КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Швидкі тести за кодом CPV за ДК 021:2015:33120000-7 «Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання». Класифікатор медичних виробів НК 024:2023. (Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці, стерильний (НК 024:2023 – 33722 Зонд-тампон абсорбуючий, стерильний); Транспортне середовище МТМ з муколітиком (НК 024:2023 – 62773 Набір для збирання проб неспеціалізований з транспортним середовищем); Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу, тест-смужка (цільна кров/ сироватка/плазма) (НК 024:2023 – 51801 Treponema pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (ІХТ)); Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ І та ІІ типу/гепатиту С/ сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/ плазма) (НК 024:2023 – 42652 Контрольний матеріал для визначення антигенів/антитіл до множинних гемоконтактних інфекцій, IVD (діагностика in vitro); Карти діагностичні Eldoncard 2521 для визначення групи крові АВ0 і резус-фактора RhD, 100 шт (НК 024:2023 – 52695 Набір для визначення групи крові системи АВО IVD (діагностика in vitro), реакція аглютинації))»

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013 № 631 і від 11 жовтня 2016 № 710»

Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-06-27-007350-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Медико-технічні вимоги

№ з/п	Код НК 024:2019	Найменування товару (або еквівалент)	Медико-технічне завдання	Одиниця виміру	Кількість
1	33722-Зонд-тампон абсорбуючий, стерильний.	Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці, стерильний	Зонд для забору проб універсальний застосовується: - в гінекології/урології: для забору матеріалу з уретри, піхви, шийки матки. - в офтальмології: при аналізі сльози. - широко використовується для дослідження методом ПЛР - в генетиці - для взяття буккального зіскрібка. Матеріал: медичний пластику білого кольору. До складу має входити: -головка (робоча частина), виготовлена з віскози з напиленням волокон мікроцелюлози. - ручка, з поперечною насічкою яка дозвол	шт.	1000

			яє при необхідності відламувати кінець з робочою частиною і мазком для приміщення в контейнер, розташований в порожнистій ручці зонда, для транспортування в лабораторію. Контейнер використовується для зберігання і транспортування робочої частини зонда з біоматеріалом. Та друга насічка, яка дозволяє відламувати кінець з робочою частиною для приміщення безпосередньо в пробірку. Довжина зонда (робоча частина + ручка): 175 ± 2 мм Довжина робочої частини (з волокнистим покриттям): 22 ± 2 мм. Діаметр робочої частини (з волокнистим покриттям): 3 мм Перший злам на відстані 50 мм - для транспортування в мікропробірці тип Еппендорф 1,5-2 мл; Другий злам на відстані 82 мм - для транспортування в пробірці звичайного типу. Розмір: 175 мм.		
2	62773 Набір для збирання проб неспеціалізований з транспортним середовищем	Транспортне середовище МТМ з муколітиком	Призначення: транспортування і зберігання зразків біологічного матеріалу людини (зішкріби/мазки епітеліальних клітин з урогенітального тракту, ротоглотки, носоглотки, прямої кишки, кон'юнктиви ока, шкіри) з метою культивування, аналізу та/або інших досліджень. Транспортне середовище МТМ з муколітиком - це готовий до використання ізотонічний водно-сольовий розчин з додаванням консерванту, який перешкоджає розмноженню мікроорганізмів та муколітичного агенту для розрідження мокротиння. 100 пробірок типу «еппендорф» об'ємом 1,5 мл, що містять 1 мл реагенту. До складу транспортного середовища входить консервант азид натрію в концентрації 0,1%, що є безпечним для кінцевого споживача.	наб.	10

			Дослідження зразки, поміщені в транспортне середовище МТМ, необхідно транспортувати і зберігати при температурі від 2°С до 8°С не довше 72 годин та не довше 6 годин 18°С до 25°С. Допускається зберігання зразка у транспортному середовищі МТМ протягом 7 діб при температурі -20°С і нижче. Інструкція з використання набору українською мовою. Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 12 місяців.		
3	51801 Treponema pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (ІХТ)	Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу, тест-смужка (цільна кров/ сироватка/плазма)	Швидкі (експрес) тести мають бути у вигляді тест-смужка та забезпечувати якісне визначення імунохроматографічним методом сифілісу без застосування спеціального обладнання та без застосування розчинника. Матеріал для досліджень - Кров, сироватка, плазма Необхідний об'єм зразку - 100 мкл Чутливість не менше – 98,6 % Специфічність не менше – 99,0 % Тривалість проведення аналізу повинна бути не більше 15 хв. Комплектація: тест-смужка Упаковка повинна зберігати якість, безпечність та стабільність товару, який вона вміщує.	шт.	2500
4	42652 Контрольний матеріал для визначення антигенів/антитіл до множинних гемоконтактних інфекцій, IVD (діагностика in vitro)	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ І та ІІ типу/гепатиту С/ сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/ плазма)	Швидкі (експрес) тести мають бути у вигляді тест-карток та забезпечувати якісне визначення наявності у цільна кров, сироватка, плазма при кімнатній температурі гепатиту В HBsAg/ВІЛ І та ІІ типу/гепатиту С/сифілісу імунохроматографічним методом без застосування спеціального обладнання Чутливість тесту повинна бути не нижчою за: гепатиту В HBsAg – 99,50% ВІЛ І та ІІ типу – 99,60% гепатиту С – 99,79% сифілісу – 98,60% Специфічність тесту повинна бути	шт.	1700

			не нижчою за *:* гепатиту В HBsAg – 99,10% ВІЛ І та ІІ типу – 99,70% гепатиту С – 99,00% сифілісу – 99,00% Тривалість проведення аналізу повинна бути не більше 15 хв. Комплектація: Тест картка, розчинник, піпетка Упаковка повинна зберігати якість, безпечність та стабільність товару, який вона вміщує.		
5	52695 Набір для визначення групи крові системи ABO IVD (діагностика in vitro), реакція аглютинації	Карти діагностичні Eldoncard 2521 для визначення групи крові АВ0 і резус-фактора RhD, 100 шт	Тестова карта з висушеними реагентами для визначення групи крові за системою АВ0 і резус (слайд-техніка). Ручний тест призначений для визначення / підтвердження наявності або відсутності антигенів А, В і D на поверхні еритроцитів, взятих від одного пацієнта. Тест грунтується на реакції прямої гемаглютинації. Застосовувані зразки: Венозна кров Відмиті еритроцити Капілярна кров. 1 упак.-100 карток (1 картка – 2 визначення).	наб.	0,25

Примітка: 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).

Основні вимоги до предмету закупівлі

Запропонований учасником товар за своїми властивостями повинен відповідати наступним вимогам:

1. Учасник надає документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту (копія сертифікату або свідоцтва або декларації відповідності) на товар, що закуповується. (У разі якщо товар підлягає реєстрації. Якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва).

2. Термін придатності товару на момент поставки повинен складати не менше 60 % від загального терміну придатності. Постачання товару з меншим терміном придатності здійснюється за погодженням Сторін. *Учасник надає гарантійний лист про поставку товару з відповідним терміном придатності.*

3. У разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико - технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

4. Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналом листів авторизації від виробника (у разі якщо товар не виробляється на території України, листом авторизації від представника/дилера/дистрибютора товаровиробника в Україні, інформація

щодо відповідного представництва документально підтверджується у складі тендерної пропозиції офіційним документом від товаровиробника про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Україні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, виданим із зазначенням замовника торгів та номером закупівлі, що опубліковане в Prozorro.

5. Учасник надає в складі документів тендерної пропозиції копію інструкції, або копію опису, або копію технічних умов, або копії інших документів виробника, викладених українською мовою в яких міститься інформація про характеристики запропонованого учасником товару.

Товар повинен постачатися транспортом постачальника та за рахунок постачальника.
Термін поставки - 5 робочих днів з моменту заявки Замовника.
Розвантаження товару по місцю призначення проводиться постачальником.

Розрахунок потреби: на виконання вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (зі змінами) очікувана вартість визначена методом моніторингу ринкових цін 05.06.2023р.
Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі: 207 550,00 грн. (Двісті сім тисяч п’ятсот п’ятдесят гривень 00 копійок) з ПДВ.