

**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	165 наборів, згідно Додатку 1
Місце поставки товарів або місце виконання робіт чи надання послуг	03126, м. Київ, проспект Любомира Гузара, 3, матеріальний склад
Строк поставки товарів, виконання робіт чи надання послуг	До 31 грудня 2025 року
Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:	<b>Очікувана вартість закупівлі – 619 429,00 грн. з ПДВ</b>
Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі	Згідно Додатку 1
Дата оголошення	12.09.2025
Ідентифікатор закупівлі	UA-2025-09-12-005683-a

## ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ, КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

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

Вимоги щодо необхідних технічних, якісних та кількісних характеристик предмета Закупівлі

№	Класифікатори	Найменування товару	Найменування товару (заповнюється учасником відповідно до тендерної пропозиції)	Медико-технічні вимоги	Од. виміру	К-ть
1	<p><b>Код ДК 021:2015:</b> 33696500-0 Лабораторні реактиви</p> <p><b>Код НК 024:2023:</b> 30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro)</p> <p><b>Код за НК 031:2024:</b> W0103020801 - ПРОТРОМБІНОВИЙ ІНДЕКС, ШВИДКІ ТЕСТИ І ТЕСТИ НА МІСЦІ</p>	Протромбіновий час рекомбінантний, сухий Dia-PT R або еквівалент		<p>Фасування: 10x10 мл. Набір повинен бути реагентом рекомбінантного тромбoplastину людини, який виробляється за допомогою генетично модифікованого штаму <i>Escherichia Coli</i>, що використовується для визначення протромбінового часу. Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 10 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гепарин <math>\leq 1,25</math> МО/мл, гемоглобін <math>\leq 6,8</math> г/л, тригліцериди <math>\leq 9</math> ммоль/л, білірубін <math>\leq 270</math> мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV&lt;1%.</p>	набір	9
2	<p><b>Код ДК 021:2015:</b> 33696500-0 Лабораторні реактиви</p> <p><b>Код НК 024:2023:</b> 55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку</p> <p><b>Код за НК 031:2024:</b> W0103020201 - АНАЛІЗИ НА ФІБРИНОГЕН (ФАКТОР I)</p>	Фібриноген Dia-FIB або еквівалент		<p>Фасування: 12x5 мл. Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення рівнів фібриногену в плазмі методом Клауса. Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 7 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гепарин <math>\leq 2,0</math> МО/мл, гемоглобін <math>\leq 6,8</math> г/л, тригліцерид <math>\leq 10</math> ммоль/л, білірубін <math>\leq 340</math> мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV&lt;2,2%.</p>	набір	3
3	<p><b>Код ДК 021:2015:</b> 33696500-0 Лабораторні реактиви</p> <p><b>Код НК 024:2023:</b> 55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку</p>	Розчин імідазолу Dia-IMIDAZOL або еквівалент		<p>Фасування: 12x15 мл. Буферний розчин, що має бути придатним для розведення контрольного матеріалу, калібраторів та людських зразків при проведенні коагуляційних тестів на визначення ПЧ, фібриногену, Д-димеру, факторів. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°C.</p>	набір	10

	<b>Код за НК 031:2024:</b> W010302 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ ГЕМОСТАЗУ (ЗСІДАННЯ)					
4	<b>Код ДК 021:2015:</b> 33698000-9 Вироби для клінічних досліджень / випробувань  <b>Код НК 024:2023:</b> 61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання  <b>Код за НК 031:2024:</b> W0503010203 - АНАЛІЗИ ЗРАЗКІВ, ПЛАСТИКОВІ КЮВЕТКИ	Кювети Coag D <i>або еквівалент</i>		Фасування: 1000 штук в упаковці. Повинні бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag).	пак	30
5	<b>Код ДК 021:2015:</b> 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  <b>Код НК 024:2023:</b> 55981 Активованій частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку  <b>Код за НК 031:2024:</b> W0103020102 - АКТИВОВАНИЙ ЧАСТКОВИЙ ТРОМБОПЛАСТИНОВИЙ ЧАС	АЧТЧ, сухий Dia-PTT <i>або еквівалент</i>		Фасування: 6x4 мл. Набір повинен являти собою ліофілізат фосфоліпиду з мозку кролика, який містить мікронізований кремнезем у буферному середовищі зі стабілізатором. Призначений для визначення активованого часткового тромбопластинового часу, а також факторів I, II, V, VIII, IX, X, XI та XI. Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 240 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<0,6%.	набір	10
6	<b>Код ДК 021:2015:</b> 33696200-7 Реактиви для аналізів крові  <b>Код НК 024:2023:</b> 30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізування утворення згустку IVD (діагностика in vitro)  <b>Код за НК 031:2024:</b> W010302 - РЕАКТИВИ ДЛЯ ГЕМОСТАЗУ (ЗСІДАННЯ)	Кальцію хлорид 0.025M Dia-CaCl <sub>2</sub> <i>або еквівалент</i>		Фасування: 12x4 мл. 0,025M буферний розчин кальцію хлориду із консервантом. Готовий до використання. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2- 8°C.	набір	6
7	<b>Код ДК 021:2015:</b> 33696500-0	Реагент для промивання Dia-		Фасування: 12x15 мл. Призначений для щоденного обслуговування та очищення	набір	13

	<p>Лабораторні реактиви</p> <p><b>Код НК 024:2023:</b> 63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)</p> <p><b>Код за НК 031:2024:</b> D03010101 - ГІПОХЛОРИТ, ВОДНИЙ РОЗЧИН ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ</p>	<p>SORB або еквівалент</p>		<p>автоматичних аналізаторів для діагностичних вимірювань. Гіпохлоритний реагент для промивання, що очищає від клітин, а також білків та тригліцеридів шляхом окисного перетравлення та солубілізації миючого засобу. Склад: гіпохлорит натрію <math>\leq 5,0\%</math>, гідроксид калію <math>\leq 1,0\%</math> та детергент <math>\leq 1,0\%</math>. Повинен бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag).</p>		
8	<p><b>Код ДК 021:2015:</b> 33696500-0 Лабораторні реактиви</p> <p><b>Код НК 024:2023:</b> 63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)</p> <p><b>Код за НК 031:2024:</b> W0103010105 – ПІДРАХУНОК ДРІБНИХ КЛІТИН СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕННЯ/ЛІЗУ ВАННЯ/ПР ОТОЧНІ РІДИНИ)</p>	<p>Реагент для промивання Coag Cleaner або еквівалент</p>		<p>Фасування: 1x4,5 л. Розчин призначений для щоденного обслуговування аналізаторів гемостазу та містить ПАР у кількості не більше 1%. Повинен бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag).</p>	набір	80
9	<p><b>Код ДК 021:2015:</b> 33696200-7 Реактиви для аналізів крові</p> <p><b>Код НК 024:2023:</b> 55996 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку</p> <p><b>Код за НК 031:2024:</b> W0103020699 - КАЛІБРАТОРИ/КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ГЕМОСТАЗУ</p>	<p>Контрольна плазма Dia-ControL I-II або еквівалент</p>		<p>Фасування: рівень 1: 10x1 мл; рівень 2: 10x1 мл. Контрольна плазма, що призначена для внутрішнього контролю якості системи вимірювання коагуляції, а саме для тестів на ПЧ, АЧТЧ, фібриноген, ТЧ та антитромбін III. Реагент повинен бути отриманий з антикоагульованої, пулованої плазми людини від здорових донорів зі стабілізатором та консервантом. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 4 години при температурі 20-25°C та не менш як 30 днів при температурі -20°C.</p>	набір	3
10	<p><b>Код ДК 021:2015:</b> 33696500-0 Лабораторні реактиви</p> <p><b>Код НК 024:2023:</b> 63377 Засіб для очищення приладу/</p>	<p>Реагент для промивання Diaclean-SYS або еквівалент</p>		<p>Фасування: 1x100 мл. Гіпохлоритний промивний розчин для очищення відкладення клітин, білків та тригліцеридів шляхом кислотного розкладання. Вміст: гіпохлорит натрію <math>\leq 16,0\%</math>. Повинен бути придатними для використання з</p>	набір	1

	аналізатора IVD (діагностика in vitro)  <b>Код за НК 031:2024:</b> D03010101 - ГІПОХЛОРИТ, ВОДНИЙ РОЗЧИН ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ			коагулометрами виробника Diagon (серія Coag).		
--	---	--	--	---	--	--

## ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації (надати заповнену таблицю «Вимоги щодо необхідних технічних, якісних та кількісних характеристик предмета Закупівлі»).

*У разі пропонування еквіваленту товару, що зазначений в медико-технічних вимогах, учасник подає у табличній формі порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений у Медико-технічних вимогах, з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, яка підтверджується відповідними документами виробника, що також надаються у складі тендерної пропозиції, із зазначенням назви документа та сторінки/пункту/абзацу, тощо, на якому міститься інформація на підтвердження відповідності.*

2. Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг на території України відповідно до законодавства.

*На підтвердження надати засвідчену учасником копію Декларації про відповідність виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

3. Товар, запропонований учасником, повинен відповідати наступним вимогам:

– кожна партія товару, під час поставки, має супроводжуватись документами, що підтверджують його якість із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України;

– на упаковці повинна бути зазначена дата виробництва та термін придатності;

– товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути деформована або пошкоджена;

– учасник повинен за власний рахунок забезпечити доставку запропонованого товару за місцем його використання.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.*

4. Термін придатності товару на момент поставки повинен бути не менше 70% від загального терміну зберігання встановленого виробником.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.*

5. Поставка товарів здійснюється дрібними партіями, відповідно до потреб закладу, без обмежень мінімального об'єму кількості товару в межах однієї поставки (одного замовлення) товарів, в обсягах та у строк визначений замовленням (заявкою) Замовника.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.*

6. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист (сканований з оригіналу) від 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, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, з необхідними термінами придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника. Гарантійний 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.*

7. Учасник повинен надати інформацію щодо застосування заходів із захисту доквілля, у вигляді довідки у довільній формі.

## **Учасник повинен надати:**

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

- громадянином Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран (крім того, що проживає на території України на законних підставах);
- юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран;
- юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків (далі — активи), якої є Російська Федерація/Республіка Білорусь/Ісламська Республіка Іран, громадянин Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран (крім того, що проживає на території України на законних підставах);
- юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран, крім випадків коли активи в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів;
- пропонує в тендерній пропозиції товари походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран (за винятком товарів, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178.

1-1. Якщо учасник закупівлі є громадянином РФ/РБ/ІРІ, який проживає на території України на законних підставах, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків (далі — активи), є громадянин РФ/РБ/ІРІ, який проживає на території України на законних підставах, учасник надає у складі тендерної пропозиції документальне підтвердження підстав перебування на території України – посвідка на постійне чи тимчасове проживання, посвідчення біженця чи документ, що посвідчує надання притулку, паспортний документ та/ або іміграційна картка тощо.

1-2. Якщо учасник закупівлі є юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства РФ/РБ/ІРІ, активи якої в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів, учасник надає документ, що підтверджує передачу активів в управління, а саме згоду власника або відповідну ухвалу на передачу активів в управління.

2. 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.*