

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	33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання
Процедура закупівлі	Відкриті торги з особливостями
Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг	<ul style="list-style-type: none">• <i>Набір реагентів для визначення прокальцитоніну (25 тестів /набір) Nipro, або еквівалент – 4 наб.</i>• <i>Тест для визначення прокальцитоніна – 500 шт.</i>• <i>Смуги індикаторні Стерилан 132/20 Уп, або еквівалент – 7 уп.</i>• <i>Смуги індикаторні Стерилан 180/60 Уп, або еквівалент – 3 уп.</i>• <i>Смуги індикаторні Стерилан 180/60, або еквівалент – 2 уп.</i>• <i>Набір реагентів для якісного виявлення ДНК вірусу гепатиту В людини (HBV) методом ПЛР в режимі «реального часу», 96 досл. – 1 наб.</i>• <i>Набір реагентів для визначення ДНК вірусу гепатиту В, 96 досл. – 1 наб.</i>• <i>Набір реагентів призначений для якісного виявлення РНК вірусу гепатиту С людини (HCV) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у реальному часі, 96 досл. – 1 наб.</i>• <i>Набір реагентів для виявлення ДНК Mycobacterium tuberculosis complex методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі, 96 досл. – 1 наб.</i>• <i>Набір реагентів для екстракції ДНК та РНК з біологічного матеріалу, 100 визн. – 3 наб.</i>• <i>Набір реагентів для визначення глікогемоглобіну HbA1c (25 тестів /набір) Nipro, або еквівалент – 2 наб.</i>
Місце поставки товарів або місце виконання робіт чи надання послуг	03126, м. Київ, пр-т Любомира Гузара, 3, матеріальний склад
Строк поставки товарів, виконання робіт чи надання послуг	До 31 грудня 2023 року протягом року
Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:	Очікувана вартість закупівлі – 165 000,00 грн. з ПДВ
Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі	Згідно із Додатком 1
Дата оголошення	04-05-2023
Ідентифікатор закупівлі	UA-2023-05-04-012246-a

ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ, КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ
Код ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання

Строк поставки: до 31 грудня 2023 року протягом року.

Місце поставки: 03126, м. Київ, пр-т Любомира Гузара, 3, матеріальний склад.

Кількісні характеристики та медико-технічні вимоги

№	Найменування виробу*, що закуповується	Код НК 024:2019	Відповідний номенклатурний код ДК 021:2015	Одиниця виміру	К-ть	Медико-технічні вимоги
1	Набір реагентів для визначення прокальцитоніну (25 тестів /набір) Нірго, або еквівалент	54313 Прокальцитонін IVD, набір, імунофлюоресцентний аналіз	33124110-9 - Діагностичні системи	набір	4	Реагенти повинні бути сумісні для використання на Автоматичному аналізаторі серії A1 Нірго. У випадку надання еквівалентних реагентів іншого виробництва, ніж Нірго, необхідно надати копію листа виробника Автоматичного аналізатора серії A1 Нірго про сумісність таких еквівалентних реагентів іншого виробництва, ніж Нірго, запропонованих учасником
2	Тест для визначення прокальцитоніна	58305 Прокальцитонін ІВД, набір, імунохроматографічним аналіз, експрес-аналіз	33124110-9 - Діагностичні системи	шт	500	Загальний термін придатності: не менше 24 міс Процедура тестування проводиться при температурі 15 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Отримання результатів: 10 – 20 хв. Пороговий рівень становить: 0,5 нг/мл. Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С) Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному саше разом з тестом; скарифікатором та спиртовою серветкою; інструкцією українською мовою.
3	Смуги індикаторні Стерилан 132/20 Уп, або еквівалент	35362 Індикатор хімічний/фізичний для контролю стерилізації	33124110-9 - Діагностичні системи	уп	7	Призначені для візуального контролю параметрів парової стерилізації при температурі 132°С протягом 20 хв. всередині упаковок (біксів, тощо), що стерилізуються водяним паром. Технічні характеристики: Індикатор: паперово-картонна смужка з нанесеною індикаторною композицією та кольоровим еталоном. Маса смужки, не більше: 0.3 г. Розміри смужки, не більше: 35.0 x 10.0 x 1.0 мм. Температура зберігання: від +8 до +25° С. Упаковка: 1000 індикаторних смужок. Відповідність: ТУ У 20.5-16292890-010:2015; ДСТУ

						ISO 9001; ДСТУ ISO 13485.
4	Смуги індикаторні Стерилан 180/60 Уп, або еквівалент	35362 Індикатор хімічний/фізичний для контролю стерилізації	33124110-9 - Діагностичні системи	уп	3	<p>Призначені для візуального контролю параметрів парової стерилізації при температурі 180°C протягом 60 хв. всередині упаковок (біксів, тощо), що стерилізуються водяним паром.</p> <p>Технічні характеристики: Індикатор: паперово-картонна смужка з нанесеною індикаторною композицією та кольоровим еталоном. Маса смужки, не більше: 0.3 г. Розміри смужки, не більше: 35.0 x 10.0 x 1.0 мм. Температура зберігання: від +8 до +25° С. Упаковка: 1000 індикаторних смужок. Відповідність: ТУ У 20.5-16292890-010:2015; ДСТУ ISO 9001; ДСТУ ISO 13485.</p>
5	Смуги індикаторні Стерилан 180/60, або еквівалент	35362 Індикатор хімічний/фізичний для контролю стерилізації	33124110-9 - Діагностичні системи	уп	2	<p>Призначені для візуального контролю дотримання режиму стерилізації при температурі 180°C протягом 60 хв. зовні упаковок (біксів, тощо), що стерилізуються сухим теплом.</p> <p>Технічні характеристики: Індикатор: паперово-картонна смужка з нанесеною індикаторною композицією та кольоровим еталоном. Маса смужки, не більше: 0.3 г. Розміри смужки, не більше: 35.0 x 10.0 x 1.0 мм. Температура зберігання: від +8 до +25° С. Упаковка: 1000 індикаторних смужок. Відповідність: ТУ У 20.5-16292890-010:2015; ДСТУ ISO 9001; ДСТУ ISO 13485.</p>
6	Набір реагентів для якісного виявлення ДНК вірусу гепатиту В людини (HBV) методом ПЛР в режимі «реального часу», 96 досл.	48307 Вірус гепатиту В ядерна нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	33124110-9 - Діагностичні системи	набір	1	<p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>В результаті проведених досліджень аналітична чутливість набору склала 500*копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на1 мл біологічного зразка).</p> <p>Для визначення клінічної чутливості та специфічності використовували зразки, що були отримані від пацієнтів з діагнозом інфекційне захворювання вірусом гепатиту В та зразки клінічно здорових донорів (негативних стосовно вірусу гепатитуВ).</p> <p>Клінічна чутливість становила 86,67%, клінічна специфічність-100%. Позитивна прогностична цінність -100%, негативна прогностична цінність - 97,7%.</p> <p>Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК/РНК людини панелі зразків ДНК/РНК наступних</p>

					<p>мікроорганізмів і вірусів: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, HSV 1 та 2 типу, HIV 1 та 2 типу, HCV, HDV, HAV, EBV, HHV6, HHV8, VZV, B19V, вірус кліщового енцефаліту (зооносне захворювання), вірус лихоманки західного Нілу WNV, аденовірус тип 2, 3, 7.</p> <p>Зразок для аналізу: плазма крові людини Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання, прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. Полімераза, готова до використання, прозора безбарвна рідина. ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання прозора безбарвна рідина. Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>										
7	Набір реагентів для визначення ДНК вірусу гепатиту В, 96 досл.	48307 Вірус гепатиту В ядерна нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	33124110-9 - Діагностичні системи	набір	1 <p>Система призначена для якісного виявлення ДНК вірусу гепатиту В на основі ПЛР в режимі реального часу. Її призначення полягає не у якості єдиного інструменту для діагностики, а у якості методу, який доповнює стандартні методи виявлення та ідентифікації завдяки швидкій процедурі. Набори використовують очищену ДНК/РНК у якості матеріалу зразка.</p> <p>Склад набору:</p> <table border="0"> <tr> <td>Кількість</td> <td>Компонент</td> </tr> <tr> <td>1 пробірка (100 мкл)</td> <td>20X суміш реактивів</td> </tr> <tr> <td>1 пробірка (100 мкл)</td> <td>20X суміш ферментів</td> </tr> <tr> <td>1 пробірка (400 мкл)</td> <td>5X MTS буфер</td> </tr> <tr> <td>1 пробірка (200 мкл)</td> <td>Позитивний контроль HBV.</td> </tr> </table> <p>Аналітична чутливість: Межа виявлення (LoD95, найменша кількість цільових копій ДНК, які можуть бути виявлені в 95% тестів) становить 16 цільових копій на кожну реакцію ПЛР, або 1,6 цільових копій на мікролітр (=0,29 МО на мікролітр) очищеного зразка. Показник LoD95 визначався з використанням 12 повторів в діапазоні межі виявлення.</p>	Кількість	Компонент	1 пробірка (100 мкл)	20X суміш реактивів	1 пробірка (100 мкл)	20X суміш ферментів	1 пробірка (400 мкл)	5X MTS буфер	1 пробірка (200 мкл)	Позитивний контроль HBV.
Кількість	Компонент														
1 пробірка (100 мкл)	20X суміш реактивів														
1 пробірка (100 мкл)	20X суміш ферментів														
1 пробірка (400 мкл)	5X MTS буфер														
1 пробірка (200 мкл)	Позитивний контроль HBV.														
8	Набір реагентів призначений для якісного виявлення РНК вірусу гепатиту С людини (HCV) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у реальному часі, 96 досл.	30742 Набір для виявлення нуклеїнових кислот вірусу гепатиту С	33124110-9 - Діагностичні системи	набір	1 <p>Принцип роботи набору реагентів полягає у проведенні реакції зворотної транскрипції та ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>В результаті проведених досліджень аналітична</p>										

					<p>чутливість набору склала 500*копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка). Набір реагентів «HCV-screen-ПЛР» дозволяє виявити РНК вірусу гепатиту С субтипи 1a, 1b, 2a, 2b, 2c, 2 i, 3, 4, 5a, 6. Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК/РНК людини панелі зразків ДНК/РНК наступних мікроорганізмів і вірусів: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, HSV1 та 2 типу, HIV 1 та 2 типу, HBV, HDV, HAV, CMV, EBV, HHV6, HHV8, парвовірус В19, віруси грипу А, В, С, D. Діагностична специфічність набору не менше 98%. Зразок для аналізу: плазма крові людини, біоптат печінки. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання, прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. ЗТ-полімераза, готова до використання, прозора безбарвна рідина. ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання прозора безбарвна рідина. Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>
9	Набір реагентів для виявлення ДНК Mycobacterium tuberculosis complex методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі, 96 досл.	51178 Mycobacterium tuberculosis нуклеїнові кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	33124110-9 - Діагностичні системи	набір	1 <p>Принцип аналізу – проведення реакції зворотної транскрипції та ПЛР у реальному часі з гібридаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green (ген 16S), ROX/Orange (ген 23S) та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. Чутливість: 5 x 10² копій/мл. Діагностична чутливість не менше 98%. Діагностична специфічність не менше 98%. Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Mycobacterium avium, M.intracellulare, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Chlamydia, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella enteritidis. Зразок для аналізу: екстракти нуклеїнових кислот (НК), виділених з клінічних зразків: біоптат легенів, біоптат лімфатичних вузлів, бронхоальвеолярний лаваж, мокротиння, плевральна рідина, спинномозкова рідина. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання, прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p>

						<p>ЗТ-полімераза, готова до використання, прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання прозора безбарвна рідина.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>
10	Набір реагентів для екстракції ДНК та РНК з біологічного матеріалу, 100 визн. .	52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD	33124110-9 - Діагностичні системи	набір	3	<p>Принцип роботи: ґрунтується на оборотному зв'язуванні молекул нуклеїнових кислот на поверхні магнітних часток.</p> <p>Матеріалом для проведення процедури екстракції ДНК/РНК слугує біологічний матеріал (клінічні зразки), у тому числі: мазки, зішкріби, мокрота, слина, лейкоцитарна фракція цільної крові, сеча (осад), фекалії, еякулят, секрет простати тощо з вмістом клітин від 100 до 106 в зразку.</p> <p>Загальний час проведення процедури виділення ДНК/РНК з 1 зразка ручним методом повинен становити не більше 50 хвилин, напівавтоматичним – не більше 40 хвилин.</p> <p>Набір реагентів повинен забезпечувати виділення ДНК/РНК з біологічного матеріалу з чистотою виділення за показником співвідношення A260/280 не менше 1,7.</p> <p>Ефективність виділення ДНК/РНК повинна становити від 30 до 70%.</p> <p>Набір повинен бути розрахований на 100 визначень.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12місяців.</p>
11	Набір реагентів для визначення глікогемоглобіну HbA1c (25 тестів /набір) Hipro, або еквівалент	53316 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент	33124110-9 - Діагностичні системи	набір	2	<p>Реагенти повинні бути сумісні для використання на Автоматичному аналізаторі серії A1 Hipro. У випадку надання еквівалентних реагентів іншого виробництва, ніж Hipro, необхідно надати копію листа виробника Автоматичного аналізатора серії A1 Hipro про сумісність таких еквівалентних реагентів іншого виробництва, ніж Hipro, запропонованих учасником</p>

* У разі наявності в специфікації посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва – читати з виразом «або еквівалент». Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та/або буде використовуватись з уже наявним медичним обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог.

Не допускаються будь-які відхилення від наведеного в МТВ переліку, а також порушення їх нумерації. Тендерні пропозиції подані на неповний перелік не будуть розглядатись та оцінюватись і будуть відхилені як такі, що не відповідають вимогам тендерній документації.

Загальні вимоги:

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх тендерних пропозицій відкритих торгів в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, які підтверджують відповідність тендерних пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником:

1. Запропоновані вироби (по кожному з найменувань переліку виробів) повинні бути дозволені до застосування на території України. (ця вимога **засвідчується гарантійним листом** про надання під час поставки копій декларацій або копій документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно до вимог Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 або Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 (у разі, якщо запропонований товар не підлягає декларуванню або проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, учасник повинен при постачанні надати лист-пояснення, у якому буде міститися обґрунтування щодо відсутності декларації відповідності або документів, що підтверджують можливість застосування товарів за результатами проходження процедури оцінки відповідності));

2. Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля. (**учасник повинен надати гарантійний лист**).

3. На запропоновані товари що пропонуються учасником, повинні бути надані інформаційні матеріали: каталоги, та/або буклети, та/або копії інструкцій по застосуванню, та/або копії технічних паспортів, та/або інший документ, тощо українською мовою, при постачанні разом з товаром (учасник повинен **надати гарантійний лист** про надання інформаційних матеріалів на товар при постачанні разом з товаром).

4. У разі надання еквіваленту товару, учасник подає детальну порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в специфікації ТД із зазначенням детальних відомостей щодо відповідності вимогам Замовника, а також обов'язково надає в складі своєї тендерної пропозиції копію інструкції з використання товару а також копію сертифікату (паспорту) якості, що зазначений в специфікації ТД та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається замовником. У разі необхідності замовник має право до укладення договору про закупівлю вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання для оцінювання Замовником його відповідності до вимог щодо технічним та якісним характеристикам (**учасник повинен надати гарантійний лист**). Не надання зразків товару на вимогу замовника протягом трьох днів з дати такої вимоги буде вважатися порушенням умов тендерної документації, що в свою чергу призведе до відхилення тендерної пропозиції учасника.

5. Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 70% загального терміну їх зберігання, встановленого виробником (**надати гарантійний лист** про залишковий термін придатності).

6. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з термінами придатності, яких вимагає Замовник Учасник **надає оригінал гарантійного листа** виробника або офіційного представника / дилера / дистриб'ютора (уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником із зазначенням: повної назви Учасника, повної назви Замовника, назви предмету закупівлі згідно оголошення, назви товару, кількості.

7. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування запропонованих товарів та у разі необхідності з забезпеченням умов «холодового ланцюга» (відповідно до вимог які вказані в інструкції виробника запропонованого товару) (учасник повинен **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.