobas c. або еквівалент (ДК 021:2015: 33696500-0 – Лабораторні реактиви, НК 024:2019: 58236 – Буферний промивання та розчин ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи); Очищуючий розчин ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean або еквівалент (ДК 021:2015: 33696500-0 – Лабораторні реактиви, НК 024:2019: 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем); Контрольний набір RF Control Set або еквівалент (ДК 021:2015: 33696500-0 – Лабораторні реактиви, НК 024:2019: 42231 – Ревматоїдний фактор, контрольний матеріал, IVD); Набір калібраторів Preciset RF або еквівалент (ДК 021:2015: 33696500-0 – Лабораторні реактиви, НК 024:2019: 42230 - Ревматоїдний фактор, калібратор, IVD); Калібратор для автоматичних систем Cfas або еквівалент (ДК 021:2015: 33696500-0 – Лабораторні реактиви, НК 024:2019: 47868 – Множинні аналіти клінічної хімії, IVD калібратор); Калібратор для автоматичних систем Cfas Lipids або еквівалент (ДК 021:2015: 33696500-0 – Лабораторні реактиви, НК 024:2019: 53356 – Множинні ліпідні аналіти IVD, калібратор); Контроль Precicontrol Clinchem 1 (4x5мл) /Precicontrol Clinchem 1 (4x5ml) або еквівалент (ДК 021:2015: 33696500-0 – Лабораторні реактиви, НК 024:2019: 47869 – Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал); Контроль Precicontrol Clinchem 2 (4x5мл) /Precicontrol Clinchem 2 (4x5ml) або еквівалент (ДК 021:2015: 33696500-0 – Лабораторні реактиви, НК 024:2019: 47869 – Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал) (ДК 021:2015: 33690000-3 – Лікарські засоби різні)

Процедура закупівлі: Відкриті торги. Відповідно до вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (далі – Закон) з урахуванням положень постанови Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 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» (далі – Особливості)

Унікальний номер оголошення про проведення конкурентної процедури закупівлі, присвоєний електронною системою закупівель: UA-2023-04-03-008228-а

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: Очікувана вартість предмета закупівлі обрахована з урахуванням необхідних обсягів лабораторних реактивів. Обсяги визначені відповідно до очікуваної потреби, обрахованої замовником на основі фактичного використання лабораторних реактивів на підприємстві у попередніх роках та з урахуванням потреби замовника для виконання умов за договорами про медичне обслуговування населення за Програмою медичних гарантій щодо надання медичних послуг. Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі здійснено методом порівняння ринкових цін відповідно до Методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, яка затверджена наказом комунального некомерційного підприємства «Міська поліклініка № 25» Харківської міської ради від 29.04.2020 № 01/0.40-130/0/557-20. При цьому розрахунок очікуваної вартості

предмета закупівлі проводився згідно з діючими ринковими цінами, на підставі отриманих цінових пропозицій від постачальників лабораторних реактивів, які є предметом закупівлі.

Розмір бюджетного призначення або очікувана вартість предмета закупівлі: 608 070,00 грн з ПДВ. Закупівля здійснюється відповідно затвердженого Фінансового плану на 2023 рік. Джерело фінансування закупівлі: власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства) – кошти Національної служби здоров'я України; власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства) – власні надходження.

Строк поставки товарів: до 28 грудня 2023 року.

Місце поставки товарів: 61050, Україна, Харківська область, місто Харків, вулиця Руставелі, будинок 14.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Технічні та якісні характеристики визначені з урахуванням потреб замовника для проведення лабораторних досліджень на аналізаторах з «закритою системою». Тобто на аналізаторах які працюють тільки на «рідних» лабораторних реактивах виробника приладу, без можливості використання лабораторних реактивів.

Товар (лабораторні реактиви), повинен бути належним чином задекларований (zareєстрований) в Україні у передбаченому законодавством порядку, що повинно бути підтверджено деклараціями про відповідність на товар, що є предметом закупівлі, або документами, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Технічні, якісні характеристики товару повинні відповідати встановленим/zareєстрованим нормативним актам чинного законодавства, технічному(им) регламенту(ам), національним стандартам та іншим державним вимогам щодо медичних виробів.

Товар при поставці повинен мати необхідні копії декларації відповідності (свідоцтва про реєстрацію), сертифікатів якості виробника на товар або інші подібні документи, що підтверджують відповідність товару вимогам, встановленим до нього чинним законодавством України.

Товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час транспортування згідно з правилами перевезення відповідної категорії товару. Упаковка не повинна бути деформована або пошкоджена.

Термін придатності на момент поставки товару повинен становити не менше 70% від загального терміну придатності, встановленого виробником.

Кількість послуг (обсяг) та медико-технічні характеристики, необхідні для забезпечення діяльності та власних потреб замовника:

№ з/п	Найменування товару (назва номенклатурної позиції предмета закупівлі)	Одиниця виміру	Кількість	Медико-технічні характеристики
1	2	3	4	5
1	Промивний розчин Diatro Nuroclean або еквівалент	набір	2	Гіпохлоритний промивний реагент повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований гіпохлоритний розчин для інтенсивного окисного очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічному аналізатору Diatron. Інгредієнти повинні відповідати: детергенти < 1%, гіпохлорит натрію < 1%, гідроксид натрію < 1%, стабілізатори у неіонізованій воді < 0,4%. Фасування: 1 л.

				Термін придатності повинен становити не менше 24 місяців з дати виготовлення
2	Лізуючий реагент Diatro Lyse-Diff з апаратним ключем або еквівалент	набір	11	Лізуючий реагент повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований лізуючий реагент для стромолізу еритроцитів (RBC), кількісного визначення лейкоцитів (WBC), 3-складової диференціації лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічних аналізаторах Diatron. Інгредієнти повинні відповідати: ПАР < 3,5%, буфери < 1,0%, консерванти < 0,5%, стабілізатори у неіонізованій воді < 0,5%. Фасування: 1 л. Термін придатності повинен становити не менше 48 місяців з дати виготовлення
3	Очищуючий розчин Diatro Cleaner або еквівалент	набір	6	Очищуючий реагент повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований розчин детергенту для регулярного автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах Diatron. Інгредієнти повинні відповідати: детергенти < 1,0%, буфери < 1,0%, консерванти < 0,5%, стабілізатори у неіонізованій воді < 0,5%. Фасування: 5 л. Термін придатності повинен становити не менше 48 місяців з дати виготовлення
4	Ділюент Diatro Dil-DIFF або еквівалент	набір	20	Ділюент повинен являти собою буферний, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматичного розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах Diatron. Інгредієнти повинні відповідати: хлорид натрію < 1,5%, буфери < 1,0%, консерванти < 0,5%, стабілізатори у неіонізованій воді < 0,5%. Фасування: 20 л. Термін придатності повинен становити не менше 36 місяців з дати виготовлення
5	Контроль гематологічний Diason 3 норма або еквівалент	набір	2	Повинен являти собою контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних аналізаторах імпедансного типу. Може бути використаний для ручного методу. Гематологічний контроль повинен бути in vitro діагностичним реагентом, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмо-подібній рідині з консервантами. Фасування: 6 x 3 мл. Гематологічний контроль повинен бути стабільним після відкриття контейнера не менше 14 днів
6	Тест для визначення загального холестерину /CHOL	штуки	14	Призначений для кількісного визначення холестерину у сироватці крові та плазмі людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311.

	HiCo Gen.2, cobas c, Int. або еквівалент			Фасування: 400 тестів
7	Тест для кількісного визначення тригліцеридів /Triglycerides (TRIGL) або еквівалент	штуки	14	Призначений для кількісного визначення тригліцеридів у сироватці та плазмі крові людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 250 тестів
8	Тест для кількісного визначення холестерину-ЛПВЩ, Gen.4 або еквівалент	штуки	12	Призначений для кількісного визначення концентрації холестерину-ЛПВЩ (ліпопротеїнів високої щільності) у сироватці крові та плазмі людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 350 тестів
9	Тест для визначення ЛПНЩ-холестерин 3 покоління (200 тестів) або еквівалент	штуки	20	Призначений для кількісного визначення холестерину ЛПНЩ (ліпопротеїнів низької щільності) у сироватці крові та плазмі людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 200 тестів
10	Тест для кількісного визначення сечовини/ азоту сечовини/(UREA) або еквівалент	штуки	12	Призначений для кількісного визначення сечовини/азоту сечовини в сироватці, плазмі та сечі людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 500 тестів
11	Тест для кількісного визначення креатинину /Creatinine Jaffé Gen.2 (700 tests) або еквівалент	штуки	5	Призначений для кількісного визначення креатиніну у сечі, сироватці крові та плазмі людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 700 тестів
12	Тест для кількісного визначення ревматоїдного фактору /Rheumatoid Factors II (RF-II) або еквівалент	штуки	12	Призначений для кількісного визначення ревматоїдних факторів (РФ-II) у сироватці крові та плазмі людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 100 тестів
13	Тест для кількісного визначення антитіл до стрептолізину О / ASLOT Tina-quant Antistreptolysin O або еквівалент	штуки	2	Призначений для кількісного імунологічного визначення антистрептолізину-О в сироватці крові та плазмі людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 150 тестів
14	Тест для кількісного визначення сечової кислоти /UA2/Uric Acid ver.2 або еквівалент	штуки	2	Призначений для кількісного визначення сечової кислоти у сироватці крові, плазмі та сечі людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 400 тестів
15	Тест для кількісного визначення лужної фосфатази, 400 тестів /Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2L або еквівалент	штуки	4	Призначений для кількісного визначення лужної фосфатази в сироватці та плазмі крові людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 400 тестів
16	Тест для кількісного визначення аспартатамінотрансферази(АСТ) /Aspartate	штуки	4	Призначений для кількісного визначення аспартатамінотрансферази (АСТ) в сироватці та плазмі крові людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 500 тестів

	Aminotransferase acc. to IFCC (ASTL) або еквівалент			
17	Тест для визначення гамма-глутамілтрансферази /GGT gamma-Glutamyltransferase ver.2 або еквівалент	штуки	1	Призначений для кількісного визначення гамма-глутамілтрансферази (ГГТ) у сироватці крові та плазмі людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 400 тестів
18	Тест для кількісного визначення аланінамінотрансферази (АЛТ) /Alanine Aminotransferase acc. to IFCC (ALTL) або еквівалент	штуки	4	Призначений для кількісного визначення аланінамінотрансферази (АЛТ) в сировотці та плазмі крові людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 500 тестів
19	Добавка для зниження поверхневого натягу в реакційній ванні аналізатора cobas c 311. або еквівалент	штуки	22	Добавка до реакційної ванни, призначена для зменшення поверхневого натягу в системах cobas c 311. Фасування: 60 мл
20	Промивний розчин NaOH для проб реагенту та/або реакційних камер в системах Roche/Hitachi cobas c. або еквівалент	штуки	12	Розчин призначений для промивання зондів для реактивів і реакційних комірок систем Roche/Hitachi cobas c. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 66 мл
21	Очищуючий розчин ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean або еквівалент	набір	1	Призначений для очищення блоків ICE. Повинен являти собою лужний миючий розчин з антимікробними властивостями. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 5 x 100 мл
22	Контрольний набір RF Control Set або еквівалент	набір	1	Призначений для контролю якості шляхом перевірки точності та прецизійності кількісних методів. Повинно бути 2 готових до використання рідких контролі, що створені на основі розведеної сироватки крові людини. Скориговані концентрації компонентів контролю повинні знаходитися у діапазоні низьких концентрацій для рівня I та у діапазоні високих концентрацій для рівня II. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 2 x 1 мл контролю рівня I 2 x 1 мл контролю рівня II
23	Набір калібраторів Preciset RF або еквівалент	набір	1	Призначений для калібрування методів кількісного виявлення Roche в аналізаторах для клінічної хімії виробництва Roche. Повинен складатися із 5 готових до використання рідких калібраторів, створених на основі матриці бичачого сироваткового альбуміну. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 5 x 1 мл
24	Калібратор для автоматичних систем Cfas або еквівалент	набір	1	Призначений для калібрування методів кількісного визначення Roche на біохімічних аналізаторах Roche. Повинен являти собою ліофілізований калібратор на основі сироватки крові людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 12 x 3 мл

25	Калібратор для автоматичних систем Cfas Lipids або еквівалент	набір	1	Калібратор C.f.a.s. (calibrator for automated systems, калібратор для автоматизованих систем) Lipids призначений для калібрування методів кількісного визначення компанії Roche на аналізаторах клінічної хімії виробництва Roche. Повинен являти собою ліофілізований калібратор на основі сироватки крові людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 3 x 1 мл
26	Контроль Precicontrol Clinchem 1 (4x5мл) /Precicontrol Clinchem 1 (4x5ml) або еквівалент	набір	2	Призначений для проведення контролю якості шляхом перевірки точності та прецизійності кількісних методів. Повинен являти собою ліофілізований контроль на основі сироватки крові людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 4 x 5 мл
27	Контроль Precicontrol Clinchem 2 (4x5мл) /Precicontrol Clinchem 2 (4x5ml) або еквівалент	набір	1	Призначений для проведення контролю якості шляхом перевірки точності та прецизійності кількісних методів. Повинен являти собою ліофілізований контроль на основі сироватки крові людини. Повинен бути адаптований для аналізатора cobas c 311. Фасування: 4 x 5 мл