

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): Тест для виявлення Гепатиту С (HCV) або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 30829 – Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз); Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg) або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 30830 – Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)); Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2) або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 30833 – Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини); Тест для виявлення вагітності або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 33819 – Загальний хоріонічний гонадотропін людини ХГЛ) IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз); Тест на виявлення Тропоніну I або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 46989 – Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз); Смужки діагностичні UrineRS H10 або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 54514 – Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз); Тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB) або еквівалент (ДК 021:2015: 33124130-5 – Діагностичне приладдя; НК 024:2019: 38217 – Прихована кров у калі, швидкий тест); Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50шт. або еквівалент (ДК 021:2015: 33124130-5 – Діагностичне приладдя; НК 024:2019: 30221 – Реагент швидкого тестування на глюкозу); Смужки індикаторні «Глюкотест» або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 54518 – Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз); Смужки індикаторні «рН-тест» або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 54522 – рН сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз); Смужки індикаторні «Ацетонтест» або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 54519 – Кетони сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) (ДК 021:2015: 33120000-7 – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання)

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-2023-05-26-012052-a

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: Одними з основних завдань замовника є, зокрема, забезпечення доступності та задоволення потреб населення у своєчасній та кваліфікованій амбулаторній допомозі відповідно до Програми медичних гарантій в межах укладених з Національною службою здоров'я України договорів. Очікувана вартість предмета закупівлі обрахована виходячи з наступного. Спочатку було визначено потребу у товарі: Тест для виявлення Гепатиту С (HCV) або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 30829 – Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз); Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg) або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 30830 – Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)); Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2) або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 30833 – Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини); Тест для виявлення вагітності або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 33819 – Загальний хоріонічний гонадотропін людини ХГЛ) IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз); Тест на виявлення Тропоніну I або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 46989 – Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз); Смужки діагностичні UrineRS H10 або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 54514 – Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз); Тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB) або еквівалент (ДК 021:2015: 33124130-5 – Діагностичне приладдя; НК 024:2019: 38217 – Прихована кров у калі, швидкий тест); Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50шт. або еквівалент (ДК 021:2015: 33124130-5 – Діагностичне приладдя; НК 024:2019: 30221 – Реагент швидкого тестування на глюкозу); Смужки індикаторні «Глюкотест» або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 54518 – Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз); Смужки індикаторні «рН-тест» або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 54522 – рН сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз); Смужки індикаторні «Ацетонтест» або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2019: 54519 – Кетони сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) (ДК 021:2015: 33120000-7 – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання), що здійснювалося на підставі аналізу фактичного використання тест-смужок на підприємстві у попередніх роках та з урахуванням потреби замовника задля виконання умов за договорами про медичне обслуговування населення за Програмою медичних гарантій щодо надання медичних послуг. Потім було сформовано та визначено опис предмета закупівлі із зазначенням технічних і якісних характеристик. 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 тест-смужок, які є предметом закупівлі як середньоарифметичне значення масиву отриманих даних.

Розмір бюджетного призначення або очікувана вартість предмета закупівлі: 739 162,50 гривень 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 в сумі 738 205,17 гривень; власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства) - власні надходження 957,33 гривень.

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 досліджень з використанням тест-смужок та виконання умов договорів про медичне обслуговування населення за Програмою медичних гарантій щодо надання медичних послуг укладеними з Національною службою здоров'я України.

Товар, запропонований учасником процедури закупівлі, повинен бути належним чином задекларований (зареєстрований) в Україні у передбаченому законодавством порядку.

Можливість поставки товару партіями, або поштучно, відповідно до потреб замовника.

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

Товар повинен постачатися силами, транспортом, що забезпечує якість і зберігання товару при транспортуванні, з його розвантаженням за місцем поставки товару, та за рахунок учасника.

Ціна на товар повинна враховувати усі податки і збори, що сплачуються або мають бути сплачені стосовно запропонованого товару, витрати на транспортування, навантаження, розвантаження, усі інші витрати, з урахуванням норм чинного законодавства України з питань формування ціни на вироби медичного призначення.

Для виконання поставлених завдань та функцій, з метою надання своєчасної та кваліфікованої амбулаторної допомоги, забезпечення якісного обстеження, лікування, медичного огляду осіб, який організовується територіальними центрами комплектування та соціальної підтримки, встановлена кількість предмета закупівлі та відповідні медико-технічні вимоги до предмета закупівлі в умовах відкритих торгів згідно із Законом України «Про публічні закупівлі» з урахуванням 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»:

№ з/п	Найменування товару (назва номенклатурної позиції предмета закупівлі)	Одиниця виміру	Кількість	Медико-технічні характеристики
1	Тест для виявлення Гепатиту С (HCV) або еквівалент	штуки	6 175	Тест призначений для виявлення гепатиту С (HCV). Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний прямий тест зв'язування для візуального визначення антитіл до вірусу гепатиту С. Зразок для аналізу: сироватка, плазма крові, цільна кров. Тест повинен визначати антитіла через 15 хвилин. Чутливість тесту повинна бути не меншою ніж 100,0%. Специфічність тесту повинна бути не меншою ніж 99,9%. Комплектація повинна бути: тест-касета, піпетка, флакон буферного розчину, поглинач вологи (для зберігання набору), інструкція. Один тест повинен бути в одній упаковці
2	Тест для виявлення	штуки	6 125	Тест призначений для виявлення гепатиту В (HBsAg).

	Гепатиту В (HBsAg) або еквівалент			<p>Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест для візуального визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg).</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка, плазма крові, цільна кров.</p> <p>Можливість обліку результатів тестування через 15 хвилин.</p> <p>Чутливість тесту повинна бути не меншою ніж 100,0%.</p> <p>Специфічність тесту повинна бути не меншою ніж 99,9%.</p> <p>Пороговий рівень чутливості тесту повинен становити 1 нг/мл.</p> <p>Комплектація повинна бути: тест-касета, піпетка, флакон буферного розчину, поглинач вологи (для зберігання набору), інструкція. Один тест повинен бути в одній упаковці</p>
3	Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2) або еквівалент	штуки	6 100	<p>Тест призначений для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2).</p> <p>Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест прямого зв'язування для візуального визначення антитіл до ВІЛ для діагностики інфекції ВІЛ.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка, плазма крові, цільна кров (з вени або пальця).</p> <p>Можливість обліку результатів тестування через 15 хвилин.</p> <p>Чутливість тесту повинна бути не меншою ніж 100%.</p> <p>Специфічність тесту повинна бути не меншою ніж 99,9%.</p> <p>Комплектація повинна бути: тест-касета (картридж), піпетка, флакон буферного розчину, поглинач вологи (для зберігання набору), інструкція. Один тест повинен бути в одній упаковці</p>
4	Тест для виявлення вагітності або еквівалент	штуки	20	<p>Тест повинен визначати наявність хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) у сечі з метою ранньої діагностики вагітності.</p> <p>Точність тесту для виявлення вагітності повинна бути не меншою ніж 100%.</p> <p>Комплектація повинна бути: один пакет з тест-смужкою, поглинач вологи (для зберігання тесту); інструкція</p>
5	Тест на виявлення Тропоніну І або еквівалент	штуки	45	<p>Тест призначений для якісного визначення серцевого тропоніну І з метою діагностики гострого інфаркту міокарду.</p> <p>Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест прямого зв'язування для візуального визначення антигену тропоніну І.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка, плазма крові, цільна кров.</p> <p>Можливість обліку результатів тестування через 15 хвилин.</p>

				<p>Чутливість повинна бути не нижче 98,3% . Специфічність повинна бути не нижче 100%. Пороговий рівень чутливості – 1нг/мл для сТпІ. Комплектація повинна бути: тест-касета (картридж), піпетка, флакон буферного розчину, поглинач вологи (для зберігання набору), інструкція. Один тест повинен бути в одній упаковці</p>
6	Смужки діагностичні UrineRS H10 або еквівалент	упаковка	130	<p>Смужки повинні забезпечувати випробування для 10 показників: лейкоцитів, кетонів, нітритів, уробіліногену, білірубину, білку, глюкози, питомій вазі, крові і рН в сечі на аналізаторі сечі. Чутливість повинна бути: Лейкоцити 15-60 клітин/мкл гранулоцитів Кетони 0,5-1,0 ммоль/Л ацетооцтової кислоти Нітрити 18-26 мкмоль/Л Уробіліноген 17-33 мкмоль/Л Білірубін 8,6-17 мкмоль/Л Білок 0,1-0,3 г/Л альбуміну Глюкоза 2,2-2,8 ммоль/Л Кров 0,15-0,3 мг/Л гемоглобіну (близько 5- 10 Ері/мкл). Упаковка повинна містити 100 тест-смужок</p>
7	Тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB) або еквівалент	штуки	50	<p>Тест повинен бути призначений для якісного попереднього визначення людського гемоглобіну у зразках калу людини. Зразок для аналізу: кал людини. Можливість обліку результатів тестування через 5 хвилин. Аналітична чутливість: позитивний результат при концентраціях людського гемоглобіну від 40 нг/мл та людського трансферину у концентраціях 40 нг/мл або вище. Відносна чутливість повинна бути не нижче 100% Відносна специфічність повинна бути не нижче 99,9%. Комплектація повинна бути: тест; поглинач вологи (для зберігання тесту); пробірка з аплікатором для збору та розведення зразка, із буферним розчином; інструкція. Один тест повинен бути в одній упаковці</p>
8	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50шт. або еквівалент	упаковка	50	<p>Тест-смужки повинні бути призначені для кількісного визначення рівня глюкози у свіжій капілярній крові. При нанесенні краплі крові на тест-смужку поза глюкометром повинна бути можливість використовувати венозну кров, артеріальну та неонатальну кров. Тест-смужки повинні підходити до глюкометра Акку-Чек Актив. Комплектація повинна бути: 1 або 2 контейнери із тест-смужками; на етикетці контейнера повинна бути колірна шкала, таблиця концентрацій для контрольних розчинів і номер коду; 1 аркуш - вкладиш. Нижня межа визначення: самий низький показник, що відображається, повинен становити 0,6 ммоль/л.</p>

				<p>Діапазон показань: метод повинен бути лінійним в інтервалі від 0,6 ммоль/л до 33,3 ммоль/л.</p> <p>Вимоги до точності системи:</p> <p>Дані про точність системи при концентрації глюкози нижче 5,55 ммоль/л</p> <table border="1"> <tr> <td>в межах ± 0,28 ммоль/л</td> <td>в межах ± 0,56 ммоль/л</td> <td>в межах ± 0,83 ммоль/л</td> </tr> <tr> <td>164/180 (91,1 %)</td> <td>179/180 (99,4 %)</td> <td>180/180 (100 %)</td> </tr> </table> <p>Дані про точність системи при концентрації глюкози, що рівна або вище 5,55 ммоль/л</p> <table border="1"> <tr> <td>в межах ± 5%</td> <td>в межах ± 10%</td> <td>в межах ± 15%</td> </tr> <tr> <td>302/420 (71,9 %)</td> <td>403/420 (96,0 %)</td> <td>419/420 (99,8 %)</td> </tr> </table> <p>Дані про точність системи при концентрації глюкози від 1,89 ммоль/л до 27,91 ммоль/л</p> <table border="1"> <tr> <td>в межах ± 0,83 ммоль/л або в межах ± 15 %</td> </tr> <tr> <td>599/600 (99,8 %)</td> </tr> </table> <p>Повторюваність:</p> <table border="1"> <tr> <td>Середній показник, ммоль/л</td> <td>2,25</td> <td>4,79</td> <td>7,31</td> <td>10,32</td> <td>19,19</td> </tr> <tr> <td>Стандартне відхилення, ммоль/л</td> <td>0,12</td> <td>0,14</td> <td>0,16</td> <td>0,20</td> <td>0,35</td> </tr> <tr> <td>Коефіцієнт варіації, %</td> <td>–</td> <td>–</td> <td>2,2</td> <td>1,9</td> <td>1,8</td> </tr> </table> <p>Внутрішньолабораторна точність:</p> <table border="1"> <tr> <td>Середній показник, ммоль/л</td> <td>2,18</td> <td>6,47</td> <td>16,56</td> </tr> <tr> <td>Стандартне відхилення, ммоль/л</td> <td>0,11</td> <td>0,17</td> <td>0,46</td> </tr> <tr> <td>Коефіцієнт варіації, %</td> <td>–</td> <td>2,6</td> <td>2,8</td> </tr> </table>	в межах ± 0,28 ммоль/л	в межах ± 0,56 ммоль/л	в межах ± 0,83 ммоль/л	164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)	в межах ± 5%	в межах ± 10%	в межах ± 15%	302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)	в межах ± 0,83 ммоль/л або в межах ± 15 %	599/600 (99,8 %)	Середній показник, ммоль/л	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19	Стандартне відхилення, ммоль/л	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35	Коефіцієнт варіації, %	–	–	2,2	1,9	1,8	Середній показник, ммоль/л	2,18	6,47	16,56	Стандартне відхилення, ммоль/л	0,11	0,17	0,46	Коефіцієнт варіації, %	–	2,6	2,8
в межах ± 0,28 ммоль/л	в межах ± 0,56 ммоль/л	в межах ± 0,83 ммоль/л																																														
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)																																														
в межах ± 5%	в межах ± 10%	в межах ± 15%																																														
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)																																														
в межах ± 0,83 ммоль/л або в межах ± 15 %																																																
599/600 (99,8 %)																																																
Середній показник, ммоль/л	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19																																											
Стандартне відхилення, ммоль/л	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35																																											
Коефіцієнт варіації, %	–	–	2,2	1,9	1,8																																											
Середній показник, ммоль/л	2,18	6,47	16,56																																													
Стандартне відхилення, ммоль/л	0,11	0,17	0,46																																													
Коефіцієнт варіації, %	–	2,6	2,8																																													
9	Смужки індикаторні «Глюкотест» або еквівалент	упаковка	24	<p>Смужки повинні бути призначені для визначення наявності та оцінки рівня глюкози в сечі.</p> <p>Склад повинен бути: індикаторний шар смужок «Глюкотест», що повинен являти собою смужку фільтрувального паперу, просочену хімічними речовинами, до складу яких повинні входити:</p> <ul style="list-style-type: none"> - глюкозооксидаза – 0,000026 г; - пероксидаза – 0,0000018 г; - тетраметилбензидин – 0,000085 г. <p>Тривалість проведення аналізу – 2 хвилини.</p> <p>Упаковка повинна містити 100 штук</p>																																												
10	Смужки індикаторні «рН-тест» або еквівалент	упаковка	48	<p>Смужки повинні бути призначені для візуального визначення рН сечі.</p> <p>Склад повинен бути: індикаторний шар смужок «рН-тест», що повинен являти собою смужку фільтрувального паперу, просочену хімічними речовинами, до складу яких повинні входити:</p> <ul style="list-style-type: none"> - бромтімоловий синій – 0,000011 г; 																																												

				<ul style="list-style-type: none"> - метиловий червоний – 0,000009 г; - інші інгредієнти – 0,000008 г. <p>Тривалість проведення аналізу – 3 хвилини. Упаковка повинна містити 50 штук</p>
11	Смужки індикаторні «Ацетонтест» або еквівалент	упаковка	4	<p>Смужки повинні бути призначені для визначення наявності та оцінки рівня кетонових тіл у сечі. Склад повинен бути: індикаторний шар смужок «Ацетонтест», що повинен являти собою смужку фільтрувального паперу, просочену хімічними речовинами, до складу яких повинні входити:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лимонна кислота – 0,0001 г; - гідроксид натрію – 0,00012 г; - нітропрурид натрію -0,00022 г. <p>Тривалість проведення аналізу – 3 хвилини. Упаковка повинна містити 50 штук</p>