

# КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Контейнер для крові за кодом CPV за ДК 021:2015:33140000-3 Медичні матеріали, відповідний код CPV за ДК 021:2015:33141613-0 – Пакети для забору крові. Класифікатор медичних виробів НК 024:2023»**

**Підстава для публікації обґрунтування:** на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами)

**Ідентифікатор закупівлі:** UA-2024-06-14-004768-a

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик 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 та інструкції виробника на товар українською мовою. Відповідність інструкції виробника контейнерів Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. Надати скан-копії документів виробника.	
III.	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.	
IV.	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.	
V.	У разі необхідності замовник має право вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання, протягом	

	2-х робочих днів. Надати гарантійний лист Учасника.	
VI.	Відповідність контейнерів для крові міжнародному стандарту ISO 3826-1:2019. Надати копію підтверджуючого документу.	

### Таблиця відповідності

Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Відповідність (так/ні)
<p>Контейнер для крові з розчином антикоагулянту ЦФД (CPD) та консерванту САГ-М (SAG-M) одноразового використання, 450мл, зчверений, з аксесуарами</p>	<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 з розчином антикоагулянту ЦФД 63 мл та трьох додаткових контейнерів для компонентів крові обсягом не менше 450 мл).</li> <li>• Один з додаткових контейнерів повинен бути придатний для зберігання тромбоцитів протягом 5 діб.</li> <li>• Маркування етикетки контейнерів повинно</li> </ul>	

	<p>бути українською мовою. <b>Надати зразок групової та індивідуальної етикетки контейнерів та гарантійний лист про поставку товару з маркуванням українською мовою.</b></p> <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. Групове пакування контейнерів не більше 2 шт.</p>	
--	---	--

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

**Розрахунок потреби:** на виконання вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (зі змінами) при розрахунку очікуваної вартості закупівлі були взяті до уваги комерційні пропозиції.

Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі: 353 100,00 грн. (триста п'ятдесят три тисячі сто грн, 00 копійок) з ПДВ.