

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, UA-2025-04-29-001627-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

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

- 1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.
На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати 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.
- 2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).
На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.
- 3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.
- 4. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України. На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

Специфікація на закупівлю

№ з/п	НК 024:2023	Найменування товару	Одиниці виміру	Кількіс ть
1	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор	105-001129-00 Калібратор Специфічний білок (5×1 мл)	пак	1
2	44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro	105-002140-00 Контроль HbA1c норма (4×1 мл)	пак	1

3	44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro)	105-002138-00 Контроль HbA1c патологія (4×1 мл)	пак	1
4	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	105-004650-00 Контроль АСЛ-О/СРБ/РФ Низький: 3*1 мл; Високий: 3*1 мл	пак	1

Медико-технічні вимоги

№	Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Відповідність медико-технічним вимогам Так/ні
1	105-001129-00 Калібратор Специфічний білок (5×1 мл)	Специфічний білковий калібратор – це рідкий калібратор на основі сироватки. Концентрації компонентів калібратора специфічні для кожної партії продукту.	
2	105-002140-00 Контроль HbA1c норма (4×1 мл)	ліофілізований контрольний матеріал на основі сироватки людини	
3	105-002138-00 Контроль HbA1c патологія (4×1 мл)	HbA1c патологічний контроль (Р-контроль) - ліофілізований контрольний матеріал на основі сироватки людини. Концентрація або активність компонентів контрольного матеріалу специфічна для кожної партії продукту і знаходиться переважно на рівні нормальних значень.	
4	105-004650-00 Контроль АСЛ-О/СРБ/РФ Низький: 3*1 мл; Високий: 3*1 мл	Рідкий контроль на основі розчину ASO, RF і CRP	

***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 торгів.

- 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:** 71 000,00 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.