

# КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: Лабораторні реактиви та витратні матеріали до імунохімічного аналізатору COBAS e 402 (лабораторія) за кодом CPV за ДК 021:2015:33690000-3 - Лікарські засоби різні, відповідні коди CPV за ДК 021:2015:33696500-0 - Лабораторні реактиви та 33695000-8 – Продукція медичного призначення, крім лікарських засобів. Класифікатор медичних виробів НК 024:2023.**

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

**Ідентифікатор закупівлі:** UA-2025-04-02-011063-а

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

## **Основні вимоги до предмету закупівлі:**

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

2. Якщо товар, запропонований Учасником, належить до виробів медичного призначення, він повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати копії документів наведених нижче:

а) копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або:

б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (із змінами), №754 (із змінами), якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 (із змінами) «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»

\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 (із змінами) «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».

3. Наявність сертифікатів відповідності, якості або інших документів, що підтверджують якість запропонованого товару та його відповідність медико-технічним вимогам Замовника. Якість предмету закупівлі повинна відповідати діючим на момент виробництва вимогам нормативно-технічної документації.

Надати документи, що підтверджують якість запропонованого товару.

4. Термін придатності хімічних реактивів на момент поставки повинен складати не менше 75% від загального терміну придатності з дня завезення їх на склад Замовника.

5. Учасник зобов'язаний забезпечити поставку (доставку) товару до дверей складу 07400, Україна, Київська область, м. Бровари, вул. Шевченка, 14, Аптека №1.

6. Постачання замовленого товару здійснюється протягом двох робочих днів від часу надходження заявки постачальнику.

Надати документальне підтвердження у вигляді гарантійного листа з поясненням щодо можливості технічного забезпечення термінової доставки.

7. Якщо запропонований учасником товар належить до виробів медичного призначення, для запобігання закупівлі фальсифікатів Учасник повинен надати скан-копію з оригіналу гарантійного листа від виробника (представництва, або філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, або дилера, або дистриб'ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу та назву Учасника та Замовника.

8. Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг:

№ з/п	Код НК 024:2023	Назва НК 024:2023	Найменування предмету закупівлі	Торгівельне найменування* (заповнює учасник)	Один. виміру*	К-ть	Відповідність ТАК/Н I
1	48366	Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Набір реагентів Elecsys для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С (Anti-HCV II)		набір	7	
2	58728	Тиреоглобулін, антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Імуноаналіз для кількісного визначення антитіл до тиреоглобуліну, cobas e 402/801		шт	3	
3	58729	Тиреопероксидаза, антитіла (анти-ТПО, мікосомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Імунологічний аналіз для кількісного визначення антитіл тиреоїдної пероксидази / Anti-TPO		шт	3	
4	58731	Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Тест для кількісного визначення прокальцитоніну Elecsys BRAHMS PCT		шт	1	
5	60982	Фолат (вітамін B9) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення фолатів III (Folate III)		набір	1	

6	54417	Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Імуноаналіз для кількісного виявлення вільного трийодтироніну, cobas e 402/801		шт	6	
7	48321	Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний тест	Імуноаналіз Elecsys HBsAg II для якісного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В		шт	7	
8	54237	Інсулін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Імунотест для кількісного визначення інсуліну / Elecsys Insulin		шт	3	
9	54277	Інтактний паратиреоїдний гормон IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення інтактного паратиреоїдного гормону (PTH)		шт	1	
10	54665	Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Набір реагентів Elecsys для кількісного визначення концентрації загального простатоспецифічного антигену (Total PSA)		шт	3	
11	60922	Численні форми 25-гідроксिवітаміну D IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Електрохімілюмінесцентний аналіз Elecsys Вітамін D загальний III, 300 тестів, для cobas e 402/801		шт	4	
12	60780	Тропонін I IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Імунотест для кількісного визначення тропоніну I / Elecsys Troponin I		шт	8	
13	54386	Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Імуноаналіз Elecsys для кількісного визначення тиреотропіну (TSH), 300 тестів, для cobas e 402/801		шт	16	
14	60779	Вітамін B12 IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Аналіз для кількісного визначення рівня вітаміну B12 / Elecsys Vitamin B12 II		шт	1	
15	55199	Тиреоглобулін, антитіла IVD (діагностика in vitro ), калібратор	Набір для калібрування кількісного тесту Elecsys Anti-Tg		набір	2	
16	55210	Тиреоглобулін/ тиреопероксидаза, антитіла (анти-ТПО/мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro ),	Калібрувальний набір для тесту Anti-ТПО		набір	2	

		калібратор					
17	41931	Фолат (вітамін B9) IVD (діагностика in vitro ), калібратор	Набір калібраторів для кількісного визначення фолатів (Folate)		набір	2	
18	38261	Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro ), калібратор	Набір для калібрування кількісного тесту Elecsys FT3 III		набір	3	
19	38259	Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), калібратор	Набір для калібрування імуноаналізу для кількісного визначення вільного тироксину (FT4 IV)		набір	2	
20	30504	Множинні гормони людини IVD (діагностика in vitro ), калібратор	Калібрувальний набір для тесту Insulin		набір	2	
21	42207	Інтактний паратиреоїдний гормон, калібратор, IVD (діагностика in vitro )	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення біоінтактного паратиреоїдного гормону (PTH), cobas e 411/601/602		набір	2	
22	38208	Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro ), калібратор	Калібрувальний набір Elecsys для кількісного визначення концентрації загального простатоспецифічного антигену II (Total PSA II)		набір	2	
23	54474	Множинна форма 25-гідроксिवітаміну D IVD (діагностика in vitro ), калібратор	Набір для калібрування Вітамін D загальний III, 2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas e		набір	2	
24	54011	Тропонін I IVD (діагностика in vitro ), калібратор	Набір для калібрування кількісного аналізу Elecsys Troponin I, cobas e 801		набір	2	
25	38272	Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), калібратор	Калібраційний набір TSH		набір	3	
26	41337	Вітамін B12 IVD (діагностика in vitro ), калібратор	Набір для калібрування тесту для кількісного визначення вітаміну B12 II (Vitamin B12 II), 2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas e		набір	2	
27	54475	Множинна форма 25-гідроксिवітаміну D IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал	Контроль якості PreciControl для імуноаналізу Вітамін D загальний III, 2 × 3 × 1 мл (mL), для cobas e		набір	2	
28	47869	Множинні аналіти	Набір контрольних		набір	1	

		клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал	сироваток PreciControl МультиМаркер, 2 × 3 × 2 мл (mL), для cobas e				
29	47869	Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал	Набір контрольних сироваток PreciControl Varia (Varia), 2 × 2 × 3 мл (mL), для cobas e		набір	3	
30	38220	Множинні тканинспецифічні білки/пухлинні маркери IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал	Набір контрольних сироваток PreciControl для визначення онкомаркерів		набір	1	
31	47869	Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал	Набір контрольних сироваток PreciControl Універсал		набір	3	
32	41973	Вірус гепатиту С загальний, антигіло IVD (діагностика in vitro ), контроль	Набір контрольних сироваток PreciControl для визначення антитіл до вірусу гепатиту С (Anti-HCV)		набір	3	
33	61249	Численні маркери щитоподібної залози IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал	Контрольна сироватка PreciControl ТироАБ (ThyroАБ), 2 × 2 × 2 мл (mL), cobas e		набір	2	
34	42000	Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro ), контроль	Контроль PreciControl HBsAg II для контролю якості імуноаналізу Elecsys HBsAg II		набір	3	
35	54000	Тропонін Т/тропонін І IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал	Контрольна сироватка PreciControl Тропонін, 2 × 2 × 2 мл (mL), для cobas e		набір	2	
36	58236	Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/напівавтоматичні системи	Універсальний розчинник, 36 мл (mL), для cobas e 402/801		шт	2	
37	58237	Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/напівавтоматичні системи	Розчинник MultiAssay (МультиАналіз), 36 мл (mL), cobas e 402/801		шт	2	
38	58237	Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/напівавтоматичні системи	Системний розчин ProCell II М ((ПроЦелл II М), для формування електрохімічних сигналів на імунохімічних аналізаторах, cobas e 402/801		набір	25	
39	59058	Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	Розчин CleanCell М (КлінЦелл М) для очищення робочих зон аналізаторів, 2 × 2 л (L), для cobas e		шт	26	
40	59058	Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика	Промивний розчин PreClean II М		набір	24	

		in vitro ) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	(ПроКлін II М), для видалення речовин, які потенційно чинять інтерференцію на виявлення сигналів, 2 × 2 л (L), для cobas e 402/801				
41	59058	Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	Очищувальний розчин ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean		набір	2	
42	62225	Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro )	Калібрувальний набір CalSet Vials		набір	2	
43	neIVD	не є медичним виробом	Адаптер для системного розчину для очистки		шт	1	
44	neIVD	не є медичним виробом	Ємність для попередньої очистки рідинного потоку		шт	1	
45	neIVD	не є медичним виробом	Резервуар для системного розчину		шт	1	
46	58136	Адаптер для перенесення крові зі шприца в пробірку IVD (діагностика in vitro )	Модуль пересіву культур із флаконів BD BACTECTM, 50		шт	4	

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

Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі: 1889874,59 грн (один мільйон вісімсот вісімдесят дев'ять тисяч вісімсот сімдесят чотири грн.,59коп) з ПДВ.