



КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"КИЇВСЬКА МІСЬКА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ № 18"
ВИКОНАВЧОГО ОРГАНУ КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ ДЕРЖАВНОЇ АДМІНІСТРАЦІЇ)
Бул.Т.Шевченка,17, м.Київ, 01054, тел.(044)235-40-56, (044)293-24-02,
e-mail: kmkl18@health.kiev.ua, код ЄДРПОУ 01993776

01.09.2023 № 061/119-

1517

КНП «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ
ІНФОРМАЦІЙНО-
АНАЛІТИЧНИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СТАТИСТИКИ
ВИКОНАВЧОГО ОРГАНУ
КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КМДА)

На виконання вимог Постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 року №710 «Про ефективне використання державних коштів», КНП «КМКЛ № 18» надає для оприлюднення обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, очікуваної вартості предмета закупівлі по процедурі закупівлі відкриті торги з особливостями:

1. 33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви) очікувана вартість предмета закупівлі – 1038509,90 грн. з ПДВ. Закупівля UA-2023-08-11-003611-а

Виконувач обов'язків директора

Людмила ПИЛИПЧЕНКО

Наталія ГЕРМАШЕВА (044)293-24-07

Найменування: Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)

Місцезнаходження: 01054, місто Київ, бульвар Тараса Шевченка,17

Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: 01993776

Предмет закупівлі: «Лабораторні реактиви (ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33690000-3 — Лікарські засоби різні)»

Вид закупівлі: відкриті торги (з особливостями)

Обґрунтування застосування процедури закупівлі:

Процедура закупівлі визначена відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі», постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12.10.2022 № 1178 (зі змінами)

Обґрунтування доцільності закупівлі:

Для проведення лікувально-діагностичного процесу.

Обґрунтування обсягів закупівлі:

Відповідно до потреби, наданої кваліфікованими клініко- діагностичної лабораторії та аптеки. Реактиви лабораторні на період серпень –грудень 2023 року у кількості 31 найменувань.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

№	Код НК 024:2023	Товар	Кількість	Од. вим.
1	54386 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access® TSH (3rd IS) Набір реагентів для визначення тиреотропного гормону Access (3rd IS)	2	компл
2	38272 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access® TSH (3rd IS) Calibrators Калібратори тиреотропного гормону Access (3rd IS)	2	компл
3	54417 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access® FREE T3 Набір реагентів для визначення вільного трийодтироніну T3 Access	7	компл
4	38261 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access® FREE T3 Calibrators Калібратори вільного трийодтироніну T3 Access	2	компл
5	54413 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access® Free T4 Набір реагентів для визначення вільного тироксину T4 Access	7	компл
6	38259 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access® Free T4 Calibrators Калібратори вільного тироксину T4 Access	1	компл
7	61078 Ферритин IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access® Ferritin Набір реагентів для визначення феритину Access	3	компл
8	53997 Тропонін Т/тропонін I IVD (діагностика in vitro),	Access® hsTn I Набір реагентів для визначення високочутливого тропоніну I Access	3	компл

	набір, флюоресцентний імунологічний аналіз			
9	58731 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access® PCT Набір реагентів для визначення прокальцитоніну Access	3	компл
10	54314 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access® PCT Calibrators Калібратори прокальцитоніну Access	1	компл
11	54665 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access HYBRITECH PSA Набір реагентів для визначення простатспецифічного антигену Access HYBRITECH	7	компл
12	38208 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access HYBRITECH PSA Calibrators Калібратори простатспецифічного антигену Access HYBRITECH	3	компл
13	48304 Вірус гепатиту В, загальні антитіла до ядерного антигену IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access HBc Ab Набір реагентів для визначення антитіл до ядерного антигену гепатиту В (HBc Ab) Access	8	компл
14	48290 Вірус гепатиту В, маркери- антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access HBc Ab Calibrators Калібратори антитіл до ядерного антигену гепатиту В (HBc Ab) Access	1	компл
15	48366 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	Access HCV Ab V3 Набір Access HCV Ab V3	3	компл
16	41972 Вірус гепатиту С загальний, антитіло IVD (діагностика in vitro), калібратор	Access HCV Ab V3 Calibrators Набір Access HCV Ab V3 Calibrators	2	компл
17	41973 Вірус гепатиту С загальний, антитіло IVD (діагностика in vitro), контроль	Access HCV Ab V3 QC Набір Access HCV Ab V3 QC	1	компл
18	62225 Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Access® Reaction Vessels Пробірки реакційні. (для Access)	5	компл
19	62225 Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Access® Sample Caps Чашки для зразків (для Access)	2	компл
20	58236 Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи	Access® Wash Buffer II Буфер промивний Wash Buffer II для Access	5	компл
21	30213 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль Lyphochek® Immunoassay Plus Control	1	паков

22	30213 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль Lyphochek® Immunoassay Plus Control	1	паков
23	30213 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль Lyphochek® Specialty Immunoassay Control	1	паков
24	30213 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль Liquichek™ міокардіальні маркери плюс з низьким вмістом тропоніну, рівень 2, 6 x 3 мл	1	паков
25	63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Access® System Check Solution Розчин перевірочний Access	1	компл
26	63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro)	COULTER DxH Cleaner Очисник COULTER DxH (10 л)	2	шт
27	55855 Підрахунок клітин крові IVD, реагент	COULTER DxH Diluent Розчинник COULTER DxH	40	шт
28	55864 Імітатори клітин крові для калібрування / контролювання IVD, реагент	COULTER LATRON CP-X Control Контроль COULTER LATRON CP-X	2	компл
29	55866-Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контрольний матеріал CBC-5D 4.0 мл, низький рівень	1	шт
30	55866-Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контрольний матеріал CBC -5D 4.0 мл, нормальний рівень	1	шт
31	55866-Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контрольний матеріал CBC -5D 4.0 мл, високий рівень	1	шт

Загальні вимоги до предмету закупівлі:

1. Запропонований товар має бути належним чином зареєстровано та дозволено до застосування у медичній практиці на території України.
2. Строк придатності товарів на день поставки повинен становити не менше 75% від загального строку зберігання. Поставлення товару з меншим терміном придатності обов'язково здійснюється за погодженням Сторін. (Надати гарантійний лист).
3. Якість товару має відповідати діючим на території України державним стандартам та міжнародним стандартам, що має бути підтверджене на момент поставки сертифікатами якості (відповідності) виробника.
4. Учасник повинен надати гарантійний лист про згоду своєчасно поставляти необхідну кількість товару.
5. У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічній специфікації та медико-технічним вимогам, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.
6. Учасник має право подати еквівалент товару запропонованого Замовником у медико-технічних вимогах, при подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно медико-технічних вимог на який подається еквівалент. Обов'язково надає копії їх сертифікатів якості, копії свідоцтв про державну реєстрацію лікарського засобу, а також, у разі надання еквіваленту товару, Учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

№	Найменування товару відповідно до Медико-технічних вимог	Найменування запропонованого товару у пропозиції
---	--	--

з / п	Торгівельна назва, форма випуску, дозування	Од. вимір у	Кіль кість	Торгівельна назва, форма випуску, дозування	Од. вимір у	Кіль- кість
-------------	---	-------------------	---------------	---	-------------------	----------------

7. Форма випуску товару повинна відповідати такій, що вказана в Медико-технічних вимогах

8. Поставка автотранспортом Учасника та за його рахунок.

9. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).

10. У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати вимогам державних стандартів, учасник зобов'язується за свій рахунок протягом трьох календарних днів після отримання повідомлення замовника усунути недоліки або замінити неякісний товар на товар належної якості.

11. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля (надати окремою довідкою в довільній формі).

**ВИМОГИ ДО СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ ТА ПАКУВАННЯ ПРИ
ЗАКУПІВЛІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

(Учасники надають у складі своєї пропозиції)

1) Копія чинної Декларації виробника або його уповноваженого представника та додатків до неї (за їх наявності) про відповідність медичних виробів, що постачаються, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013 р., або

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02.10.2013 р., або

вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №755 від 02.10.2013 р.

Згідно наказу МОЗ України №122 від 10.02.2017 р. при постачанні нестерильних медичних виробів I класу ризику, виробів для діагностики in vitro, виробів на замовлення, систем медичних виробів і процедурних наборів декларації, копії яких надаються, відповідні медичні вироби та суб'єкти господарювання, відповідальні за введення цих медичних виробів в обіг, повинні бути зареєстровані у Держлікслужбі та внесені до відповідного реєстру, розміщеному на її офіційному сайті.

2) Інформація на пакуванні медичних виробів, що постачаються, повинна бути викладена державною мовою.

3) На медичних виробках, що постачаються, повинен бути нанесений знак відповідності технічним регламентам згідно вимог постанови Кабінету Міністрів України №1184 від 30.12.2015 р.

Усі посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, що є предметом закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі визначена відповідно до наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» на підставі аналізу закупівельних цін попередніх періодів, враховуючи коригування ціни договору попереднього періоду з урахуванням індексу інфляції, зміни курсів іноземних валют, тощо та інформації в електронній системі закупівель "Prozorro". Також використовувались Прайс-листи постачальників та відкрита інформація в Інтернеті. Очікувана вартість закупівлі становить 1038509,90 грн. з ПДВ.

Уповноважена особа



Наталія ГЕРМАШЕВА