ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі

**Предмет закупівлі:**

**код ДК 021:2015 33690000-3 — Лікарські засоби різні**

***Розчин ізотонічний; Лізуючий розчин; Розчин для промивання; Концентрований розчин для промивання; Розчин для очистки; Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Para 12 Extend: 1 x 2.5 мл (1 Норма); Промиваючий розчин: Набір для виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту C ; Набір для виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту В; Набір для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту A; ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до Helicobacter pylori; ІФА набір (Аnti Treponema pallidum) Протромбіновий час; Фібріноген; Тромбіновий час ; Активований частковий тромбопластиновий час ; Нормальна контрольна плазма (NCP); Патологічна контрольна плазма (ANCP); Універсальний промивний розчин; Спеціальний очисний розчин; Набір для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові; Набір для імуноферментного визначення вільного простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) кров; Набір реагентів для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену ВІЛ1***

**На виконання Постанови КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 11 жовтня 2016 р. № 710 “Про ефективне використання державних коштів”, оприлюднити на власному веб-сайті ОБҐРУНТУВАННЯ технічних та якісних характеристик закупівлі**

1. Предмет закупівлі: ***Розчин ізотонічний; Лізуючий розчин; Розчин для промивання; Концентрований розчин для промивання; Розчин для очистки; Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Para 12 Extend: 1 x 2.5 мл (1 Норма); Промиваючий розчин: Набір для виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту C ; Набір для виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту В; Набір для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту A; ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до Helicobacter pylori; ІФА набір (Аnti Treponema pallidum) Протромбіновий час; Фібріноген; Тромбіновий час ; Активований частковий тромбопластиновий час ; Нормальна контрольна плазма (NCP); Патологічна контрольна плазма (ANCP); Універсальний промивний розчин; Спеціальний очисний розчин; Набір для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові; Набір для імуноферментного визначення вільного простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) кров; Набір реагентів для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену ВІЛ1***
2. Кількість товару/робіт/послуг: *103 набір; 122 штук*
3. Місце поставки товару/робіт/послуг: *61172, Україна , Харківська обл., Харків, ВУЛИЦЯ РОГАНСЬКА, будинок 130 А*
4. Строк поставки товару/робіт/послуг: До 31 грудня 2025 року
5. Джерело фінансування – *Власні кошти*.

Замовник має право зменшити обсяги закупівлі залежно від потреб та/або реального фінансування видатків Замовника.

1. Очікувана вартість 556 *040,00грн*
2. Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі:

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

**1. Кількісні та технічні характеристики предмета закупівлі, інформація про відповідність товару, що пропонує Учасник до постачання.**

**Таблиця №1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Класифікатор НК 024:2023** | **Назва товару, що вимагається Замовником** | **Од.виміру** | **Вимоги до технічних характеристик/перелік документів на підтвердження технічних, якісних вимог, що надаються в складі тендерної пропозиції** | **Кіль-ість** |
| 1. | 42651  Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro) | Розчин ізотонічний | шт | Призначення: Для розведення при підрахунку числа та розміру клітин у гематологічних аналізаторах  Об’єм фасування, л : 20 л.  Надати лист від виробника( або уповноваженого представника), що підтверджує сумісність запропонованого товару з гематологічним аналізатором HTI MicroCC-20 Plus. | 10 |
| 2. | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) | Лізуючий розчин | шт | Призначення : Для руйнування еритроцитів крові при підрахунку лейкоцитів  Об’єм фасування, л: 1  Надати лист від виробника( або уповноваженого представника), що підтверджує сумісність запропонованого товару з гематологічним аналізатором HTI MicroCC-20 Plus. | 7 |
| 3. | 59058  Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Розчин для промивання | шт | Призначення : Для очищення рідинно-провідних магістралей у гематологічних аналізаторах  Об’єм фасування, л: 1  Надати лист від виробника( або уповноваженого представника), що підтверджує сумісність запропонованого товару з гематологічним аналізатором HTI MicroCC-20 Plus. | 20 |
| 4. | 59058  Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Концентрований розчин для промивання | шт | Призначення: Концентрований розчин для промивання це стабілізований і мікро-віфільтрований концентрований протеолітичний ферментативний розчин для постійного автоматичного очищення, промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів. Знімає залишок крові і опади ліпопротеїдів на гематологічних аналізаторах.  Об’єм фасування, л : 0,05.  Надати лист від виробника( або уповноваженого представника), що підтверджує сумісність запропонованого товару з гематологічним аналізатором HTI MicroCC-20 Plus. | 5 |
| 5. | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Розчин для очистки | шт | Призначення: стабілізований і мікро-відфільтрований концентрований розчин гіпохлориту для інтенсивного очищення, полоскання і промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів. Знімає залишок крові і опади ліпопротеїдів на гематологічних аналізаторах.  Характеристика: Прозора безбарвна рідина  Фасування: 50мл  Надати лист від виробника( або уповноваженого представника), що підтверджує сумісність запропонованого товару з гематологічним аналізатором HTI MicroCC-20 Plus. | 20 |
| 6. | 55866  Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Para 12 Extend: 1 x 2.5 мл (1 Норма) | шт | Призначення :Для оцінки точності та достовірності результатів, отриманих на гематологічних аналізаторах.  Об’єм фасування, мл-2,5  Кількість атестованих показників -12  Наявність у паспорті атестованих значень: для HTI MicroCC20 Plus | 12 |
| 7. | 58236 Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Промиваючий розчин | шт | Загальний об’єм реагенту: 1 л.  Призначення: Для приготування промиючого розчину.  Склад реагенту: 10%-ний розчин Тритона Х-100 | 6 |
| 8. | 48365  Вірус гепатиту C, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір для виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту C | набір | Набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С (ВГС) у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики гепатиту С та скринінгу донорської крові. Процедура аналізу розрахована як для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням, так і для автоматичного імуноферментного аналізатора «відкритого» типу. | 7 |
| 9. | 48319  Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір для виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту В | набір | Набір для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту B (HBsAg) у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики гепатиту В та скринінгу донорської крові. Процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням | 7 |
| 10. | 48281 Вірус гепатиту A, імуноглобулін M (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту A | набір | Набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу гепатиту A у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики гепатиту А та скринінгу донорської крові. Процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням | 1 |
| 11. | 51021 Бактерія Гелікобактер пілорі, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)*.* | ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до Helicobacter pylori | набір | ІФА-набір призначений для якісного виявлення сумарних антитіл (класів IgG, IgA та IgM) до *Helicobacter pylori* у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики хелікобактеріозу. Процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням. | 12 |
| *12*. | 51798 Treponema pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | ІФА набір (Аnti Troponema pallidum) | набір | ІФА -набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА. | 1 |
| 13. | 55983  Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Протромбіновий час | набір | Набір Протромбіновий час:  Реагент готовий до застосування і не потребує розведення.  Надати лист від виробника(або уповноваженого представника), що підтверджує сумісність запропонованого товару з обладнанням виробництва Taizhou Steellex Biotech Co | 5 |
| 14. | 55997  Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Фібріноген | набір | Набір фібріноген:  Реагенти готові до застосування.  Фасування: R1 5фл х 5мл;  R2 3фл х 30мл.  Надати лист від виробника(або уповноваженого представника), що підтверджує сумісність запропонованого товару з обладнанням виробництва Taizhou Steellex Biotech Co | 5 |
| 15. | 55987  Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Тромбіновий час | набір | Набір Тромбіновий час  Реагент готовий до застосування і не потребує розведення.  Фасування: R1 10фл х 5мл.  Надати лист від виробника(або уповноваженого представника), що підтверджує сумісність запропонованого товару з обладнанням виробництва Taizhou Steellex Biotech Co | 5 |
| 16. | 55981  Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Активований частковий тромбопластиновий час | набір | Набір Активований частковий тромбопластиновий час  Реагенти готові до застосування.  Фасування: R1 5фл х 5мл;  R2 5фл х 5мл.  Надати лист від виробника(або уповноваженого представника), що підтверджує сумісність запропонованого товару з обладнанням виробництва Taizhou Steellex Biotech Co | 5 |
| 17. | 55985 Протромбіновий час (ПЧ) (діагностика in vitro), ІVD, контрольний матеріал | Нормальна контрольна плазма (NCP) | шт | Призначено у якості матеріалу для проведення контролю якості в тестах системи гемостазу  Сухий порошок.  Фасування: 1мл/фл  Надати лист від виробника(або уповноваженого представника), що підтверджує сумісність запропонованого товару з обладнанням виробництва Taizhou Steellex Biotech Co | 12 |
| 18. | 55985 Протромбіновий час (ПЧ) (діагностика in vitro), ІVD, контрольний матеріал | Патологічна контрольна плазма (ANCP) | шт | Призначено у якості матеріалу для проведення контролю якості в тестах системи гемостазу  Сухий порошок.  Фасування: 1мл/фл  Надати лист від виробника( або уповноваженого представника), що підтверджує сумісність запропонованого товару з обладнанням виробництва Taizhou Steellex Biotech Co | 12 |
| 19. | 63377  Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Універсальний промивний розчин | шт | Призначення: для процедур промивки та очищення гідравлічної системи автоматичних аналізаторів.  Склад: калію хлорид, ПАР, вода дистильована.  Фасування: 30 мл у флаконі  Надати лист від виробника(або уповноваженого представника), що підтверджує сумісність запропонованого товару з обладнанням виробництва Taizhou Steellex Biotech Co | 12 |
| 20. | 63377  Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Спеціальний очисний розчин | шт | Призначення: для процедур промивки та очищення гідравлічної системи автоматичних аналізаторів - коагулометрів, біохімічних аналізаторів та інш. від залишків біологічної проби.  Склад: натрію гідрооксид, ПАР, вода дистильована  Фасування: 100 мл у флаконі  Надати лист від виробника(або уповноваженого представника), що підтверджує сумісність запропонованого товару з обладнанням виробництва Taizhou Steellex Biotech Co | 6 |
| 21 | 54664   Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА | Набір для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові | набір | Призначення: Набір для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові  Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Формат планшета: 96-лунковий | 20 |
| 22. | 54668 — Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір для імуноферментного визначення вільного простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) кров | набір | Призначення: Набір для імуноферментного визначення вільного простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Формат планшета: 96-лунковий, | 20 |
| 23. | 48445 ВІЛ1/ВІЛ2 антигени/антитіла IVD(діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | Набір реагентів для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену ВІЛ1 | набір | Призначення: Набір реагентів імуноферментного виявлення антитіл до вірусів імунодефіциту людини  та антигену ВІЛ 1  Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - якісний.  Формат планшета: 96-лунковий. | 15 |

*У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент). При цьому, запропонований учасником еквівалент товару за своїми медико-технічними характеристиками повинен бути не гіршим ніж встановлено згідно з умовами цієї тендерної документації. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, буде відхилена як невідповідна вимогам Тендерної документації.*

**2. Умови поставки:**

2.1. Поставка товару: ***61172, Україна , Харківська обл., Харків, ВУЛИЦЯ РОГАНСЬКА, будинок 130 А***

2.2. Товар повинен постачатися Замовнику в упаковці, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам.

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

**3. Вимоги до якості:**

**Загальні вимоги:**

* **наявність декларації про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів (надати копію);**
* **сертифікат якості надається при поставці (надати гарантійний лист);**
* **наявність гарантійного листа від виробника товару (або уповноваженого представника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни (вказати ідентифікатор закупівлі та назву замовника тендерної процедури закупівлі).**
* доставка за місцем знаходженням Замовника здійснюється транспортом Учасника **(надати гарантійний лист);**.
* поставка товару повинна здійснюватися протягом 5-х робочих днів з моменту отримання заявки та відбуватися виключно на протязі робочого часу установи. **(надати гарантійний лист);**
* учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування медичних виробів **(надати гарантійний лист)**

термін придатності медичних виробів на момент поставки товару повинен бути не менше 60% від загального строку придатності визначеного виробником. **(надати гарантійний лист)**при формуванні ціни Учасник повинен керуватися вимогами чинного законодавства.

**Ідентифікатор закупівлі UA-2025-02-19-005308-a**