

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

Найменування замовника	КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «КИЇВСЬКА МІСЬКА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ №6» ВИКОНАВЧОГО ОРГАНУ КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ (КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ ДЕРЖАВНОЇ АДМІНІСТРАЦІЇ)
Місцезнаходження замовника	03126, м. Київ, пр-т Любомира Гузара, 3
Ідентифікаційний код юридичної особи	25680355
Назва предмета закупівлі	<b>Код ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні</b>
Процедура закупівлі	Відкриті торги з особливостями
Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг	<i>Згідно із Додатком 1</i>
Місце поставки товарів або місце виконання робіт чи надання послуг	03057, м.Київ, вулиця Вадима Гетьмана, 3
Строк поставки товарів, виконання робіт чи надання послуг	До 31 січня 2024 року
Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:	<b>Очікувана вартість закупівлі – 597 000,00 грн. з ПДВ</b>
Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі	<i>Згідно із Додатком 1</i>
Дата оголошення	24-11-2023
Ідентифікатор закупівлі	UA-2023-11-24-003127-a

**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ, КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

Код ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та іншим вимогам Тендерної Документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару повинна бути обов'язково підтверджена технічним документом (експлуатаційною документацією: настанова з експлуатації, або інструкція, або технічний опис чи технічні умови, або ін. документ українською мовою) в якому міститься відповідна інформація.*

2. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, що є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.*

**Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.**

3. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

*На підтвердження Учасник повинен надати копії документів наведених нижче:*

*завірену 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.*

### КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

№	Найменування товару	Код НК 024:2023	Одиниця виміру	Кількість
1	Набір для визначення: тропонін I (ЕХЛ метод) або еквівалент	60780 - Тропонін I IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	набір	1
2	Набір для визначення: вільний трийодтиронін (ЕХЛ метод) або еквівалент	54417 - Вільний трийодтиронін IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	набір	2
3	Набір для визначення: вільний тироксин (ЕХЛ метод) або еквівалент	54413 - Вільний тироксин IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	набір	2
4	Набір для визначення: тиреотропний гормон (ЕХЛ метод) або еквівалент	54386 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	набір	3
5	Набір для визначення: антитіла до тиреоглобуліну (ЕХЛ метод) або еквівалент	58728 - Тиреоглобулін, антитіла IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	набір	2
6	Набір для визначення: антитіла до тиреоїдної пероксидази (ЕХЛ метод) або еквівалент	58729 - Тиреопероксидаза, антитіла (анти-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	набір	2
7	Набір для визначення: паратиреоїдний гормон (ЕХЛ метод) або еквівалент	54277 – Інтактний паратиреоїдний гормон IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	набір	7
8	Набір для визначення: тестостерон (ЕХЛ метод) або еквівалент	61077 - Загальний тестостерон IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	набір	1
9	Набір для визначення: лютеїнізуючий гормон (ЕХЛ метод) або еквівалент	54254 - Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	набір	1
10	Набір для визначення: фолікулостимулюючий гормон (ЕХЛ метод) або еквівалент	54187 - Фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	набір	1
11	Набір для визначення: пролактин (ЕХЛ метод) або еквівалент	54335 - Пролактин IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	набір	1
12	Набір для визначення: анти-мюллеровий гормон (ЕХЛ метод) або еквівалент	58413 - Антимюллерів гормон IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	набір	1
13	Набір для визначення: 25-ОН вітамін D загальний (ЕХЛ метод) або еквівалент	60922 - Численні форми 25-гідроксिवітаміну D IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	набір	9
14	Набір для визначення: інсулін (ЕХЛ метод) або еквівалент	54237 - Інсулін IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	набір	2
15	Буфер або еквівалент	58236 - Буферний розчин для промивання IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), автоматичні/напівавтоматичні системи	шт.	35
16	Концентрований промивний буфер або еквівалент	58236 - Буферний розчин для промивання IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), автоматичні/напівавтоматичні системи	шт.	35

17	Розчин Auffer або еквівалент	58236 - Буферний розчин для промивання IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), автоматичні/напівавтоматичні системи	шт.	35
18	Планшет або еквівалент	61298 - Планшет з місткостями для лабораторного аналізатора IVD (діагностика <i>in vitro</i> )	шт.	176

### МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

№	Найменування товару	Одиниця виміру	Технічна характеристика
1	Набір для визначення: тропонін I (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: MB, RB, RA та реагенти для калібрування - Один набір, призначений для кількісного визначення тропоніну I методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень
2	Набір для визначення: вільний трийодтиронін (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: MB, RB, RA, реагенти для калібрування та контролі - Один набір, призначений для кількісного визначення вільного трийодтироніну методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень
3	Набір для визначення: вільний тироксин (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: MB, RB, RA, реагенти для калібрування та контролі - Один набір, призначений для кількісного визначення вільного тироксину методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень
4	Набір для визначення: тиреотропний гормон (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: MB, RB, RA, реагенти для калібрування та контролі - Один набір, призначений для кількісного визначення тиреотропного гормону методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень
5	Набір для визначення: антитіла до тиреоглобуліну (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: MB, RB, RA, реагенти для калібрування та контролі - Один набір, призначений для кількісного визначення антитіл до тиреоглобуліну в сироватці і плазмі людини методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень
6	Набір для визначення: антитіла до тиреоїдної пероксидази (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: MB, RB, RA, реагенти для калібрування та контролі - Один набір, призначений для кількісного визначення антитіл до тиреоїдної пероксидази методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень
7	Набір для визначення: паратиреоїдний гормон (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: MB, RB, RA, реагенти для калібрування та контролі - Один набір, призначений для кількісного визначення паратиреоїдного гормону методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень
8	Набір для визначення: тестостерон (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: MB, RB, RA, реагенти для калібрування та контролі - Один набір, призначений для кількісного визначення тестостерону методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень
9	Набір для визначення: лютеїнізуючий гормон (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: MB, RB, RA, реагенти для калібрування та контролі - Один набір, призначений для кількісного визначення лютеїнізуючого гормону методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень

10	Набір для визначення: фолікулостимулюючий гормон (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: MB, RB, RA, реагенти для калібрування та контролю - Один набір, призначений для кількісного визначення фолікулостимулюючого гормону методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень
11	Набір для визначення: пролактин (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: MB, RB, RA, реагенти для калібрування та контролю - Один набір, призначений для кількісного визначення фолікулостимулюючого гормону методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень
12	Набір для визначення: анти-мюллеровий гормон (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: MB, RB, RA, реагенти для калібрування та контролю - Один набір, призначений для кількісного визначення анти-мюллерового гормону методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень
13	Набір для визначення: 25-ОН вітамін D загальний (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: PT2, PT3, MB, RB, RA, реагенти для калібрування та контролю - Один набір, призначений для кількісного визначення загального 25-ОН вітаміну D методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень
14	Набір для визначення: інсулін (ЕХЛ метод) або еквівалент	набір	- До складу набору входять: MB, RB, RA, реагенти для калібрування та контролю - Один набір, призначений для кількісного визначення інсуліну методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, розрахований на проведення 100 досліджень
	Буфер або еквівалент	шт.	- Склад: Фосфатний буфер 270 ммоль/ л, трипропіламін 162 ммоль/ л, миючий засіб $\leq 0,1\%$ , консервант; рН 7,0. - Упаковка: пластикова пляшка об'єм 480 мл
	Концентрований промивний буфер або еквівалент	шт.	- Склад: Фосфатний буфер 0,1 моль/л, NaCl 1,5 моль/л, миючий засіб 1,0%, консервант; рН 7,4. - Упаковка: пластикова пляшка об'єм 1000 мл
	Розчин Auffer або еквівалент	шт.	- Склад: КОН 176 ммоль/л, миючий засіб $\leq 1\%$ ; рН 13. - Упаковка: пластикова пляшка об'єм 480 мл
	Планшет або еквівалент	шт.	- Складається з 25 реакційних чарунок, є одноразовим витратним матеріалом і не може бути розділеним

**Інформація про відповідність запропонованого товару технічним, якісним та кількісним характеристикам предмета закупівлі повинна бути наведена наступними документами та інформацією:**

1. Товар, який є предметом закупівлі, повинен бути адаптований до відповідних автоматичних аналізаторів (сумісність з автоматичним ЕХЛ імунологічним аналізатором eCL8000) – **надати гарантійний лист.**
2. Поставка товару здійснюється за рахунок постачальника згідно заявки замовника – **надати гарантійний лист.**
3. Постачальник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування товару. Тара та упаковка повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати товар від пошкоджень, псування під час перевезення – **надати гарантійний лист.**
4. Термін придатності товару на момент поставки товару повинен складати не менше, ніж 70% від визначеного виробником – **надати гарантійний лист.**

### **Учасник повинен надати:**

*Інформацію в довільній формі про те, що учасник процедури закупівлі не є:*

- громадянином Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім того, що проживає на території України на законних підставах);
- юридичною особою, створеною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь;
- юридичною особою, створеною та зареєстрованою відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків, якої є Російська Федерація/Республіка Білорусь, громадянин Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім того, що проживає на території України на законних підставах);
- юридичною особою, створеною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь;
- пропонує в тендерній пропозиції товари походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь (за винятком товарів, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. №1178).

Учасник, місце реєстрації або місце проживання якого – на тимчасово окупованих територіях, надає довідку в довільній формі про зміну місця здійснення діяльності / адреси на підконтрольну територію, а також надає документальне підтвердження такої зміни (договір оренди, довідка ВПО, інформація про зміну податкової адреси тощо).

*Тимчасово окупованою територією є частини території України, в межах яких збройні формування Російської Федерації та окупаційна адміністрація Російської Федерації встановили та здійснюють фактичний контроль або в межах яких збройні формування Російської Федерації встановили та здійснюють загальний контроль з метою встановлення окупаційної адміністрації Російської Федерації.*