

На виконання Постанови КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 16 грудня 2020 р. № 1266 надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення до закупівлі:

лабораторні реактиви за кодом ДК 021:2015 — 33690000-3 Лікарські засоби різні, UA-2024-11-25-015217-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника та з урахуванням нормативно-правових документів діючих в Україні

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі лабораторні реактиви за кодом ДК 021:2015 — 33690000-3 Лікарські засоби різні

Загальні вимоги:

1. Вся запропонована продукція участника відповідає медико – технічним вимогам цих торгов, якщо пропозиція участника не відповідає медико – технічним вимогам, то пропозиція участника не розглядається.

2. Для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції документи, що підтверджують якість запропонованого товару: паспорт та/або інструкцію з використання на кожну позицію закупівлі.

3. Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80% від строку виготовлення. Для підтвердження надати гарантійний лист від Участника.

Спеціфікація на закупівлю

№ з/п	НК 024:2023	Найменування товару	Одиниці виміру	Кількість
1	42651	Розчин ізотонічний, фасування: 20л	кан	20
2	55866	Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Para 12 Extend: 1 x 2.5 мл (1 Норма)	фл	9
3	59058 63377	Очишувальний розчин «Probe Cleanser» (50 мл)	фл	3
4	55866	Матеріал контролю гематологічний CBC - 3D	наб	4

Медико-технічні вимоги

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Відповідність медико-технічним вимогам Так/ні
1	Розчин ізотонічний, фасування: 20л	Призначення: Для розведення при підрахунку числа та розміру клітин у гематологічних аналізаторах Характеристика: Буферний водний розчин з фіксованими параметрами pH, електропровідності (мікроСіменс на см) та осмолярності (міліОСмоль на кг). Безбарвна рідина. Об'єм фасування, л : 20 л. Упаковка: М'який пластиковий контейнер, поміщений у картонну коробку Розмір зовнішньої картонної упаковки (Ш x Д x В), мм: 310 x 310 x 295 Внутрішній діаметр горловини контейнеру, мм: 32 Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після відкриття, днів 90 Температура зберігання, С: 4-35 Продукт повинен мати відповідне маркування із	

		<p>обов'язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду.</p> <p>З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгов зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгов. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі.</p>	
2	Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Para 12 Extend: 1 x 2.5 мл (1 Норма)	<p>АКТИВНІ ІНГРЕДІЕНТИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л - Гідроксид натрію < 100,0 г/л. <p>З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгов зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгов. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі.</p>	
3	Очищувальний розчин «Probe Cleanser» (50 мл)	<p>Призначення : Для оцінки точності та достовірності результатів, отриманих на гематологічних аналізаторах.</p> <p>Об'єм фасування, мл-2,5</p> <p>Температура зберігання, С- 2-8</p> <p>Наявність у паспорті атестованих значень: для MicroCC20 Plus</p> <p>Загальний термін придатності, місяців : 6</p> <p>Гарантований термін придатності після вскриття, днів – 30</p> <p>Кількість атестованих показників -20.</p> <p>З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгов зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгов. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі.</p>	
4	Матеріал контролю гематологічний CBC - 3D	<p>Призначений для моніторингу значень на автоматичних і напівавтоматичних гематологічних аналізаторах типу імпедансу. Його також можна використовувати для ручних методів. Зверніться до таблиці аналізів для конкретних моделей приладів.</p> <p>Загальноприйнятою лабораторною практикою є використання стабільного контролю для моніторингу виконання діагностичних тестів. Цей контроль складається зі стабільних матеріалів, які забезпечують засоби моніторингу ефективності</p>	

гематологічних лічильників клітин крові. Зразок береться так само, як і зразок пацієнта.

BC-3D це діагностичний реагент *in vitro*, що складається з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами.

Зберігайте BC-3D у вертикальному положенні при температурі 2–8°C (35–46°F), якщо він не використовується. Захищайте флакони від перегрівання та замерзання. Невідкріти пробірки/флакони стабільні протягом терміну придатності. Відкриті пробірки/флакони стабільні протягом 14 днів за умови належного поводження з ними.

Гарантований термін придатності після вскидання, днів – не менше 30

Кількість атестованих показників -12

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантії на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгов зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгов. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі.

***Примітки (обов'язково для виконання Учасником):**

- При поданні інформації про кількісні характеристики предмету закупівлі у складі тендерної пропозиції Учасник заповнює у рядку графи "Найменування товару" спочатку зазначається найменування предмету закупівлі Замовника, а потім через двокрапку Учасник жирним шрифтом вказує назву товару, що пропонується Учасником, у тому вигляді, як він буде зазначатися у специфікації до майбутнього договору про закупівлю та у видаткових накладних Учасника у разі обрання його переможцем торговів.
- До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент».

Очікувана вартість предмета закупівлі та/або розмір бюджетного призначення

1. **Очікувана вартість предмета закупівлі:** 77000,00 грн
2. **Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:** Очікувану вартість визначено з урахуванням положень «Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» затвердженої Наказом Мінекономіки від 18.02.2020 №275, та на підставі даних ринку та загальнодоступної відкритої інформації про ціни та інформації яка міститься в мережі Інтернет.

Уповноважена особа:

Крошевич Т.Ю.