



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: kmk18@health.kiev.ua, код ЄДРПОУ 01993776

01.09.2023 № 061/119- 1516

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 «КМКЛІ № 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 – 9 075,33 грн. 3 ПДВ, Закупівля UA-2023-08-03-012532-а

Виконувач обов'язків директора

Людмила ПИЛИПЧЕНКО

Наталя 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 липень –грудень 2023 року у кількості 6 найменувань.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

№	Товар	Медико-технічні вимоги	Пакування	Код НК 024:2023	Кількість
1	Реагент М-53Р Probe Cleanser (50ml)	АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л - Гідроксид натрію < 100,0 г/л	упаковка	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика <i>in vitro</i>) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	4
2	Діагностичний реагент <i>in vitro</i> - Контрольний матеріал СВС-3D (Норма), призначений для контролю якості роботи гематологічних аналізаторів з диференціюванням трьох субпопуляцій лейкоцитів	Матеріал контрольний повинен бути призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних аналізаторах імідансного типу. Має складатися з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів та тромбоцитів ссавців суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантом. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція,	флакон	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика <i>in vitro</i>), контрольний матеріал	1

		паспорт, то що) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на даній моделі аналізатора.			
3	Діагностичний реагент in vitro - Контрольний матеріал CBC-3D (Високий рівень), призначений для контролю якості роботи гематологічних аналізаторів з диференціюванням трьох субпопуляцій лейкоцитів	Матеріал контрольний повинен бути призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Має складатися з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів та тромбоцитів ссавців суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантом. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт, то що) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на даній моделі аналізатора.	флакони	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	1
4	Діагностичний реагент in vitro - Контрольний матеріал CBC-3D (Низький рівень), призначений для контролю якості роботи гематологічних аналізаторів з диференціюванням трьох субпопуляцій лейкоцитів	Матеріал контрольний повинен бути призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Має складатися з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів та тромбоцитів ссавців суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантом. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на	флакони	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	1

		документ (інструкція, паспорт, то що) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на даній моделі аналізатора.			
5	Еозин спиртовий, Eosin Y, 1 л/уп	Колір: оранжевий Час фарбування: 15 секунд (відповідно сертифікату виробника) рН: н/д Результат: Гарне забарвлення цитоплазми Вміст спирту: 0.5% (відповідно сертифікату виробника) Об'єм: 1 літр Наявність оригінального сертифікату виробника.	уп	43729 Розчин еозину Y, IVD (діагностика <i>in vitro</i>)	1
6	Гематоксилін Джилла II, GIII II Hematoxylin, 1 л/уп,	Колір: темний, фіолетово-синій рН: 2,43 (відповідно сертифікату виробника) Час фарбування: 3 хвилини (відповідно сертифікату виробника) Результат: Гарне забарвлення ядер Об'єм: 1 літр Наявність оригінального сертифікату виробника.	уп	42671 Розчин гематоксиліну, IVD (діагностика <i>in vitro</i>)	1

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. Постачання 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 зможу 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 свідцтв про державну реєстрацію лікарського засобу, а також, у разі надання еквіваленту товару, Учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

№ з/п	Найменування товару відповідно до Медико-технічних вимог			Найменування запропонованого товару у пропозиції		
	Торгівельна назва, форма випуску, дозування	Од.	Кількість	Торгівельна назва, форма випуску, дозування	Од.	Кількість

		вимір у			вимір у
--	--	------------	--	--	------------

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 виробах, 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 9075,33 грн. з ПДВ.

Уповноважена особа



Наталія ГЕРМАШЕВА