

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі
(відповідно до пункту 4¹ із постанови КМУ від 11.10.2016 №710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))
(інформація оприлюднюється на власному веб-сайті Замовника)

- 1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:** КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НИЖНЬО-АПШАНСЬКА ЛІКАРНЯ" СОЛОТВИНСЬКОЇ СЕЛИЩНОЇ РАДИ ТЯЧІВСЬКОГО РАЙОНУ ЗАКАРПАТСЬКОЇ ОБЛАСТІ. Код ЄДРПОУ: 25438281.
- 2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):** Код ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» – 33690000-3 – «Лікарські засоби різні» (ДК 021:2015: 33696500-0 — Лабораторні реактиви).
- 3. Ідентифікатор закупівлі:** UA-2025-09-24-016204-a.
- 4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

ДОДАТОК 2
до тендерної документації

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Запропонований учасником товар за медико – технічними властивостями повинен відповідати наступним медико – технічним вимогам:

- Лабораторні реактиви повинні бути сертифіковані та зареєстровані в Україні. Дана вимога стосується медичних виробів, що призначені для діагностики in vitro.;
- Термін придатності повинен складати на момент поставки не менше як 80 % від встановлених інструкцією термінів зберігання для кожної окремої позиції .
- 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.
- ціни в тендерній пропозиції вказуються за кожну одиницю виміру товару (в суворій послідовності до переліку), який пропонується для постачання, вартість кожного найменування із урахуванням кількості, та остаточно виводиться підсумкова вартість тендерної пропозиції в цілому;
- відсутність хоча б одного найменування із перелічених медичних виробів, що входять до складу пропозиції, приводить до відхилення пропозиції конкурсних торгів учасника;
- поставка товару повинна здійснюватись за рахунок постачальника в обсязі відповідно до поданих заявок замовника протягом 3 днів з дати замовлення товару.

Учасник надає наступні документи:

1. Копію документу про державну реєстрацію товару (Сертифікат відповідності з додатками (за наявності) та/або Декларацію про відповідність з додатками (за наявності), що відповідають вимогам Технічного Регламенту, затвердженого Постановами КМУ від 02.10.2013 № 753 або № 754). Дана вимога стосується медичних виробів, що призначені для діагностики in vitro.
2. Гарантійний лист в довільній формі про те, що залишковий термін придатності товару на момент поставки складатиме не менше 80% загального терміну придатності.
3. Гарантійний лист учасника процедури закупівлі про гарантування поставки предмета закупівлі в необхідній кількості та необхідної якості протягом дії договору.
4. Гарантійний лист учасника процедури про забезпечення поставки предмету закупівлі протягом 3-х днів з дати замовлення товару.
5. Інформацію/довідку в довільній формі, в якій учасник гарантує, що технічні та якісні характеристики предмета закупівлі передбачають застосування заходів із захисту довкілля.
6. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) (офіційного представника, дистриб'ютора, дилера) в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.
7. Інформацію щодо запропонованого предмета закупівлі згідно таблиці №1.

**Лабораторні реактиви для аналізаторів
(ДК 021– 33690000-3 - Лікарські засоби різні)**

Таблиця №1

№ п/п	Найменування	Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі	Од. вим.	Кількість	Відповідність (так/ні)
1	Концентрований розчин для промивання, фасування (НК 58236 - Буферний промивання та розчин ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи);	Призначення: Концентрований розчин для промивання це стабілізований і мікро-віфільтрований концентрований протеолітичний ферментативний розчин для постійного автоматичного очищення, промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів. Знімає залишок крові і опади ліпопротеїдів на гематологічних аналізаторах. Об'єм фасування, л : 0,05. Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів 90 Температура зберігання,С: 4-35 Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування.	2	шт	
2	Хімічний контроль Набір реагентів: Рівень1, 1x5мл + Рівень2, 1x5мл	Опис продукту Контрольна сироватка приготовлена на основі людської сироватки з добавками очищених біохімічних компонентів (екстракти тканин людини і тварин), хімічних сполук, лікарських засобів, консервантів і стабілізаторів. Контроль знаходиться в ліофілізованій формі для збільшення стабільності. Складові компоненти наведені до рівнів, зазначеним у таблиці очікуваних значень. Складові набору: Реагент1, 1x120мл + Контроль, 3x2мл + Стандарт, 1x2мл Стабільність: Нерозведений зберігається при температурі 2-8°С до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Розведений зберігається при температурі 2-8°С 7 днів, за винятком білірубину і лужної фосфатази, які стабільні протягом 48 годин. Сумісність реагенту з автоматичними біохімічними аналізаторами НТІ Biochem FC-120 та НТІ Biochem FC-200: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України	2	шт	
3	Прямий Білірубін (напів-авто) Набір реагентів: Реагент1, 1x250мл + Реагент2, 1x25мл + Калібратор, 1x3мл (код НК 41830 Загальний білірубін IVD, калібратор);	Загальний об'єм реагенту: 275 мл. Складові набору: Реагент1, 1x250мл + Реагент2, 1x25мл + Калібратор, 1x3мл Метод: кінцева точка Довжина хвили: 500-560 нм. Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором НТІ Biochem FC-12 Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України.	5	шт	
4	Холестерол Набір реагентів: Реагент1, 1x125мл + Стандарт, 1x5мл (код НК 30159 Набір реагентів для вимірювання холестерину загального);	Загальний об'єм реагенту: 125 мл. Складові набору: Реагент1, 1x125мл + Стандарт, 1x5мл Метод: кінцева точка Довжина хвили: 500-550 нм. Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором НТІ Biochem FC-12 Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України	10	шт	
5	Глюкоза Оксидазна Набір реагентів: Реагент1, 1x125мл + Стандарт, 1x5мл (код НК 41818 Глюкоза IVD, калібратор);	Загальний об'єм реагенту: 125 мл. Складові набору: Реагент1, 1x125мл + Стандарт, 1x5мл Метод: кінцева точка Довжина хвили: 500-520 нм. Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором НТІ Biochem FC-12 Надати лист-рекомендацію від виробника	10	шт	

		обладнання, або офіційного представника на території України.			
6	HT-Coag Набір реагентів для визначення активованого часткового тромбoplastинового часу: АЧТЧ, 5x2 мл + Кальцію хлорид, 5x2 мл (НК 38553 — Активізований часовий комплект для тромбoplastину);	Набір реагентів призначений для визначення активованого часткового тромбoplastинового часу. 1. АЧТЧ реагент: 0.1% елагової кислоти, 0.1% бичачий сироватковий альбумін, 0.1% азид натрію і 0.2% фосфоліпіди. 2. Кальцію хлорид (0,025 М) входить до складу набору. Реагенти готові до застосування і не потребують розведення. Фасування: АЧТВ реагент 5фл x 2мл, Кальцію хлорид, 5x2 мл.	4	шт	
7	HT-Coag Набір реагентів для визначення вмісту Фібриногену: Тромбін (для визначення вмісту фібриногену) 6x2 мл + Референсна плазма для визначення фібриногену 1x1 мл + Буфер імідазоловий 2x75 мл (НК 30541 — Набір реагентів для визначення фібриногену);	Набір реагентів для визначення вмісту Фібриногену (за методом Клауса). 1. Тромбін реагент для визначення фібриногену - свинячий тромбін (приблизний вміст 100 NIH од./мл), бичачий сироватковий альбумін 0.5%, азид натрію 0.2%. 2. Розчинник - розведення досліджуваної плазми, контрольної плазми і плазми для калібрування (побудова кривої калібрування) Імідазоловий буфер (IBS) у фізіологічному розчині з 0,2% азиду натрію. 3. Плазма – калібратор Ліофілізована людська цитратна плазма з додаванням буферів і стабілізаторів (<1%). Реагенти готові до застосування і не потребують розведення (окрім плазми-калібратора). Фасування: 1. Тромбін (для визначення вмісту фібриногену) 6x2мл. 2. Референсна плазма 1x1мл. Буфер імідазоловий 2x75мл	4	шт	
8	HT-Coag Набір реагентів для визначення Протромбінового часу : 5x2 мл (НК 30539 — Набір реагентів для визначення протромбінового часу);	Набір реагентів використовується для визначення протромбінового часу (ПЧ) у зразках плазми людини. Рекомбінантний людський тромбoplastин, бичачий сироватковий тромбoplastин 0.5%, кальцію хлорид 0.015 М, азид натрію 0.2%. Набір дозволяє розрахувати Міжнародне Нормалізоване Відношення (МНВ), відсоток протромбіну по Квіку (за допомоги побудованого калібрувального графіку). Реагент готовий до застосування і не потребує розведення. Фасування: 5фл x 2мл.	4	шт	
9	HT-Coag Набір реагентів для визначення Тромбінового часу: 5x2 мл (НК 30540 — Набір реагентів для визначення тромбінового часу);	Реагент для визначення Тромбінового часу містить свинячий тромбін (Активність тромбіну 10 NIH од./мл), бичачий сироватковий альбумін 0.5%, азид натрію 0.2% Реагент готовий до застосування і не потребує розведення. Фасування: 5фл x 2мл.	4	шт	
10	HT-Coag Набір контролів 1: Контроль 1, 1x1 мл (НК 45787 — Активований частковий тромбoplastиновий час IVD, контрольний матеріал) (НК 45787 — Активований частковий тромбoplastиновий час IVD, контрольний матеріал);	Плазма призначена для контролю якості параметрів системи згортання крові. Для використання у діагностиці In Vitro. Фасування: 1фл x 1 мл Контроль 1 має значення ПЧ, АЧТЧ і фібриногену, що лежать в нормальному діапазоні.	4	шт	
11	HT-Coag Набір контролів 2: Контроль 2, 1x1 мл (НК 45787 — Активований частковий тромбoplastиновий час IVD, контрольний матеріал);	Плазма призначена для контролю якості параметрів системи згортання крові. Для використання у діагностиці In Vitro. Фасування: 1фл x 1 мл Контроль 2 має подовжені протромбіновий і активований частковий тромбoplastиновий часи згортання.	4	шт	

12	Ліпіди Набір контролей: Рівень1, 1x3мл + Рівень2, 1x3мл (НК 30214 - Множинні ліпідні аналіти IVD, контрольний матеріал;	Складові набору: Рівень1, 1x3мл + Рівень2, 1x3мл Опис реагенту Контроль поставляється в ліофілізованому вигляді, і приготований зі свіжих сироватки людини, збагаченої фракцією ліпідів. Перед вживанням повинен бути розведений в 3 мл деіонізованою водою. Додавання консервантів дозволяє запобігати мікробній контамінації. Процедура Використовувати згідно з інструкціями до ручного методу або аплікаціями для лабораторного аналізатора. Зберігати і поводитися з контролем обережно, також як з сироватками пацієнтів. Розвести кожен флакон, додавши рівно 3,0 мл дистильованої / деіонізованої води в кожен флакон. Обережно перемішати реагент для досягнення гомогенності розчину. Зняти кришку. Виконати тест. Зафіксувати результати відповідно до програми контролю якості.	3	шт	
13	ЛПВЦ Набір реагентів: реагент1, 1x30мл+Реагент 2, 1x10мл+Калібратор, 1x3 мл (код НК 38556 Набір ЛПВЦ);	Загальний об'єм реагенту: 40 мл. Складові набору: Реагент1, 1x30мл + Реагент2, 1x10мл + Калібратор, 1x3мл Метод: кінцева точка Довжина хвилі: 600/700 нм. Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором НТІ Biochem FC-12 Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України.	3	шт	
14	ЛПНЦ Набір реагентів: Реагент1, 1x30мл + Реагент2, 1x10мл + Калібратор, 1x3мл (НК 0 41729 - Низька щільність ліпопротеїнів (ЛПНЦ) холестерину IVD, контроль;	Загальний об'єм реагенту: 40 мл. Складові набору: Реагент1, 1x30мл + Реагент2, 1x10мл + Калібратор, 1x3мл Метод: Кінетика Довжина хвилі: 546/660 нм. Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором НТІ Biochem FC-12 Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України.	3	шт	
15	Тригліцериди Набір реагентів: Реагент1, 1x125мл + Стандарт, 1x5мл (код НК 30182 Набір реагентів для вимірювання тригліцеридів);	Загальний об'єм реагенту: 125 мл. Складові набору: Реагент1, 1x125мл + Стандарт, 1x5мл Метод: кінцева точка Довжина хвилі: 500-550 нм. Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором НТІ Biochem FC-12 Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України.	3	шт	
16	Філісіт-РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини ЛА033.03 (2 мл/ 200макс. визнач.) (НК – 55112 Ревматоїдний фактор IVD, набір, реакція аглютинації);	Набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини	2	шт	
17	Філісіт - СРБ - латекс"-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини ЛА033.02 (200/40 визнач.) (НК 63234 Среактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз);	Набір реагентів та інших супутніх матеріалів, призначених для якісного і / або кількісного виявлення С-реактивного білка (CRP) у сироватці крові людини	2	шт	

18	<p>Філісіт-АСЛ-О-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення анти-стрептолізин О (АСЛ-О) у сироватці крові людини ЛА033.01(2 мл/ 200 макс. визнач.) (код НК 37756</p> <p>Комплект для ідентифікації антитіл до антистрептолізин;</p>	<p>Набір реагентів та інших асоційованих розчинів та матеріалів, що використовуються для проведення аналізу для ідентифікації чи кількісної оцінки антитіл до стрептолізину О (гемолізину, продукованого стрептококами групи А) у сироватці крові (АСЛ-О)</p>	2	шт	
19	<p>Набір реагентів для високочутливого імуноферментного визначення концентрації С-реактивного білку в сироватці крові СРБ-ІФА-БЕСТ</p> <p>високочутливий (код НК 30499</p> <p>Набір реагентів для вимірювання С-реактивного білка);</p>	<p>Тест-системи повинні дозволяти можливість проведення досліджень як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу (з використанням валідованого протоколу постановки аналізу).</p> <p>Розчин проявника повинний бути готовий до застосування і містити готову суміш тетраметилбензидину з субстратом.</p> <p>Тест-системи мають забезпечувати можливість для кількісного визначення С-реактивного білка (СРБ) у сироватці крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА).</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - повинен бути не більше 10 мкл. Чутливість тест-системи складає 0,05 мг/л.</p> <p>Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного ІФА «сендвіч» варіанту з часом проведення аналізу не більше 1 години 30 хв..</p> <p>Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен складатись з:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Імуносорбент <p>Полістироловий 96-лунковий планшет в вакуумованому пакеті з ламінованого алюмінію з замком Ziploc в лунках якого сорбовані моноклональні антитіла до СРБ. Готовий до використання.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Концентрат кон'югату (11х) <p>Моноклональні антитіла до СРБ, кон'юговані з пероксидазою хрому, кон-сервант 0,4% ProClinTM300 [червоний].</p> <ul style="list-style-type: none"> - Калібратор 1 (0 мг/л) <p>Стабілізуючий розчин з консервантом 0,4% ProClinTM300, що не містить СРБ [синій]. Готовий до використання.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Калібратор 2 (0,5 мг/л) <p>Очищений СРБ у стабілізуючому роз-чині з консервантом 0,4% ProClinTM300 [синій]. Готовий до використання.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Калібратор 3 (1 мг/л) <p>Очищений СРБ у стабілізуючому роз-чині з консервантом 0,4% ProClinTM300 [синій]. Готовий до використання</p> <ul style="list-style-type: none"> - Калібратор 4 (2,5 мг/л) <p>Очищений СРБ у стабілізуючому роз-чині з консервантом 0,4% ProClinTM300 [синій]. Готовий до використання.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Калібратор 5 (5 мг/л) <p>Очищений СРБ у стабілізуючому роз-чині з консервантом 0,4% ProClinTM300 [синій]. Готовий до використання.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Контроль (0,5–2,5 мг/л) <p>Інактивована сироватка людини з відомим вмістом СРБ та консервантом 0,4% ProClinTM300 [синій]. Атестована за WHO International Standard HUMAN C-REACTIVE PROTEIN 1st international Standad NIBSC 85/506. Не містить HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і T.pallidum. Готовий до використання</p> <ul style="list-style-type: none"> - Концентрат розчину для промивання (26х) <p>Концентрат сольового буферу з детергентом [безбарвний, допускається розшарування та випадіння кристалічного осаду, що розчиняється при нагріванні].</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розчин для розведення сироваток 	2	набір	

Білково-сольовий буфер що містить детергент і консервант 0,4% ProClinTM300 [фіолетовий]. Готовий до використання.

- Розчин для розведення кон'югату

Білково-сольовий буфер що містить детергент і консервант 0,4% ProClinTM300 [червоний]. Готовий до використання.

- ТМБ-субстрат

3,3',5,5'-тетраметилбензидин в розчині, що містить перекис водню [безбарвний]. Готовий до використання.

- Стоп-реагент

Розчин сірчаної кислоти [безбарвний]. Готовий до використання.

- Клейка плівка

-Інструкція з використання

Усі невикористані реагенти тест-системи зберігаються в щільно закритій первинній упаковці при (2-8)°C в захищеному від світла місці впродовж терміну придатності тест-системи.

В ході проведення аналізу повинна бути можливість зберігання реагентів тест-системи протягом 8 годин при температурі (18-25)°C в захищеному від світла місці.

Загальний термін придатності тест-системи повинен бути не менше 9 місяців. Наявність можливості транспортування тест-системи за температури (9-25)°C протягом десяти діб.

Учасник повинен надати копію інструкції з використання на товар у складі його тендерної пропозиції, а також лист виробника (офіційного представника виробника, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України (надати копію документа від виробника, що підтверджує відповідні повноваження такого представника), яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником (лист повинен містити назву Учасника, назву Замовника, № оголошення про проведення процедури закупівлі, назви товару, кількості).

Білково-сольовий буфер що містить детергент і консервант 0,4% ProClinTM300 [фіолетовий]. Готовий до використання.

- Розчин для розведення кон'югату

Білково-сольовий буфер що містить детергент і консервант 0,4% ProClinTM300 [червоний]. Готовий до використання.

- ТМБ-субстрат

3,3',5,5'-тетраметилбензидин в розчині, що містить перекис водню [безбарвний]. Готовий до використання.

- Стоп-реагент

Розчин сірчаної кислоти [безбарвний]. Готовий до використання.

- Клейка плівка

-Інструкція з використання

Усі невикористані реагенти тест-системи зберігаються в щільно закритій первинній упаковці при (2-8)°C в захищеному від світла місці впродовж терміну придатності тест-системи.

В ході проведення аналізу повинна бути можливість зберігання реагентів тест-системи протягом 8 годин при температурі (18-25)°C в захищеному від світла місці.

Загальний термін придатності тест-системи повинен бути не менше 9 місяців. Наявність можливості транспортування тест-системи за температури (9-25)°C протягом десяти діб.

Учасник повинен надати копію інструкції з використання на товар у складі його тендерної пропозиції, а також лист виробника (офіційного представника виробника, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України (надати копію документа від виробника, що підтверджує відповідні повноваження такого представника), яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником (лист повинен містити назву Учасника, назву Замовника, № оголошення про проведення процедури закупівлі, назви товару, кількості).

Примітки

*У разі наявності в тендерній документації посилань на конкретні торговельні марки чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника після такого посилання слід вважати в наявності вираз "або еквівалент".

!!! Забороняється до постачання продукція російського, білоруського виробництва та виробництва Ісламської республіки Іран.

6. Очікувана вартість предмета закупівлі: 145000,00 грн з ПДВ.

7. Обґрунтуванням очікуваної вартості предмета закупівлі:

- На виконання вимог Закону України «Про публічні закупівлі» та враховуючи рекомендації Наказу Мінекономіки від 18.02.2020 № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» проведено вивчення цін щодо закупівлі енергоресурсів у 2025 року для проведення процедури «Відкриті торги з особливостями» на загальну суму 500 000 грн з ПДВ.