

## 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 024:2023: 30829 – Набір для якісного та/або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз); Тест для визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2023: 48321 — Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест); Тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2) або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2023: 48447 – ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний експрес-аналіз); Смужки діагностичні UrineRS H10 або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2023: 54514 – Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), 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» (із змінами) (далі – Особливості)

**Унікальний номер оголошення про проведення конкурентної процедури закупівлі, присвоєний електронною системою закупівель:** UA-2023-08-09-005642-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 024:2023: 30829 – Набір для якісного та/або кількісного визначення загальних

антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз); Тест для визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2023: 48321 — Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест); Тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2) або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2023: 48447 – ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний експрес-аналіз); Смужки діагностичні UrineRS H10 або еквівалент (ДК 021:2015: 33124131-2 – Індикаторні смужки; НК 024:2023: 54514 – Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), 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 товарів, які є предметом закупівлі як середньоарифметичне значення масиву отриманих даних.

**Розмір бюджетного призначення або очікувана вартість предмета закупівлі:** 437 580,00 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.

**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 виробі медичного призначення.

Для виконання поставлених завдань та функцій, з метою надання своєчасної та кваліфікованої амбулаторної допомоги, забезпечення якісного обстеження, лікування, медичного огляду осіб, 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» (із змінами):

№ з/п	Найменування товару (назва номенклатурної позиції предмета закупівлі)	Одиниця виміру	Кількість	Медико-технічні характеристики
1	2	3	4	5
1	Тест для виявлення гепатиту С (HCV) або еквівалент	штуки	4 800	<p>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, цільна кров. Можливість обліку результатів тестування через 10 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>Комплектація повинна бути: тест-касета, піпетка, флакон буферного розчину, поглинач вологи (для зберігання набору), інструкція.</p> <p>Один тест повинен бути в одній упаковці</p>
2	Тест для визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) або еквівалент	штуки	4 800	<p>Тест призначений для визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg). Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест для візуального визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg).</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка, плазма крові людини, 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>Аналітична чутливість повинна становити не менше 0,5 нг/мл (1,15МО/мл).</p> <p>Комплектація повинна бути: тест-касета, піпетка, флакон буферного розчину, поглинач вологи (для зберігання набору), інструкція.</p> <p>Один тест повинен бути в одній упаковці</p>
3	Тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2) або еквівалент	штуки	4 650	<p>Тест призначений для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2). Принцип визначення: швидкий візуальний імунологічний аналіз для якісного виявлення антитіл до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 при діагностиці ВІЛ інфекції.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка, плазма, цільна кров людини.</p> <p>Можливість обліку результатів тестування через 10 хвилин.</p> <p>Чутливість тесту повинна бути не меншою ніж 100%.</p> <p>Специфічність тесту повинна бути не меншою ніж</p>

				<p>99,9%.</p> <p>Комплектація повинна бути: тест-касета, піпетка, флакон буферного розчину, поглинач вологи (для зберігання набору), інструкція.</p> <p>Один тест повинен бути в одній упаковці</p>
4	Смужки діагностичні UrineRS H10 або еквівалент	пакування	30	<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 CL-50.</p> <p>Чутливість повинна бути:</p> <p>Лейкоцити 15-60 клітин/мкл гранулоцитів</p> <p>Кетони 0,5-1,0 ммоль/Л ацетооцтової кислоти</p> <p>Нітрити 18-26 мкмоль/Л</p> <p>Уробіліноген 17-33 мкмоль/Л</p> <p>Білірубін 8,6-17 мкмоль/Л</p> <p>Білок 0,1-0,3 г/Л альбуміну</p> <p>Глюкоза 2,2-2,8 ммоль/Л</p> <p>Кров 0,15-0,3 мг/Л гемоглобіну (близько 5-10 Ері/мкл).</p> <p>Пакування повинне містити 100 тест-смужок</p>