

ОБГРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Закупівля відбувається для задоволення потреби Замовника на 2026 рік. Під час проведення процедури закупівлі усі документи, що мають відношення до тендерної пропозиції та складаються безпосередньо учасником, викладаються українською мовою. У разі надання інших документів складених мовою іншою ніж українська мова або російська мова, такі документи повинні супроводжуватися перекладом українською мовою, переклад (або справжність підпису перекладача) - засвідчений нотаріально або легалізований у встановленому законодавством України порядку. Тексти повинні бути автентичними, визначальним є текст, викладений українською мовою.

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань: КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги Тячівської міської ради Закарпатської області», ЄДРПОУ: 42176435, Місце поставки товару: 90500. м.Тячів, вул. Вайди , 16

Предмет закупівлі: ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви: IF1017 Експрес-тест HbA1c (Імунофлуоресценція), Код НК 024:2023 - 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), Код НК 031:2024 - W0102160102 — ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ/ГЛІКОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН (IX), ШВИДКІ ТЕСТИ І ТЕСТИ НА МІСЦІ)

Обґрунтування доцільності закупівлі. З метою забезпечення Замовника Лабораторними реактивами: IF1017 Експрес-тест HbA1c (Імунофлуоресценція), Код НК 024:2023 - 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), Код НК 031:2024 - W0102160102 — ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ/ГЛІКОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН (IX), ШВИДКІ ТЕСТИ І ТЕСТИ НА МІСЦІ)
Джерело фінансування: Власні кошти.

Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована в результаті вивчення середньої ринкової вартості на території України та області з подібними характеристиками.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.

Очікувана вартість: 43500,00 грн. зПДВ.

Додаток 2 до тендерної документації

Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі
/МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ/

«код ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви: IF1017 Експрес-тест HbA1c (Імунофлуоресценція), Код НК 024:2023 - 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), Код НК 031:2024 - W0102160102 — ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ/ГЛІКОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН (IX), ШВИДКІ ТЕСТИ І ТЕСТИ НА МІСЦІ)

№ п/п	Назва предмету закупівлі згідно документації*	Медико-технічні умови реактиву	Код НК 024:2023	Код НК 031:2024	Назва предмету закупівлі згідно документів виробника	Виробник, країна походження **	Од. вим.	Кількість
-------	---	--------------------------------	-----------------	-----------------	--	--------------------------------	----------	-----------

1	IF1017 Експрес- тест HbA1c (Імунофлуоресценція)	Сумісність реagentу аналізатором Getein 1100 Основні характеристики: • Тип зразка: капілярна або венозна цільна кров (з антикоагулянтами ЕДТА). • Час тестування: готовий результат отримується всього за 3–15 хвилин. • Метод: імунофлуоресцентний аналіз (ІФА) із високою кореляцією (понад 99%) із класичними лабораторними методами. • Умови зберігання: тести набори можуть зберігатися за кімнатної температури. Комплектація набору: Зазвичай набори (по 25 тестів в упаковці) містять: 1. Тест-касети HbA1c у герметичних індивідуальних пакетах із вологопоглиначем. 2. Роздільні капілярні піпетки для точного відбору крові. 3. Буферний розчин (розріджувач зразка). 4. Чіп/карта з калібрувальними даними для приладу (індивідуальна для кожної партії).	53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro)	W0102160102 — ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ/ГЛІКОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН (IX), ШВИДКІ ТЕСТИ І ТЕСТИ НА МІСЦІ			шт	300
---	---	--	---	---	--	--	----	-----

І. Загальні вимоги до предмету закупівлі

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати спеціальним медико – технічним вимогам, викладеним вище у даному додатку до тендерної документації.

2. Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником також у формі заповненої таблиці з посиланням на відповідні технічні характеристики (вимоги) зазначені в специфікації Замовника.

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

На підтвердження Учасник повинен надати:

- скановані з оригіналів або належно завірених копій декларації про відповідність або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) лабораторних реактивів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

4. Термін придатності реактивів на момент поставки до замовника повинен становити не менше як 80% від загального терміну зберігання встановленого виробником. (надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції).

5. Кількість товару в межах кожної партії визначається замовником в залежності від фактичної потреби, та вказується у заявці на поставку, що надсилається замовником постачальнику за допомогою засобів зв'язку (поштою, факсом, особисто, тощо).

6. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).

7. Зберігання та постачання реагентів повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

8. У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати вимогам державних стандартів, учасник зобов'язується за свій рахунок протягом 7-ми календарних днів після отримання повідомлення замовника усунути недоліки або замінити неякісний товар на товар належної якості.(надати гарантійний лист).

9. * Учасник має право подати еквівалент товару зазначеного Замовником у медико-технічних вимогах, при подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно медико-технічних вимог

на який подається еквівалент. А також Учасник надає копії інструкцій з використання та подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

№ п/п	Найменування товару відповідно до тендерної документації			Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції		
	Торгівельна назва, форма випуску, дозування, технічні характеристики вказані замовником в специфікації (додаток №	Од. виміру	Кількість	Торгівельна назва, форма випуску, дозування, технічні характеристики запропонованого еквіваленту	Од. виміру	Кількість
1						

10. Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції скан-копію дозволу (ліцензії) відповідного органу на провадження такого виду діяльності або лист-пояснення про відсутність потреби у такому дозволі.

11. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника, якщо учасник не є виробником товару – його офіційного представника, або дистриб'ютора, або дилера в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.