

Найменування замовника:**Комунальне некомерційне підприємство «Лікарня Св. Мартина»****Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 01992831****Місцезнаходження замовника:****вул. Новака Андрія, 8-13, м. Мукачево, Закарпатська обл., Україна, 89600****Категорія замовника:****Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади****Обґрунтування****технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**

Закупівля за предметом: а-Амілаза КІН-набір для визначення активності альфа-амілази у біологічних рідинах (кінетичний метод) (50 мл/50 макс. визначень) (НК 024:2023: 52941) (33696000-5); Глюкоза Ф-набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом (200 мл/200 макс. визначень) (НК 024:2023: 53307) (33696000-5); Філіст-СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини (2 мл./200 макс. визнач.) (НК 024:2023: 63234) (33696000-5); Філіст-АСЛО-О-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення анти-стрептолізин О (АСЛО-О) у сироватці крові людини (2мл/200 макс. визначень) (НК 024:2023: 63271) (33696000-5); Філіст-РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини (2мл/200 макс. визнач.) (НК 024:2023: 55112) (33696000-5); Моноклональний реагент анти-D (10 мл) (НК 024:2023: 52647) (33696000-5); Моноклональний реагент анти-A (10 мл) (НК 024:2023: 52532) (33696000-5); Моноклональний реагент анти-B (10 мл) (НК 024:2023: 52538) (33696000-5); Моноклональний реагент анти-E (5 мл) (НК 024:2023: 52562) (33696000-5); Моноклональний реагент анти-C (5 мл) (НК 024:2023: 52696) (33696000-5); Детергент СпЛ (1х250 мл) (НК 024:2023: 59058) (33696000-5); Набір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus (НК 024:2023: 52691) (33696000-5); Моноклональний реагент анти – К (5 мл) (НК 024:2023: 52593) (33696000-5); Желатин 10% (10 ампл.х10 мл) (НК 024:2023: 62082) (33696000-5) (ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні)

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: відкриті торги з особливостями (відповідно до Постанови КМУ №1178 від 12.10.2022 року зі змінами), за номером оголошення **UA-2025-06-17-006322-a**

Обсяги: визначено відповідно до річної потреби на 2025 рік для КДЛ

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі проведено з дотриманням принципів здійснення закупівель, зокрема максимальної економії та ефективності. Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі здійснено методом порівняння ринкових цін. Замовником здійснювався пошук, збір та аналіз загальнодоступної цінової інформації, до якої відноситься і інформація про ціни, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, в електронній системі закупівель Прозоро, та на аналогічних торговельних електронних майданчиках ([UA-2025-06-09-007969-a](#), [UA-2025-03-31-008204-a](#), [UA-2025-05-07-013593-a](#), [UA-2025-05-28-005334-a](#), [UA-2025-05-08-007535-a](#), [UA-2025-05-07-010697-a](#), [UA-2025-03-24-013288-a](#), [UA-2025-03-12-001353-a](#), [UA-2025-05-26-005446-a](#), [UA-2025-05-23-002114-a](#), [UA-2025-06-05-005437-a](#), [UA-2025-03-10-012871-a](#), [UA-2025-02-03-016897-a](#), [UA-2025-01-28-005546-a](#), [UA-2025-04-08-006574-a](#), [UA-2025-03-12-009185-a](#), [UA-2025-06-05-008219-a](#), [UA-2025-05-20-014138-a](#), [UA-2025-05-02-010884-a](#), [UA-2025-03-28-008368-a](#), [UA-2025-05-19-011525-a](#), [UA-2025-01-31-012609-a](#)).

Очікувана вартість процедури закупівлі –167 841,00 грн. з ПДВ.

Джерело фінансування закупівлі - власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства).

Технічні та якісні характеристики:

1.ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики по предмету закупівлі:

а-Амілаза КІН-набір для визначення активності альфа-амілази у біологічних рідинах (кінетичний метод) (50 мл/50 макс. визначень) (НК 024:2023: 52941) (33696000-5); Глюкоза Ф-набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом (200 мл/200 макс. визначень) (НК 024:2023: 53307) (33696000-5); Філіст-СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини (2 мл./200 макс. визнач.) (НК 024:2023: 63234) (33696000-5); Філіст-АСЛО-О-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення анти-стрептолізин О (АСЛО) у сироватці крові людини (2мл/200 макс. визначень) (НК 024:2023: 63271) (33696000-5); Філіст-РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини (2мл/200 макс. визнач.) (НК 024:2023: 55112) (33696000-5); Моноклональний реагент анти-D (10 мл) (НК 024:2023: 52647) (33696000-5); Моноклональний реагент анти-A (10 мл) (НК 024:2023: 52532) (33696000-5); Моноклональний реагент анти-B (10 мл) (НК 024:2023: 52538) (33696000-5); Моноклональний реагент анти-E (5 мл) (НК 024:2023: 52562) (33696000-5); Моноклональний реагент анти-C (5 мл) (НК 024:2023: 52696) (33696000-5); Детергент СпЛ (1x250 мл) (НК 024:2023: 59058) (33696000-5); Набір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus (НК 024:2023: 52691) (33696000-5); Моноклональний реагент анти – К (5 мл) (НК 024:2023: 52593) (33696000-5); Желатин 10% (10 ампл.х10 мл) (НК 024:2023: 62082) (33696000-5) (ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні)

Таблиця 1

№ з/п	Найменування товару (Вироби для клінічних досліджень/ випробувань)	Код НК 024:2023	Технічні характеристики	Од. виміру	Кількість	Відповідність технічним умовам
1	а-Амілаза КІН-набір для визначення активності альфа-амілази у біологічних рідинах (кінетичний метод) (50 мл/50 макс. визначень)	52941	Склад набору: Реагент на α-амілазу pH (6,0 ± 0,1) - 1 флакон з (50 ± 2) мл; - MES – 50 ммоль/л; - CaCl ₂ – 2 ммоль/л; - NaCl – 100 ммоль/л; - CNP-G3 – 5 ммоль/л. Набір повинен бути розрахований на 12 макро-, 25 напівмікро- чи 50 мікровизначень активності α-амілази. Діапазон визначаємих активностей - від 7 МОд/л до 2000 МОд/л. Коефіцієнт варіації у серії - не більше 5 %.	набір	7	
2	Глюкоза Ф-набір для визначення концентрації глюкози у	53307	Склад набору: 1. Ензими (розчин) - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;	набір	100	

	біологічних рідинах глюкозооксидазним методом (200 мл/200 макс. визначень)		- пероксидаза (2200 ± 220) У/л; - β,D-глюкозооксидаза (18000 ± 1800) У/л; - 4-амінофеназон (110 ± 11) мг/л; - стабілізатори, активатори. 2. Буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; - фосфатний буфер (рН 7,2 - 7,4) ($0,10 \pm 0,01$) моль/л, - фенол (190 ± 19) мг/л; - стабілізатори. 3. Антикоагулянт - 1 флакон або пакет; 4. Калібрувальний розчин глюкози ($(10,0 \pm 0,5)$ ммоль/л або (1802 ± 90) мг/л) - 1 ампула з ($5,0 \pm 0,5$) мл . Набір повинен бути розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікровизначень (сумарний об'єм робочого розчину 200 мл) з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,056 ммоль/л до 25 ммоль/л або від 10 мг/л до 4500 мг/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.			
3	Філіст-СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини (2 мл./200 макс. визнач.)	63234	Фасування: 200 Склад набору: P1: 1 фл. x 2 ml (мл) P2: 1 фл. x 14 ml (мл) P3: 1 фл. x 0.2 ml (мл) P4: 1 фл. x 0.2 ml (мл) Палички для перемішування: 100 шт. Тестовий слайд: 2 шт. 1.Латексна суспензія. 2.Розчинник. 3.Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 mg/l (мг/л). 4.Негативний контроль. 5.Палички для перемішування. 6.Тестовий слайд. Аналітична чутливість тесту повинна становити 5-10 mg/l (мг/л).	набір	25	

			Ефект прозони не спостерігається до 1600 mg/l (мг/л). Діагностична чутливість: 95 %. Діагностична специфічність: 96%.			
4	Філіст-АСЛО-О-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення анти-стрептолізин О (АСЛ-О) у сироватці крові людини (2мл/200 макс. визначень)	63271	Фасування:200 Склад набору:Р1: 1 фл. х 2 ml (мл) Р2: 1 фл. х 14 ml (мл) Р3: 1 фл. х 0.2 ml (мл) Р4: 1 фл. х 0.2 ml (мл) Палички для перемішування: 100 шт. Тестовий слайд: 2 шт. 1.Латексна суспензія. 2.Розчинник. 3.Позитивний контроль, який містить АСЛ-О більш 200 IU/ml (МОд/мл). 4.Негативний контроль. 5.Палички для перемішування. 6.Тестовий слайд. Чутливість тесту повинна становити 150-250 IU/ml (МОд/мл). Ефект прозони не спостерігається до 1500 IU/ml (МОд/мл). Діагностична чутливість: 98 %. Діагностична специфічність: 97%.	набір	25	
5	Філіст-РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини (2мл/200 макс. визнач.)	55112	Фасування : 200 Склад набору:Р1: 1 фл. х 2 ml (мл) Р2: 1 фл. х 14 ml (мл) Р3: 1 фл. х 0.2 ml (мл) Р4: 1 фл. х 0.2 ml (мл) Палички для перемішування: 100 шт. Тестовий слайд: 2 шт. 1.Латексна суспензія. 2.Розчинник. 3.Позитивний контроль, який повинен містити РФ більш 12 IU/ml (МОд/мл). 4.Негативний контроль. 5.Палички для перемішування. 6.Тестовий слайд. Чутливість тесту повинна становити 6-16 IU/ml (МОд/мл). Ефект прозони не спостерігається до до 1500 IU/ml (МОд/мл).	набір	25	

			Діагностична чутливість: 100 %. Діагностична специфічність: 100%.			
6	Моноклональний реагент анти-D (10 мл)	52647	Діагностичний моноклональний реагент анти-D IgM призначений для якісного визначення резус-фактора га групами крові людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та у пробірках. Скляний флакон (10 мл) із скляною піпеткою, яка чітко дозує краплю в межах $40\text{ }\mu\text{l} \pm 10\text{ }\mu\text{l}$. Мінімально прийнятний титр: 1/64. Реагент розведений розчином хлориду натрію, фосфату натрію та бичачого альбуміну (без каприлату натрію), реагент не забарвлений.	фл	45	
7	Моноклональний реагент анти-A (10 мл)	52532	Діагностичний моноклональний реагент анти-A призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 за допомогою прямої реакції аглютинації на площині, в пробірці та гелевих картках. Скляний флакон (10 мл) із скляною піпеткою, яка чітко дозує краплю в межах $40\text{ }\mu\text{l} \pm 10\text{ }\mu\text{l}$. Мінімально прийнятний титр: 1/256. Анти-A забарвлено кислотним синім (патентований синій) барвником.	фл	45	
8	Моноклональний реагент анти-B (10 мл)	52538	Діагностичний моноклональний реагент анти-B призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 за допомогою прямої реакції аглютинації на площині, в пробірці та гелевих картках. Скляний флакон (10 мл) із скляною піпеткою, яка чітко дозує краплю в межах $40\text{ }\mu\text{l} \pm 10\text{ }\mu\text{l}$. Мінімально прийнятний	фл	45	

			титр: 1/256. Анти-В забарвлено кислотним жовтим (тартразин) барвником.			
9	Моноклональний реагент анти-Е (5 мл)	52562	Діагностичний моноклональний реагент призначений для визначення антигену Е системи Резус в реакції аглютинації в пробірці та на площині. Скляний флакон (5 мл) із скляною піпеткою. Низькобілковий реагент, що містить людські моноклональні антитіла, розведені розчином хлориду натрію (0,9 г%), бичачим альбуміном (6 г%) і макромолекулярними потенціаторами.	фл.	5	
10	Моноклональний реагент анти-С (5 мл)	52696	Діагностичний моноклональний реагент призначений для визначення антигену С системи Резус в реакції аглютинації в пробірці та на площині. Скляний флакон (5 мл) із скляною піпеткою. Низькобілковий реагент, що містить людські моноклональні антитіла, розведені розчином хлориду натрію (0,9 г%), бичачим альбуміном (6 г%) і макромолекулярними потенціаторами.	фл.	5	
11	Детергент СпЛ (1x250 мл)	59058	Фасування: Буфер, концентрат 20 x 1 фл x 250 ml (мл) Склад набору: 1. Буфер, концентрат 20x Має бути стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.	фл	2	

12	Набір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus	52691	Фасування: 4 пробірки х 5(мл) Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою АВ0 (Стандартні еритроцити 0, Стандартні еритроцити А, Стандартні еритроцити В) призначаються для визначення груп крові за системою АВ0 шляхом виявлення антитіл анти-А і анти-В в сироватці крові людини, для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-А, анти-В, анти-АВ шляхом виявлення моноклональних антитіл в діагностичних моноклональних реагентах анти-А, анти-В, анти-АВ та визначення антиеритроцитарних антитіл анти-А і анти-В. Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Rhesus (Стандартні еритроцити 0 Rh+поз. CcDEe, Стандартні еритроцити 0 Rh-нег. ccdee) призначаються для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-С IgM, анти-с IgM, анти-D IgM анти-E IgM, анти-e IgM шляхом виявлення моноклональних антитіл проти антигенів еритроцитів С, с, D, Е, е та визначення антиеритроцитарних антитіл анти-С, анти-с, анти-D, анти-E, анти-e. Склад набору: Консервовані еритроцити донорів із встановленим фенотипом за системами антигенів АВ0 та Rhesus: 20% завись еритроцитів 0 Rh- нег. ccdee	фл	10
----	--	-------	--	----	----

			20% завись еритроцитів 0 Rh+ поз. CcDEe 20% завись еритроцитів A Rh+ поз. 20% завись еритроцитів B Rh+ поз., по 5 (мл).			
13	Моноклональний реагент анти – К (5 мл)	52593	Діагностичний моноклональний реагент призначений для визначення антигену К системи Келл в реакції аглютинації в пробірці, мікропланшеті та на площині. Склояний флакон (5 мл) із піпеткою. Реагент містить антитіла клітинної лінії MS-56.	фл	12	
14	Желатин 10% (10 амп.х10 мл)	62082	Склад набору: Розчин желатину 10 % - 10 ампул або флаконів по (10,0 ± 0,2) мл; - желатин медичний (100 ± 1) г/л, - натрій гідроксид, - натрій хлорид. Набір повинен бути розрахований на 1000 визначень (при витраті розчину 100 мкл на визначення).	набір	4	

**Посилання в документації тендерних торгів на конкретні торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як «або еквівалент».*

Вимоги до предмету закупівлі:

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. *У разі якщо відповідно до законодавства введення в обіг (експлуатацію) товару, який пропонується учасником, не потребує оцінки відповідності технічним регламентам, в тому числі протягом перехідного періоду, учасник зазначає про це в окремому документі довільної форми (листі, поясненні, гарантійному листі тощо), який подається ним у складі тендерної пропозиції, із обґрунтуванням відповідних законодавчих підстав і з посиланням на відповідні нормативно-правові акти.*
3. 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.**
4. Строк придатності товару на момент поставки на склад замовника повинен становити не менше 80% від передбаченого **(надати гарантійний лист).**
5. Поставка товару повинна здійснюватися транспортом учасника до місць використання товару, спеціалізованим транспортом, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару, та який обладнаний у відповідності з вимогами затвердженими у відповідному порядку щодо транспортування лікарських засобів з урахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування. Розвантаження товару по місцю призначення проводиться постачальником **(надати гарантійний лист).**
6. Місце поставки: **Закарпатська область, м. Мукачево, вул. Новака Андрія, 8-13.**
7. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.
8. **Якщо Учасник подає товар, що є еквівалентом він зобов'язаний подати у складі своєї пропозиції порівняльну таблицю в розрізі усіх технічних характеристик зазначених у Технічному завданні, та лист-пояснення про відповідність запропонованого Учасником товару вимогам закупівлі.**
9. У ході виконання договору про закупівлю необхідним є застосування заходів із захисту довкілля, які передбачені чинним законодавством та належною практикою провадження господарської діяльності у сфері реалізації товару (робіт чи послуг), які становлять предмет закупівлі **(надати гарантійний лист).**
10. У складі документів тендерної пропозиції, учасник надає **гарантійний лист** про дотримання усіх технічних вимог Додатку 3 тендерної документації.