

**ОБГРУНТУВАННЯ технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення та очікуваної вартості предмету закупівлі: «Лікарські засоби різні за кодом CPV за ДК 021:2015 – 33690000-3 (Реактиви лабораторні)»
UA-2023-09-14-012100-а на очікувану вартість - 679 000,00 грн**

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 р № 710 «Про ефективне використання бюджетних коштів» (зі змінами).

Мета проведення закупівлі: для забезпечення ефективної роботи лабораторії КНП «Бершадська ОЛІЛ Бершадської міської ради» у 2023 році.

Оголошення про проведення відкритих торгів

1. Найменування: Комунальне некомерційне підприємство "Бершадська окружна лікарня інтенсивного лікування Бершадської міської ради".
2. Місце знаходження: 24400, Україна, Вінницька область, м. Бершадь, вул. Будкевича, буд. 2.
3. Код ЄДРПОУ: 01982494
4. Категорія: відповідно до п.1 ч.4 ст.2 Закону України №922-VIII «Про публічні закупівлі» в редакції від 19.04.2020 р.
5. Назва предмету закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником: **33690000-3 (Реактиви лабораторні).**
6. Дата оголошення: 14.09.2023.
7. Процедура закупівлі: Відкриті торги з особливостями.
8. Ідентифікатор закупівлі: **UA-2023-09-14-012100-а.**
9. Строк надання послуг: З дати укладання договору до 31.12.2023 року включно.
10. Очікувана вартість предмета закупівлі: **679 000,00 грн. (з ПДВ).**

Технічна специфікація та медико-технічні вимоги до предмету закупівлі

Предмет закупівлі: Лікарські засоби різні
за кодом CPV за ДК 021:2015 – 33690000-3 (Реактиви лабораторні)

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

1. Товар, запропонований Учасником, має бути зареєстрованим в Україні (для підтвердження надати декларацію про відповідність, сертифікат аналізу, інструкцію до використання українською мовою).

2. Залишковий термін придатності товару повинен становити на день поставки не менше 85% від загального терміну придатності. Поставання товару з меншим терміном придатності здійснюється за погодженням Сторін (надати гарантійний лист).

3. При наявності браку товару Постачальник повинен гарантувати безкоштовну заміну товару не пізніше 30 днів з дня отримання звернення Замовника (надати гарантійний лист).

4. Товар повинен бути новим, без зовнішніх пошкоджень. При поставці повинна додержуватись цілісність оригінальної упаковки з необхідними реквізитами виробника.

5. Постачальник повинен враховувати, що в Україні забороняється здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг у юридичних осіб — резидентів Російської Федерації / Республіки Білорусь державної форми власності, юридичних осіб, створених та/або зареєстрованих відповідно до законодавства Російської Федерації / Республіки Білорусь, та юридичних осіб, кінцевими бенефіціарними власниками (власниками) яких є резиденти Російської Федерації / Республіки Білорусь, та/або у фізичних осіб (фізичних осіб — підприємців) — резидентів Російської Федерації / Республіки Білорусь, а також публічні закупівлі в інших суб'єктів господарювання, що здійснюють продаж товарів, робіт і послуг походженням з Російської Федерації / Республіки Білорусь, за винятком товарів, робіт і послуг, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності цією постановою (Надати гарантійний лист).

6. Поставка товару здійснюється за рахунок Постачальника (надати гарантійний лист).

7. Товар повинен відповідати екологічним вимогам.

Товар повинен передаватись на склад Замовника з дотриманням «холодового ланцюга» в неущоженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. На упаковці повинні бути визначені дата виробництва та термін придатності (надати гарантійний лист)

№	Код НК 024:2023	Назва	Кількість	Відповідність
1.	51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD, набір, реакція аглютинації	Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу (VDRL-тест) 5мл фл. №4.	10 упаковок	
2.	48321- Вірус гепатиту В поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний, тест	<u>CITO TEST® HBsAg</u> Тест-система для виявлення HBsAg вірусу гепатиту В 1. Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест для якісного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) в цільній	1500 штук	

		крові, сироватці чи плазмі крові людини. 2. Результати вимірювання: якісні. 3. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма. 4. Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°C. 5. Термін придатності: не менше 24 місяці. 6. Процедура тестування: довести тест-касету, зразок крові, буфер до кімнатної температури (15°-30°C) перед проведенням тестування. 7. Отримання результатів: облік результату провести через 15-30 хвилин. Не підлягає обліку результат тестування після 30 хвилин. 8. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. 9. Пороговий рівень: 1 нг/мл 10. Характеристики роботи тесту: • чутливість: більше 99.9% • специфічність: 99.9% 11. Перехресна реактивність: перехресна реактивність до: антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів, антитіл до вірусу гепатиту С, антитіл до <i>Treponema pallidum</i>, антитіл до <i>Chlamydia trachomatis</i> повинна бути відсутня. 12. Комплектація: • Тест-касета • Піпетка • Буфер • Скарифікатор (ланцет) • Рукавички одноразові • Серветка спиртова • Інструкція українською мовою		
3.	30829- Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз	<u>CITO TEST® HCV</u> Тест-система для виявлення вірусу гепатиту С (цільна кров, сироватка, плазма). 1. Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С в цільній крові, сироватці чи плазмі з метою діагностики гепатиту С.	1500 шт	

		2. Результати вимірювання: якісні. 3. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма. 4. Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°C. 5. Термін придатності: не менше 24 міс. 6. Процедура тестування: довести тест-касету, зразки, буфер до кімнатної температури (15°-30°C) перед проведенням тестування. 7. Отримання результатів: облік результату провести через 10 хвилин. Не підлягає обліку результат тестування по завершенню 20 хвилин. 8. Контроль якості: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. 9. Характеристики роботи тесту: • чутливість: більше 99.9% • специфічність: 99.9% 10. Перехресна реактивність: перехресна реактивність до HBsAg, антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів, антитіл до Treponema pallidum, антитіл до Chlamydia trachomatis повинна бути відсутня. 11. Об'єм зразку: <i>Для зразків сироватки та плазми:</i> • 1 крапля сироватки або плазми (25 мкл) + 2 краплі буфера (80 мкл). <i>Для зразків цільної крові:</i> • 2 краплі цільної венозної крові (50 мкл) + 2 краплі буфера (80 мкл). <i>Для зразків капілярної крові:</i> • 2 краплі (50 мкл) + 2 краплі буфера (80мкл). 12. Комплектація: • Тест-касета • Піпетка • Буфер Інструкція		
4.	52858 - Множинні аналіти газів крові/гемоксіметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), набір,	<u>Картридж BG10 (pH, pCO₂, pO₂, Na, K, Cl, iCa, Hct, Glu, Lactat)</u> <u>№25 шт</u> Тестовий картридж має бути розрахованим для проведення вимірювань на приладі EDAN	2 упаковки	

	комбінація методів аналізу	i15. Тестовий картридж має бути розрахованим для вимірювання наступних параметрів: Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Hct		
5.	52859 - Множинні аналіти газів крові/ гемоксиметрія/ електроліти IVD, калібратор	<u>Калібраційний картридж на 50 тестов *</u> Пакет калібрувальної рідини має бути розрахованим на 50 операцій проведення калібрувань на приладі EDAN i15. Калібрувальна рідина призначена для калібрування наступних параметрів: PpOH2, PCO2, Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac та Hct і є частиною системи аналізу газів крові на EDAN i15	3 упаковки	
6.	46175 - Ферментний імуногематологічний реагент IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Para 12 Extend: 1 x 2.5 мл (1 Норма) Призначення :Для оцінки точності та достовірності результатів, отриманих на гематологічних аналізаторах. Об'єм фасування, мл-2,5 Температура зберігання,С – 2-8 Наявність у паспорті атестованих значень:для MicroCC 20+ Загальний термін придатності, місяців : 6 Гарантований термін придатності після вскриття,днів – 30 Кількість атестованих показників -12	6 флаконів	
7.	54677 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), реагент	Тест для визначення простат-специфічного антигену (ПСА), PSA-W23M, Виробник: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Загальний термін придатності: не менше 24 міс Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 0C. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма Отримання результатів: 10 хв. Чутливість: 100,00% Специфічність: 99,9% Зберігання при температурі (t від +2 до +30° C) Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально	200 штук	

		укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, розчинником у буфері або у небулі, інструкцією українською мовою. Надання аналогів не передбачено.		
8.	59058 - Мийний/ очишувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем	Реагент M-53P Probe Cleanser (50ml), Mindray АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Поверхньо – активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію <100,0 г/л - Гідроксид натрію < 100,0 г/л	6 упаковок	
9.	61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	Розчин лізуючий Lyse 500 мл Лізісний реагент, що не містить ціаніду, призначений для кількісного визначення вмісту гемоглобіну та підрахування та оцінки розмірів лейкоцитів. АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: Четвертинні солі амонію < 50 г/л Неіонні поверхньо - активні речовини < 15 г/л Ферроціанід < 0,5 г/л Ізопропанол 0,1-1,5 г/л	6 упаковок	
10.	59058 - Мийний / очишувальний розчин IVD (діагностика in vitro), для автоматизованих / напівавтоматизованих систем	Очисний розчин Rinse 20 л Ополіскувач M-30R RINSE до апарату Mindray Прозора рідина без осаду, часток або флокуляції 20 л	1 упаковка	
11.	42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro)	Реагент «M30D Diluent» 20л, Mindray АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Хлорид натрію 5,0 г/л - Безводний натрію сульфат 8,0 г/л - Буферні речовини 1,0 – 3,0 г/л - Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,8 - 2,5 г/л	10 упаковок	
12.	48446 - ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2), W006-C, №1 Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.» Загальний термін придатності: не менше 24 міс Процедура тестування проводиться при температурі	500 штук	

		10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма Отримання результатів: 15 хв. Чутливість: дорівнює 100,00% Специфічність: не нижче 99,00% Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С) Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою.		
--	--	--	--	--

ДО УВАГИ УЧАСНИКІВ!!!!

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати **оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників** (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

Ця вимога захищає замовника торгів від можливої поставки неякісних та фальсифікованих товарів. Це пов'язано з тим, що у зв'язку з непростотою ситуацією в країні є вірогідність поставки лікарських засобів та виробів медичного призначення, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також такі, які можуть потрапити на територію України неофіційними шляхами. Замовник має бути впевнений в тому, що товар, який пропонується учасниками, є дійсно того виробника, який вказується цими учасниками. Дана вимога захищає замовника від закупівлі фальсифікатів.

- До акцепту, Учасник, який подав найбільш економічно вигідну пропозицію, повинен надати для більш детального ознайомлення з якістю, **зразки заявленого товару з сертифікатами якості**, які відповідають вимогам Замовника. Зразки усіх позицій закупівлі повинні бути надані протягом двох робочих днів, з дня проведення аукціону. Якщо Учасник не надає зразки, його Пропозиція відхиляється. У разі невідповідності зразків вимогам замовника, Пропозиція учасника відхиляється.