



**УКРАЇНА**  
**ДЕПАРТАМЕНТ ЗОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**  
**ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ**  
**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО**  
**«МІСЬКА ПОЛІКЛІНІКА № 6»**  
**ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ**

просп. Ювілейний, 54-Б, м. Харків, 61153, тел. +38 (057)725-57-00, факс +38 (057)725-57-00  
E-mail: [polyclinic6@ukr.net](mailto:polyclinic6@ukr.net), сайт: <http://6pol.city.kharkov.ua/>, код ЄДРПОУ 02001506

**Обґрунтування**  
**технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного**  
**призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**

З метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі на вимогу постанови КМУ від 16.12.2020 р. №1266:

Назва предмета закупівлі: код згідно ДК 021:2015 –33690000-3 - Лікарські засоби різні (лабораторні реагенти для аналізаторів). Номер процедури закупівлі в електронній системі закупівель: UA-2021-02-17-006187-а. Необхідність у закупівлі за 021:2015 –33690000-3 - Лікарські засоби різні (лабораторні реагенти) зумовлена видом основної діяльності установи – провадження медичної практики та забезпечення кваліфікованою, доступною, своєчасною, якісною та ефективною медичною допомогою населення.

Процедура закупівлі: відкриті торги.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі:

№ з/п	Код та назва відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»	Найменування товару	Одиниця виміру	Кількість
-------	--	---------------------	----------------	-----------

1	2	3	4	5
Реагенти до аналізатора клінічного хімічного імунологічного Siemens Dimension XPAND PLUS				
1.	55983 Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку		флакони	30
2.	52532-Анти-А групове типування еритроцитів IVD, антитіла		флакони	15
3.	52538-Анти-В групове типування еритроцитів IVD, антитіла		флакони	20
4.	30598-Набір реагентів для визначення резус-фенотипу		флакони	20
5.	33354-Добавка для культурного середовища		пак	5
6.	42694-Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD		набір	2
7.	33494-Монтажне середовище, масло		флакони	6

1	2	3	4	5
	розчинне			
8.	44946-Фарбування за Романовським IVD, набір		літри	4
9.	42959-Барвник Май-Грюнвальда, IVD		літри	27

Учасник підтверджує специфікацію товару, запропонованого на торги, під час заповнення форми «Заява учасника», що викладена у Додатку 1 до тендерної документації, відповідно до вищенаведеного переліку та із зазначенням найменування запропонованого товару згідно документів виробника.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Відповідність медико-технічним вимогам (так/ні)
-------	---------------------	------------------------	---

1	2	3	4
1.	55983 Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку		
1.1	Тромбопластин з кальцієм розчинний (25 визн) або еквівалент	<p>Призначений для оцінки протромбінового часу згортання.</p> <p><b>Склад набору</b></p> <p>1. Тромбопластин (ліофільно висушена тромбопластин-кальцієва суміш з кролячого мозку), на 5 мл суспензії (25 визначень) - 1 фл.</p> <p>Для отримання контрольних значень протромбінового часу згортання слід використовувати пул бідної тромбоцитами плазми, отриманої від 3-5 практично здорових людей.</p> <p><b>Аналітичні характеристики</b></p> <p>Лінійність визначення протромбінового часу - в діапазоні від 12 до 70 с. Коефіцієнт варіації результатів визначення протромбінового часу не перевищує 6%. Допустимий розкид результатів визначення протромбінового часу в одній пробі плазми крові різними реагентами однієї серії не перевищує 10%.</p>	
2.	52532-Анти-А групове типування еритроцитів IVD, антитіла		
2.1	Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1x10 мл) або еквівалент	Моноклональний реагент Анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Флакони 10 мл на 100 доз	
3.	52538-Анти-В групове типування еритроцитів IVD, антитіла		
3.1	Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1x10 мл) або еквівалент	Моноклональний реагент Анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Флакони 10 мл на 100 доз	

1	2	3	4
	еквівалент		
4.	30598-Набір реагентів для визначення резус-фенотипу		
4.1	Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення групи крові людини системою Rhesus (1ч10 мл) або еквівалент	Моноклональний реагент Анти-D Супер призначений для встановлення резус належності шляхом визначення D антигену еритроцитів людини за допомогою реакції прямої аглютинації та її модифікацій. Флакон 10 мл на 100 доз	
5.	33354-Добавка для культурного середовища		
5.1	Желатину розтвор 10% (10 ампул/упаковка) або еквівалент	Рідина з жовтуватим відтінком in vitro.	
6.	42694-Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD		
6.1	Фарби Ціль-Нільсена-200 (REF МБ 05.3-07) або еквівалент	Набір призначений для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу (Mycobacteriaceae tuberculosis - M.tuberculosis) в клініко-діагностичних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці.	
7.	33494-Монтажне середовище, масло розчинне		
7.1	Набір реагентів «Масло імерсійне» або еквівалент	Прозора безбарвна рідина зі слабким жовтуватим відтінком, вязкість при t = 20*С - 220-400 мм.1 флакон на 100 мл	
8.	44946-Фарбування за Романовським IVD, набір		
8.1	Азур-Еозин по Романовському з буфером або еквівалент	Внешний вид: сиропобразная жидкость. Плотность при 20` С г/л : 1,00-1,01	
9.	42959-Барвник Май-Грюнвальда, IVD		
9.1	Еозин по Май-Грюнвальду або еквівалент	Зовнішній вигляд: темносиння рухлива рідина. Час надання забарвлення не більше ніж через 15 хв.	

Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції таблицю відповідності медико-технічним вимогам, згідно цього додатку до тендерної документації, із зазначенням у графі 2 таблиці найменування запропонованого товару згідно документів виробника та у графі 4 таблиці з підтвердженням відповідності товару медико-технічним вимогам (так/ні).

Примітки:

1. Посилання в тендерній документації на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як «або еквівалент». В разі якщо учасник пропонує еквівалент товару – він повинен надати скановані копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого товару тому, який зазначено у цій документації. Ні форма випуску, ні кількість предмета закупівлі не може бути змінена під час пропонування еквіваленту товару. Такі показники мають бути незмінними під час подання учасниками своїх тендерних пропозицій.

**Загальні вимоги :**

Товар, що є предметом закупівлі, повинен бути зареєстрований відповідно до вимог чинного законодавства. (Надати копії свідоцтв про державну реєстрацію та / або сертифікату чи декларації відповідності).

Термін придатності предмету закупівлі на момент поставки має становити не менше 80 % від загального терміну придатності.

Відповідати зазначеним в інформації про необхідні якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі формі випуску, дозування та кількості. Бути сумісними між собою при застосуванні і складати єдину систему.

Строк поставки предмету закупівлі повинен становити не більше 5 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки предмету закупівлі.

Предмет закупівлі повинен мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції про застосування предмета закупівлі.

Учасник повинен підтвердити інформацію у Таблиці відповідності запропонованого товару медико-технічним вимогам вказаним у цьому додатку. У разі, якщо Учасник пропонує до закупівлі - еквівалент, він повинен надати заключення про еквівалентність, яка видана державною установою, яка акредитована на проведення робіт із гігієнічної регламентації.

Довідку, складену в довільній формі, про наявність сертифікатів якості, інструкцій з використання на товар та надання їх при постачанні товару, в разі визначення учасника переможцем торгів. Міжнародний сертифікат якості Виробника щодо підтвердження якості виробництва стандартам належної практики.

Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

Очікувана вартість предмета закупівлі становить 21000,00 грн з ПДВ.