

**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:** Набір реагентів для визначення тиреотропного гормону (ТТГ) (ІХЛА) (НК 024:2023: 54386) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вільного трийодтироніну (ІХЛА) (НК 024:2023: 54417) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вільного тироксину (ІХЛА) (НК 024:2023: 54413) (33696500-0); Набір реагентів для визначення кількісного вмісту антитіл до ТПО (ІХЛА) (НК 024:2023: 58729) (33696500-0); Набір реагентів для визначення кількісного вмісту антитіл до тиреоглобуліну (ІХЛА) (НК 024:2023: 58728) (33696500-0); Набір реагентів для визначення тиреоглобуліну (ІХЛА) (НК 024:2023: 58728) (33696500-0); Набір реагентів для визначення прогестерону (НК 024:2023: 57210) (33696500-0); Набір реагентів для визначення пролактину (ІХЛА) (НК 024:2023: 54337) (33696500-0); Набір реагентів для визначення хоріонічного гонадотропіну людини (бета-субодиниці) (ІХЛА) (НК 024:2023: 54214) (33696500-0); Набір реагентів для визначення тестостерону (ІХЛА) (НК 024:2023: 58379) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вільного тестостерону (ІХЛА) (НК 024:2023:58379) (33696500-0); Набір реагентів для визначення фолікулостимулюючого гормону (ІХЛА) (НК 024:2023: 54187) (33696500-0); Набір реагентів для визначення альфа-фетопротеїну (ІХЛА) (НК 024:2023: 47211) (33696500-0); Набір реагентів для визначення лютеїнізуючого гормону (ІХЛА) (НК 024:2023: 57361) (33696500-0); Набір реагентів для визначення естрадіолу (ІХЛА) (НК 024:2023: 54412) (33696500-0); Асоційований з вагітністю білок-А плазми (ІХЛА) (НК 024:2023: 54301) (33696500-0); Загальний простата-специфічний антиген (ІХЛА) (НК 024:2023: 54664) (33696500-0); Вільний простата-специфічний антиген (ІХЛА) (НК 024:2023: 54668) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вуглеводного антигену СА 15-3 (ІХЛА) (НК 024:2023: 54571) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вуглеводного антигену СА 19-9 (ІХЛА) (НК 024:2023: 60976) (33696500-0); Набір реагентів для визначення антигену плоскоклітинної карциноми (ІХЛА) (НК 024:2023: 61418) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вуглеводного антигену СА 72-4 (ІХЛА) (НК 024:2023: 54587) (33696500-0); Набір реагентів для визначення інсуліну (ІХЛА) (НК 024:2023: 42091) (33696500-0); Набір реагентів для визначення С-пептиду (ІХЛА) (НК 024:2023: 54130) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вітаміну В12 (ІХЛА) (НК 024:2023: 60779) (33696500-0); Набір реагентів для визначення фолієвої кислоти (ІХЛА) (НК 024:2023: 54455) (33696500-0); Набір реагентів для визначення 25-гідроксिवітаміну D (25-ОН) (ІХЛА) (НК 024:2023: 58942) (33696500-0); Набір реагентів для визначення інтактного паратиреоїдного гормону (ІХЛА) (НК 024:2023: 54279) (33696500-0); Набір реагентів для визначення адренкортикотропного гормону (ІХЛА) (НК 024:2023: 54056) (33696500-0); Набір реагентів для визначення кортизолу (ІХЛА) (НК 024:2023: 62281) (33696500-0) 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-2026-06-11-009454-a

**Обсяги:** визначено відповідно до сформованої річної потреби на 2026 рік.

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 торгівельних електронних майданчиках.

**Очікувана вартість процедури закупівлі – 784645,00 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 предмета закупівлі**  
**по предмету закупівлі**

Набір реагентів для визначення тиреотропного гормону (ТТГ) (ІХЛА) (НК 024:2023: 54386) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вільного трийодтироніну (ІХЛА) (НК 024:2023: 54417) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вільного тироксину (ІХЛА) (НК 024:2023: 54413) (33696500-0); Набір реагентів для визначення кількісного вмісту антитіл до ТПО (ІХЛА) (НК 024:2023: 58729) (33696500-0); Набір реагентів для визначення кількісного вмісту антитіл до тиреоглобуліну (ІХЛА) (НК 024:2023: 58728) (33696500-0); Набір реагентів для визначення тиреоглобуліну (ІХЛА) (НК 024:2023: 58728) (33696500-0); Набір реагентів для визначення прогестерону (НК 024:2023: 57210) (33696500-0); Набір реагентів для визначення пролактину (ІХЛА) (НК 024:2023: 54337) (33696500-0); Набір реагентів для визначення хоріонічного гонадотропіну людини (бета-субодиниці) (ІХЛА) (НК 024:2023: 54214) (33696500-0); Набір реагентів для визначення тестостерону (ІХЛА) (НК 024:2023: 58379) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вільного тестостерону (ІХЛА) (НК 024:2023:58379) (33696500-0); Набір реагентів для визначення альфа-фетопротейну (ІХЛА) (НК 024:2023: 47211) (33696500-0); Набір реагентів для визначення лютеїнізуючого гормону (ІХЛА) (НК 024:2023: 57361) (33696500-0); Набір реагентів для визначення естрадіолу (ІХЛА) (НК 024:2023: 54412) (33696500-0); Асоційований з вагітністю білок-А плазми (ІХЛА) (НК 024:2023: 54301) (33696500-0); Загальний простата-специфічний антиген (ІХЛА) (НК 024:2023: 54664) (33696500-0); Вільний простата-специфічний антиген (ІХЛА) (НК 024:2023: 54668) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вуглеводного антигену СА 15-3 (ІХЛА) (НК 024:2023: 54571) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вуглеводного антигену СА 19-9 (ІХЛА) (НК 024:2023: 60976) (33696500-0); Набір реагентів для визначення антигену плоскоклітинної карциноми (ІХЛА) (НК 024:2023: 61418) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вуглеводного антигену СА 72-4 (ІХЛА) (НК 024:2023: 54587) (33696500-0); Набір реагентів для визначення інсуліну (ІХЛА) (НК 024:2023: 42091) (33696500-0); Набір реагентів для визначення С-пептиду (ІХЛА) (НК 024:2023: 54130) (33696500-0); Набір реагентів для визначення вітаміну В12 (ІХЛА) (НК 024:2023: 60779) (33696500-0); Набір реагентів для визначення фолієвої кислоти (ІХЛА) (НК 024:2023: 54455) (33696500-0); Набір реагентів для визначення 25-гідроксивітаміну D (25-OH) (ІХЛА) (НК 024:2023: 58942) (33696500-0); Набір реагентів для визначення інтактного паратиреоїдного гормону (ІХЛА) (НК 024:2023: 54279) (33696500-0); Набір реагентів для визначення адренкортикотропного гормону (ІХЛА) (НК 024:2023: 54056) (33696500-0); Набір реагентів для визначення кортизолу (ІХЛА) (НК 024:2023: 62281) (33696500-0) **ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні**

**Таблиця 1**

| №  | Назва   | К-сть | Одиниця виміру | НК 024:2023 |
|----|---|-------|----------------|-------------|
| 1  | Набір реагентів для визначення тиреотропного гормону (ТТГ) (ІХЛА)                         | 7     | набір          | 54386       |
| 2  | Набір реагентів для визначення вільного трийодтироніну (ІХЛА)                             | 3     | набір          | 54417       |
| 3  | Набір реагентів для визначення вільного тироксину (ІХЛА)                                  | 3     | набір          | 54413       |
| 4  | Набір реагентів для визначення кількісного вмісту антитіл до ТПО (ІХЛА)                   | 4     | набір          | 58729       |
| 5  | Набір реагентів для визначення кількісного вмісту антитіл до тиреоглобуліну (ІХЛА)        | 1     | набір          | 58728       |
| 6  | Набір реагентів для визначення тиреоглобуліну (ІХЛА)                                      | 2     | набір          | 58728       |
| 7  | Набір реагентів для визначення прогестерону   | 2     | набір          | 57210       |
| 8  | Набір реагентів для визначення пролактину (ІХЛА)  | 2     | набір          | 54337       |
| 9  | Набір реагентів для визначення хоріонічного гонадотропіну людини (бета-субодиниці) (ІХЛА) | 1     | набір          | 54214       |
| 10 | Набір реагентів для визначення тестостерону (ІХЛА)  | 1     | набір          | 58379       |
| 11 | Набір реагентів для визначення вільного тестостерону (ІХЛА)                               | 1     | набір          | 58379       |
| 12 | Набір реагентів для визначення фолікулостимулюючого гормону (ІХЛА)                        | 1     | набір          | 54187       |
| 13 | Набір реагентів для визначення альфа-фетопротейну (ІХЛА)                                  | 1     | набір          | 47211       |
| 14 | Набір реагентів для визначення лютеїнізуючого гормону (ІХЛА)                              | 1     | набір          | 57361       |
| 15 | Набір реагентів для визначення естрадіолу (ІХЛА)  | 2     | набір          | 54412       |
| 16 | Асоційований з вагітністю білок-А плазми (ІХЛА)   | 1     | набір          | 54301       |
| 17 | Загальний простата-специфічний антиген (ІХЛА)   | 5     | набір          | 54664       |
| 18 | Вільний простата-специфічний антиген (ІХЛА)   | 2     | набір          | 54668       |
| 19 | Набір реагентів для визначення вуглеводного антигену СА 15-3 (ІХЛА)                       | 2     | набір          | 54571       |
| 20 | Набір реагентів для визначення вуглеводного антигену СА 19-9 (ІХЛА)                       | 1     | набір          | 60976       |
| 21 | Набір реагентів для визначення антигену плоскоклітинної карциноми (ІХЛА)                  | 1     | набір          | 61418       |
| 22 | Набір реагентів для визначення вуглеводного антигену СА 72-4 (ІХЛА)                       | 1     | набір          | 54587       |

|    |  |   |       |       |
|----|--|---|-------|-------|
| 23 | Набір реагентів для визначення інсуліну (ІХЛА)                           | 2 | набір | 42091 |
| 24 | Набір реагентів для визначення С-пептиду (ІХЛА)                          | 1 | набір | 54130 |
| 25 | Набір реагентів для визначення вітаміну В12 (ІХЛА)                       | 3 | набір | 60779 |
| 26 | Набір реагентів для визначення фолієвої кислоти (ІХЛА)                   | 1 | набір | 54455 |
| 27 | Набір реагентів для визначення 25-гідроксивітаміну D (25-ОН) (ІХЛА)      | 3 | набір | 58942 |
| 28 | Набір реагентів для визначення інтактного паратиреоїдного гормону (ІХЛА) | 3 | набір | 54279 |
| 29 | Набір реагентів для визначення адренкортикотропного гормону (ІХЛА)       | 1 | набір | 54056 |
| 30 | Набір реагентів для визначення кортизолу (ІХЛА)                          | 1 | набір | 62281 |

*\*Посилання в документації тендерних торгів на конкретні торговельну 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. Замовник в даній тендерній документації може здійснювати посилання на конкретне найменування товару задля сумісності працездатності товару та наявного обладнання в закладі охорони здоров'я та унеможливлення настання негативних обставин пов'язаних з конфліктом (технічним збоєм, знищенням персональної інформації або документів, некоректною роботою обладнання тощо). Необхідність посилання на комерційне найменування, торговельну марку чи фірму, виробника або

джерело походження товару зумовлена чинними протоколами та установленою практикою лікування, надання медичної допомоги та порядком клініко-діагностичних досліджень у лікувальному закладі, а також наявним діагностичним обладнанням.

- 11.** У складі документів тендерної пропозиції, учасник надає **гарантійний лист** про дотримання усіх технічних вимог п.п.1.4 Додатку 1 тендерної документації.