

# КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Пробірки, інструменти та пристрої для переливання крові за кодом CPV за ДК 021:2015:33140000-3 Медичні матеріали. Класифікатор медичних виробів НК 024:2019»

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013 № 631 і від 11 жовтня 2016 № 710»

Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-02-20-012563-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Товар повинен постачатися транспортом постачальника та за рахунок постачальника.

Термін поставки - 5 робочих днів з моменту заявки Замовника.

Розвантаження товару по місцю призначення проводиться постачальником.

Всі документи (копії), що надаються учасником, повинні бути викладені українською мовою. Якщо документи, подані для участі в закупівлі викладені на іншій мові, ніж українська, учасник надає переклад цього документа.

Всі посилання на торгівельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».

## МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ТА ОПИС ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

№ з/п	ВИМОГИ	Відповідність ("Так"/"Ні")
<b>Загальні вимоги</b>		
I.	Наявність Сертифікату та декларації про відповідність медичних виробів Технічному регламенту	
II.	Наявність Сертифікату аналізів	
III.	Копію інструкції для застосування (копію інструкції для медичного застосування) (у разі наявності).	
IV.	Гарантійний лист виробника або його уповноваженого представника в Україні (оригінал) з підтвердженням його повноважень від виробника товару, який засвідчує факт відносин між учасником і виробником, та яким підтверджується можливість постачання товару, який є предметом закупівлі цих торгів у необхідній кількості, якості, зі строками придатності та в необхідні терміни, визначені цією документацією, з зазначенням номера оголошення, повної назви учасника, предмета закупівлі.	
V.	Запропонований товар повинен повністю відповідати вимогам зазначеним у Таблиці відповідності. Учасник заповнює таблицю відповідності у вигляді гарантійного листа з обов'язковим зазначенням відповідності по кожному пункту.	
VI.	Відповідність контейнерів для крові міжнародному стандарту ISO 3826:2019. Надати копію підтверджуючого документу.	

Таблиця відповідності

№	КОД НК 024:2019	Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Кількість		Відповідність (так/ні)
1	46347 - Чотирикамерний набір для донорської крові	Контейнер для крові з розчином антикоагулянту ЦФД (CPD) та консерванту САГ-М (SAG-M) одноразового використання, 450мл, зчетверений, з аксесуарами	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контейнер для крові, що містить розчин ЦФД/САГМ (розчин антикоагулянту та консервуючий розчин для еритроцитів).</li> <li>• Донорська магістраль та лінія відбору зразків крові повинні мати стаціонарний (нез'ємний) затискач.</li> <li>• Контейнери мають бути розраховані на взяття 450 мл донорської крові.</li> <li>• Контейнери для крові повинні витримувати температуру мінус 80°C .</li> <li>• З'єднувальні трубки повинні мати ідентичні ідентифікаційні номери.</li> <li>• Контейнер повинен бути обладнаний стерильною голкою одноразового застосування із захисним ковпачком.</li> <li>• Контейнер повинен бути обладнаний пристроєм для утримування вакуумних пробірок при заповненні їх кров'ю.</li> <li>• Контейнер повинен бути обладнаний захистом від уколу голкою персоналу після донації за допомогою механізму блокування та фіксації голки в пристрої.</li> <li>• Контейнер повинен бути обладнаний переддонаційним мішком об'ємом не менше 40 мл для відбору проб крові на дослідження.</li> <li>• Консервант САГМ, який містить аденін, повинен забезпечувати зберігання еритроцитів терміном не менше, ніж 42 доби.</li> <li>• Контейнер для крові має складатись з 4-х мішків (одного донаційного</li> </ul>	1800	шт	

			<p>з розчином антикоагулянту ЦФД 63 мл та трьох додаткових контейнерів для компонентів крові обсягом не менше 450 мл).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Один з додаткових контейнерів повинен бути придатний для зберігання тромбоцитів протягом 5 діб.</li> <li>•Маркування етикетки контейнерів повинно бути українською мовою.</li> </ul> <p>- Донаційний та трансферні (додаткові) контейнери повинні бути оснащені 2 штуцерами для під'єднання трансфузійних пристроїв та систем для переливання крові та її компонентів. Конструкція штуцера повинна мати внутрішній мембранний клапан та елемент контролю «першого розкриття». Кожен штуцер повинен мати захисну оболонку у вигляді мембрани-пелюстка. Пакування контейнерів – 1 шт. в груповій упаковці.</p>			
2	42386 Пробірка вакуумна для взяття зразків крові	Вакуумна пробірка, 6 мл, EDTA K2, Лавандова, 13x100 мм ПЕТ	<p>Пробірка має бути: вакуумною для дозованого взяття крові виготовлена з поліетилентерефталату (ПЕТ); стерильна, стерилізація гамма-випроміненням наповнювач – К2ЕДТА. об'єм взятої крові – 6,0 мл. розмір пробірки 13x100 мм. упаковка по 100 шт. Загальний термін придатності пробірок – не менше 18 місяців. маркування етикетки – українська мова, знак відповідності.</p>	5400	шт	

3	30535 «Набір реагентів для визначення гемоглобіну»	Мікрокювети гемоглобінові для аналізатора Немо Control Hemoglobin	<p>1. Hemoglobin Microcuvettes призначені для визначення кількісного вмісту гемоглобіну в крові</p> <p>2. Мікрокювети повинні бути сумісні з аналізатором вимірювання рівня гемоглобіну "Немо-control".</p> <p>3. Мікрокювети призначені тільки для одноразового використання.</p> <p>4. Після відкриття банки кювети можуть бути використані на протязі 3 місяців, при умові дотримання всіх умов експлуатації.</p> <p>5. Загальний термін придатності не менше 24 місяці.</p>	40	уп	
4	46811 Розчин антикоагулянті в крові	Пластиковий контейнер з розчином антикоагулянту АЦД-А (ACD-A) одноразового використання стерильний, 500 мл	<p>Розчин антикоагулянту АЦД-А (ACD-A) повинен бути у пластикових ПВХ контейнерах по 500 мл та призначений для попередження згортання крові під час процедури автоматичного аферезу.</p> <p>Дозування: 1:8-12.</p> <p>Має бути стерильний, апірогенний, стерилізований парою та містити наступні інгредієнти:</p> <p>1000 мл препарату:</p> <p>натрію цитрату – 22 гр., лимонної кислоти – 8,0 гр., декстрази – 24,5 гр. води для ін'єкцій до 1000 мл.</p> <p>Загальний термін придатності не менше 24 місяці.</p>	15	шт	
5	58091 «Набір для аферезу»	Комплекти магістралей для апаратного плазмаферезу, виконання 2 (Гемофенікс)	<p>1. Магістралі комплекту повинні бути герметичні при надмірному внутрішньому мінімальному тиску повітря 40 кПа.</p> <p>Контейнер повинен бути герметичним при надмірному внутрішньому мінімальному тиску повітря 20 кПа</p> <p>2. З'єднання трубок з деталями магістралей повинні витримувати мінімальне навантаження при розтягуванні 20 Н.</p>	15	шт	

			<p>3. Корпус крапельниць і уловлювача повітря, контейнер, з'єднувальні трубки магістралей мають бути прозорі для візуального спостереження за бульбашками повітря і рівнем рідини</p> <p>4. Роликові затискачі повинні забезпечувати регулювання потоку рідини від повного перекриття до струминного витікання. Нерегульовані затискачі повинні забезпечити повне перекриття з'єднувальних трубок.</p> <p>5. Магістралі комплекту не повинні мати перегинів і злиплих ділянок, які можуть перешкоджати нормальному потоку рідини.</p> <p>6. Складові частини комплектів мають бути стерильні всередині, апірогенні та нетоксичні.</p> <p>7. Загальний термін придатності не менше 24 місяці.</p>			
6	44602 «Гемоконцентратор»	Гемоконцентратор крові мембранний ГKM-1400	<p>1. Площа фільтрації гемоконцентратора ГKM-1400 повинна бути не менше 1400 см<sup>2</sup></p> <p>2. Гемоконцентратори повинні забезпечувати герметичне з'єднання з конекторами магістралей при надмірному внутрішньому мінімальному тиску повітря 40 kPa.</p> <p>3. Гемоконцентратори повинні забезпечувати герметичність при тиску крові на вході до гемоконцентратора не більше 20 kPa (150 mm Hg).</p> <p>4. Об'єм початкового заповнення гемоконцентратора ГKM-1400 повинен бути не більше 25 ml</p> <p>5. Гемоконцентратори повинні бути стерильні, апірогенні та нетоксичні</p> <p>6. Гемоконцентратор повинен бути упакований в споживчу тару – пакет поліетиленовий, який повинен бути завареним. Споживча тара з вкладеним гемоконцентратором повинна</p>	15	шт	

			бути цілісна. Гемоконцентратори в споживчій тарі та інструкція до застосування повинні бути упаковані в пакет поліетиленовий, який повинен бути завареним. 7. Загальний термін придатності не менше 24 місяці.			
--	--	--	--	--	--	--

**Розрахунок потреби:** на виконання вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (зі змінами) очікувана вартість визначена методом моніторингу ринкових цін 13.02.2023р.

Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:  
 600 000,00 грн. (Шістсот тисяч гривень 00 копійок) з ПДВ.