

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі код ДК 021-2015 (CPV) «33690000-3 Лікарські засоби різні» для потреб Військової частини 1489.

Військовою частиною 1489 Державної прикордонної служби України, відповідно до статті 21 Закону України «Про публічні закупівлі», оголошено про проведення відкритих торгів UA-2023-07-12-006691-а на закупівлю лабораторних реагентів медичного призначення.

Очікувана вартість предмета закупівлі: 290 344,5 грн з ПДВ.

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

Предмет закупівлі: код ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні

Кількісні характеристики предмета закупівлі:

<u>№ п/п</u>	<u>Найменування предмету закупівлі</u>	<u>Одиниці виміру</u>	<u>Кількість</u>
1	Swelab Alfa Діулент, RFID, 20л Промиваючий розчин об'єм каністри 20л (прозорий матеріал для візуального контролю) NaCl < 1.0% Буфер < 0,6% Детергент < 0,5% консервант < 0,4%. Безбарвна рідина, яка піниться. Реагенти Boule Swelab Alfa Ділуент RFID призначені для використання з гематологічними аналізаторами Swelab Alfa	шт.	10
2	Swelab Alfa Лізуючий, RFID, 5л Об'єм каністри 5л, (прозорий матеріал для візуального контролю) Безбарвна рідина. Реагенти Boule Swelab Alfa Лізуючий RFID призначені для використання з гематологічними аналізаторами Swelab Alfa	шт.	10
3	Boule Контроль-Диф. Нормальний 1x4,5 мл Об'єм 1 флакон *4,5 мл. Флакон скляний. Гематологічний контроль Boule Con-Diff Normal містить оброблені, стабілізовані еритроцити людини та стабілізований компонент розміром з тромбоцит у ізотонічному, бактеріостатичному середовищі. Фіксовані еритроцити додаються для імітації лейкоцитів.	шт.	6
4	Ополіскуючий розчин 1x50мл Розчин для ополіскування автоматичного біохімічного аналізатора, призначений для періодичного та регулярного очищення системи вимірювання біохімічного аналізатора складається з пляшки з кришкою, об'єм 1*50 мл	шт.	2
5	Очищуючий розчин 4x133мл Розчин для очищення автоматичного біохімічного аналізатора, призначений для видалення залишків зразка та реагентів, що містяться в елементах вимірювальної системи біохімічного аналізатора, складається з пляшки з кришкою, об'єм 4*133 мл	шт.	4
6	Білірубін загальний DPD, 300мл Набір реагентів для кількісного визначення прямого білірубіна	шт.	5

	у сироватці крові та плазмі. Фасування 1x300 мл. Рідкі реагенти. Чутливість: 1,71 мкмоль/л. Межа лінійності: 165,87 мкмоль/л.		
7	Білірубін прямий DPD, 300мл Набір реагентів для кількісного визначення загального білірубіна у сироватці крові та плазмі. Фасування 1x300 мл. Рідкі реагенти. Чутливість: 1,026 мкмоль/л. Межа лінійності: 480,51 мкмоль/л.	шт.	1
8	Глюкоза рідкий, 4x250мл Набір реагентів для кількісного визначення глюкози у сироватці крові, плазмі та лікворі. Фасування 4x250 мл. Рідкі реагенти та калібратор. Чутливість: 0,111 ммоль/л. Межа лінійності: 27,75 ммоль/л.	шт.	3
9	Креатинін, 4x250 мл Набір реагентів для кількісного визначення креатиніну у сироватці крові, плазмі та сечі. Фасування 4x250 мл. Рідкі реагенти та калібратор. Чутливість: 14,14 мкмоль/л. Межа лінійності: 1326 мкмоль/л.	шт.	3
10	ЛВЩ-Холестерин прямий, 80мл Набір реагентів для кількісного визначення ЛВЩ-холестерина у сироватці крові та плазмі. Фасування 1x80 мл. Рідкі реагенти та ліофілізований калібратор. Чутливість: 0,052 ммоль/л. Межа лінійності: 5,18 ммоль/л.	шт.	8
11	ЛНЩ –Холестерин прямий, 80 мл Набір реагентів для кількісного визначення ЛНЩ-холестерину у сироватці крові. Фасування 1x80 мл. Рідкі реагенти та ліофілізований калібратор. Чутливість: 0,1036 ммоль/л. Межа лінійності: 12,95 ммоль/л.	шт.	8
12	Сечовина УФ Рідкий, 4x100 мл. Набір реагентів для кількісного визначення сечовини у сироватці крові, плазмі та сечі. Фасування 4x100 мл. Рідкі реагенти та калібратор. Чутливість: 0,333 ммоль/л. Межа лінійності: 49,95 ммоль/л.	шт.	3
13	Амілаза рідкий, 120 мл Набір реагентів для кількісного визначення ІФСС методом α -амілази у сироватці крові, плазмі та сечі. Фасування 1x120 мл.	шт.	1

	Рідкі реагенти. Чутливість: 12 Од/л. Межа лінійності: 1500 Од/л.		
14	ГПТ/АЛТ УФ рідкий 250 мл Набір реагентів для кількісного визначення ІФСС методом АСТ (аспартат амінотрансферази) у сироватці крові та плазмі. Фасування 1х250 мл. Рідкі реагенти. Чутливість: 2 Од/л. Межа лінійності: 680 Од/л.	шт.	7
15	ГПТ/АСТ УФ рідкий 250 мл Набір реагентів для кількісного визначення ІФСС методом АЛТ (аланін амінотрансферази) у сироватці крові та плазмі. Фасування 1х250 мл. Рідкі реагенти. Чутливість: 5 Од/л. Межа лінійності: 550 Од/л.	шт.	7
16	Загальний білок ,3х100 мл Набір реагентів для кількісного визначення загального білка у сироватці крові та плазмі. Фасування 3х100 мл. Рідкі реагенти та калібратор. Чутливість: 1 г/л. Межа лінійності: 120 г/л.	шт.	1
17	ГГТ рідкий, 125мл Набір реагентів для кількісного визначення ГГТ (гамма-глутамил-транспептидази) у сироватці крові та плазмі. Фасування 1х125 мл. Рідкі реагенти. Чутливість: 4 Од/л. Межа лінійності: 600 Од/л.	шт.	1
18	Лужна фосфатаза рідкий, 125 мл Набір реагентів для кількісного визначення ІФСС методом лужної фосфатази у сироватці крові та плазмі. Фасування 1х125 мл. Рідкі реагенти. Чутливість: 5 Од/л. Межа лінійності: 1200 Од/л.	шт.	1
19	Сечова кислота рідкий, 1х100мл Набір реагентів для кількісного визначення сечової кислоти у сироватці крові, плазмі та сечі. Фасування 1х100 мл. Рідкі реагенти та калібратор. Чутливість: 2,38 мкмоль/л. Межа лінійності: 1487,5 мкмоль/л.	шт.	1
20	Тригліцериди рідкий, 1х100 Набір реагентів для кількісного визначення тригліцеридів у сироватці крові та плазмі. Фасування 1х100 мл. Рідкі реагенти та калібратор.	шт.	1

	Чутливість: 0,034 ммоль/л. Межа лінійності: 11,43 ммоль/л.		
21	Холестерин рідкий, 3x100мл Набір реагентів для кількісного визначення холестерину у сироватці крові та плазмі. Фасування 3x100 мл. Рідкі реагенти та калібратор. Чутливість: 0,0518 ммоль/л. Межа лінійності: 18,13 ммоль/л.	шт.	1
22	Калібратор для автоматичних аналізаторів. 1x7мл Набір матеріалів для калібрування лабораторних приладів під час досліджень концентрації різних параметрів у біологічних зразках. Фасування 1x7 мл. Ліофілізат людської сироватки. 23 параметри. Ділуент в наборі.	шт.	7
23	Seriscann Нормал, 10x5мл Набір контрольних матеріалів для контролю якості лабораторних методів досліджень концентрації різних параметрів у біологічних зразках. Фасування 10x5 мл. Ліофілізат людської сироватки. 35 параметрів.	шт.	1

I. Перелік документів, які повинен надати учасник для підтвердження технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

1) Учасник повинен мати право на провадження діяльності з оптової чи роздрібною торгівлі лікарськими засобами або на виробництво лікарських засобів.

На підтвердження учасник повинен надати:

- копія дозволу або ліцензії на право провадження відповідної діяльності, якщо це передбачено чинним законодавством України. У разі якщо торгівля запропонованим товаром не передбачає ліцензування надати Лист-Роз'яснення .

2) Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується наданням в складі тендерної пропозиції копії декларації про відповідність та/або сертифікатом відповідності або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту (з урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 №754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», від 02.10.2013 №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»).

3) Учасник повинен надати гарантійний лист, складений у довільній формі, яким підтверджується що:

- залишковий термін придатності товару на момент його постачання замовнику буде складати не менше 80% або не менше 12 місяців від терміну придатності, визначеного виробником;

- строк поставки товару – протягом 3 (трьох) робочих днів з дня направлення замовником постачальнику Вимоги на поставку товару;

Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз "або еквівалент".

Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого учасником товару, встановленим в медико-технічних вимогах, викладених у даному додатку до тендерної документації, надається учасником у формі заповненої таблиці.

1. Строк поставки: до 30.10.2023.

2. Поставка Товару здійснюється силами та за рахунок Учасника за адресою: м. Одеса.

3. Доставка товару, розвантажувальні роботи здійснюється за рахунок та транспортом Учасника до місць використання товару, спеціалізованим транспортом, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару та який обладнаний у відповідності з вимогами, затвердженими у відповідному порядку щодо транспортування лікарських засобів з урахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування в присутності представників обох сторін.

4. При постачанні товару дотримуватись цілісності стандартної упаковки (штуки) з необхідними реквізитами виробника.

5 Товар постачається у повному обсязі (або окремими партіями) за заявкою Замовника, протягом 3 (трьох) робочих днів з дня отримання заявки (електронною поштою).

6. Учасник гарантує, що Товар, який є предметом цього Договору, не обтяжено ніякими правами третіх осіб.

7. При поставці лікарські засоби повинні мати інструкцію по використанню українською мовою, що обов'язково надаються при поставці товару. Надані документи, які підтверджують якість (сертифікат відповідності або декларація про відповідність, сертифікат якості або паспорт якості) повинні бути дійсними на протязі виконання угоди.

8. Термін придатності Товару на момент поставки має складати не менше 80% від загального терміну придатності.

В разі, якщо учасник пропонує еквівалент товару (аналог лікарського засобу) – він повинен надати належним чином засвідченні копії документів, видані уповноваженими на це органами, які підтверджують еквівалентність запропонованого товару, зазначеному у цій документації.

Уповноважена особа ВЧ 1489



Олексій БОГУЦЬКИЙ