

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення та очікуваної вартості предмета закупівлі ДК 021:2015 код 33690000-3 Лікарські засоби різні (77 найменувань) за процедурою відкриті торги на 2021 рік, ідентифікаційний номер в електронній системі закупівель: UA-P-2021-03-19-001631-с

**Технічні, якісні, кількісні та інші вимоги до предмета закупівлі
ДК 021:2015 код 33690000-3 Лікарські засоби різні
Кількісні вимоги та обсяг предмету закупівлі**

1. Достовірна інформація у вигляді довідки довільної форми в якій зазначити дані про наявність чинної ліцензії або документа дозвільного характеру на провадження виду господарської діяльності (Вказати номер, строк дії ліцензії або документа дозвільного характеру, посилання на ліцензію/дозвільний документ у відкритому доступі, якщо таке посилання наявне. У випадку якщо ліцензія або дозвільний документ видається безстроково, то учасник замість строку дії зазначає про безстроковість ліцензії/дозвільного документу), якщо отримання дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законом.

У випадку якщо ліцензія або дозвільний документ не є обов'язковим для поставки товару зазначеного в тендерній документації, Учасник надає лист-пояснення щодо ненадання у зв'язку з цим ліцензії.

2. Товар повинен бути зареєстрованим та дозволеним до застосування в Україні (завірені належним чином копії Декларацій про відповідність надаються Учасником на кожну окрему партію товару при доставці).

3. Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та підтверджуватися сертифікатами відповідності, або сертифікатами якості виробника, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством (завірені належним чином копії надаються Учасником на кожну окрему партію товару при доставці)).

4. Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналами листів від виробника (у разі якщо товар не виробляється на території України, листом від представника товаровиробника в Україні, дистриб'ютора, представництва, філії – якщо їх повноваження поширюються на територію України) про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Україні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, виданим із зазначенням Замовника.

5. В місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз "або еквівалент".

В разі подачі еквіваленту товару, Учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в документації, крім того подає інструкцію із застосування запропонованого ним товару.

6. Строк придатності товару на момент поставки на склад замовника повинен становити не менше 75% від загального строку придатності.

7. Поставка товару повинна здійснюватися транспортом учасника до місця поставки 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.

8. Розвантаження товару по місцю призначення проводиться постачальником.

9. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно діючих ТУ та ГОСТів.

10. Постачання товару відбувається узгодженими партіями відповідно до заявок замовника за рахунок постачальника спеціальним транспортом не пізніше 5-денного терміну з моменту надання заявки.

11. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

№ з/п	Найменування	Класифікатор медичних виробів НК 024:2019	Одиниця виміру	Кількість	Відповідність так/ні
1	Гель для УЗД (1 літр)		флакони	20	
2	Глюкоза 200 визн. Спайнлаб або еквівалент		пак	10	
3	Глюкоза-Ф 200/100/50 визн. Філісіт-Діагностика або еквівалент		набір	7	
4	Діагностичний моноклональний реагент анти-D для визн.групи крові людини за системою Rhesus 10мл Групотест або еквівалент		фл	10	
5	Діагностичний моноклональний реагент анти-A для визн.групи крові людини за системою АВ0 10мл Групотест або еквівалент		фл	20	
6	Діагностичний моноклональний реагент анти-AB для визн.групи крові людини за системою АВ0 10мл Групотест або еквівалент		фл	10	
7	Діагностичний моноклональний реагент анти-B для визн.групи крові людини за системою АВ0 10мл Групотест або еквівалент		фл	20	
8	ABX CLEANER 1L, ферментативний розчин		шт	1	
9	ABX MINIDIL LMG 20L, ізотонічний розчин		шт	1	
10	ABX MINILYSE LMG 1L, лізуючий розчин		шт	1	
11	Розчин для промивання HT-HEMA-00-41-UA 1л		шт	10	
12	Лізуючий розчин HTI Lytic Reagent HT-HEMA-00-51-UA, 1л		шт	10	

13	Ізотонічний розчин для аналізатора MicroCC-20Plus, 20 л		шт	2	
14	АЧТЧ-тест-У. Набір реагентів для визначення активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ-тест). 120-240 визначень.		уп	20	
15	ТРОМБІН-ТЕСТ Набір реагентів для визначення тромбінового часу		уп	5	
16	Фібриноген-тест-У. Набір реагентів для визначення вмісту фібриногену. 160-320 визначень. (За методом Клауса).		уп	2	
17	Набір реагентів Biosystems 100 тестів		уп	1	
18	Азопірамова проба Генезіс або еквівалент		набір	15	
19	RBC-контроль Н+П (контрольна суспензія еритроцитів) Спайнлаб або еквівалент		пак	6	
20	WBC-контроль Н+П (контрольна суспензія лейкоцитів) Спайнлаб або еквівалент		пак	6	
21	α -амілаза по Каравею " РЕАГЕНТ"		пак	30	
22	α -амілаза по Каравею 100 визн. Спайнлаб або еквівалент		пак	10	
23	АЛТ 250/125/60 визн. Спайнлаб або еквівалент		пак	40	
24	Альбумін Спайнлаб або еквівалент менше 500		пак	5	
25	АСТ 250/125/60 визн. Спайнлаб або еквівалент		пак	40	
26	Бета-ліпопротеїни 50 визн. Реагент або еквівалент		набір	7	
27	Білірубін 200 визн. Спайнлаб або еквівалент		пак	10	
28	Білірубін 55+55 визн. Філісіт-Діагностика або еквівалент		набір	30	
29	Білірубін-калібратор Філісіт-Діагностика або еквівалент		набір	2	
30	Білірубін-калібратор спайнлаб		набір	2	

31	Білкові фракції 20 визн. Філісіт-Діагностика або еквівалент		набір	30	
32	Гемоглобін 800/400 визн Філісіт-Діагностика або еквівалент		набір	60	
33	Загальний білок 1000/500/250 визн. Філісіт-Діагностика або еквівалент		набір	15	
34	Залізо+ЗЗЗЗ 25 визн. ФІЛСІТ		пак	3	
35	Кальцій 100 визн. Спайнлаб або еквівалент		пак	3	
36	Креатинін 200 визн. Спайнлаб або еквівалент		пак	6	
37	Лужна фосфотаза 80 визн Спайнлаб або еквівалент		пак	7	
38	Лужна фосфотаза Філісіт НР016.03		набір	7	
39	Набір реактивів для визначення загальної активності лактатдегідрогенази (ЛДГ) Філісіт або еквівалент		набір	2	
40	Магній 50 визн. Спайнлаб або еквівалент		пак	3	
41	Набір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою АВО, Rhesus 4x5 мл		набір	1	
42	РФ латекс-тест 200 визн. ГРАНУМ		пак	10	
43	Сечова кислота 100 визн. Спайнлаб або еквівалент		пак	8	
44	Сечова кислота філісіт або еквівалент		набір	8	
45	Сечовина-Д 100 визн. Філісіт-Діагностика з Діацетілмоноксином або еквівалент		набір	10	
46	Сечовина-У 200/100 визн Філісіт-Діагностика або еквівалент		набір	10	
47	Сіроглікоїди 200/65/40 визн. Філісіт-Діагностика або еквівалент		набір	5	
48	Сіроглікоїди 40 визн. Спайнлаб або еквівалент		пак	5	
49	СПЛ Нб 3x5мл контроль 3 рівня Спайнлаб або еквівалент		пак	11	
50	СРБ латекс-тест 200 визн. Гранум або еквівалент		пак	40	

51	Тимолова проба 900/450/225 визн. Філісіт-Діагностика або еквівалент		набір	10	
52	Тимолова проба Спайнлаб або еквівалент		пак	10	
53	Тригліцериди 50 визн. Спайнлаб або еквівалент		пак	10	
54	Сіалові кислоти-Філісіт або еквівалент		набір	3	
55	Набір №5 Набір розчинів: Стандарт анти-D та спеціальна сироватка АВ (2*5мл)		набір	1	
56	Тромбопластин Іг Генезіс або еквівалент		фл	7	
57	Біоконт С контрольна сироватка для біохімічних досліджень (5 фл.х3 мл)		набір	5	
58	Фосфор 100 визн. Філісіт або еквівалент		пак	3	
59	Хлориди 120 визн. Філісіт або еквівалент		пак	3	
60	Холестерин 200 визн. Спайнлаб або еквівалент		пак	30	
61	Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Para 12 Extend: 1x2,5 мл (1 Норма)		шт	10	
62	Плазма-У контрольна. Плазма контрольна. 1 мл № 2. Атестована за 8 параметрами		уп	5	
63	РенаУпластин. Тромбопластин (з головного мозку кролика) для визначення протромбінового часу. 8 мл № 3.		уп	5	
64	Імунотест для кількісного визначення d-димеру Exdia PCT № 20		уп	10	
65	СРБ-кількісний Exdia PCT № 20		уп	5	
66	Олія імерсійна 100 мл Олійний розчин для мікроскопії мазків по ГОСТ 13739-78		фл.	15	
67	Кислота сульфосаліцилова		кг	5	
68	Концентрована оцтова кислота (льодяна)		л	6	

69	Натрій лимоннокислий (3-замін.)2-водн.		кг	3	
70	pH-МЕТРІЯ Стандарт-титр (для приготування зразкових буферних розчинів 2-го розряду)		шт.	1	
71	Тальк		кг	2	
72	Фарбник-фіксатор Еозин по Майн-Грюнвальду (розчин у пляшках для фіксації мазків)		фл	20	
73	Азур-Еозин по Романовському для фарбування мазків		фл	15	
74	10 % желатин №10		пак	2	
75	Ретикулоцидна фарба (набір реагентів для забарвлення ретикулоцитів у крові з брильянтовим крезіловим синім «Ретикулофарб»)		шт	5	
76	Забарвлення за Грамом (набір реагентів для забарвлення за Грамом з нейтральним червоним		шт.	1	
77	Контрольний розчин глюкози Accutrend control G 1x4 мл		шт	2	

Очікувана вартість предмета закупівлі складає 353 100,00 грн. з ПДВ. При визначенні очікуваної вартості тендерний комітет керувався інформацією про діючі ціни, що розміщена на офіційних інтернет ресурсах потенційних постачальників та середніх цін на виробу медичного призначення.

Щодо розміру бюджетного призначення: відповідно до статті 4 Закону України "Про публічні закупівлі" планування закупівель здійснюється на підставі наявної потреби у закупівлі товарів, робіт і послуг. Заплановані закупівлі включаються до річного плану закупівель. Закупівля здійснюється відповідно до річного плану. В листі Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 03.09.2020 року № 3304- 04/54160-06 «Щодо планування закупівель» вказано, що урахувавши, що Закон не містить заборон щодо проведення закупівель до набрання чинності Закону про Державний бюджет України, затвердження кошторису, плану використання бюджетних коштів, фінансового плану підприємства, замовник для забезпечення невідкладних потреб у товарах, роботах і послугах у наступному році, може наприкінці поточного року (або на початку наступного року) розпочати закупівлю за відповідним предметом закупівлі. На 2021 рік передбачені видатки на закупівлю товарів за кодом ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник: 33690000-3 Лікарські засоби різні».