

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
ЄДРПОУ 40524109
04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41

ОБҐРУНТУВАННЯ

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

ДК 021:2015:33690000-3 - Лікарські засоби різні (Реагенти сумісні з проточними цитофлюориметрами виробництва Beckman Coulter) *(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))*

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:

Державна установа: «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»,
Місцезнаходження: 04071, Київська обл., м. Київ, вул. Ярославська, 41,
ЄДРПОУ 40524109,

категорія замовника - Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.

Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): ДК 021:2015:33690000-3 - Лікарські засоби різні (Реагенти сумісні з проточними цитофлюориметрами виробництва Beckman Coulter)

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги особливостями

UA-2026-02-27-011081-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 266 550,00 грн без ПДВ. Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі здійснювалося із застосуванням проведення моніторингу цін, шляхом запиту комерційних пропозицій від постачальників на підставі затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері публічних закупівель, примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, а саме: згідно з пунктом 1 розділу III наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами.

Розмір бюджетного призначення: 266 550,00 грн без ПДВ.

Джерело фінансування – кошти міжнародної технічної допомоги, виділені за проектом «Посилення лікування ВІЛ-інфекції, спроможності лабораторної мережі, замісної підтримуючої терапії та програмного моніторингу в Україні в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)».

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.

Кількість – згідно з медико-технічними вимогами.

Термін постачання — з дати укладання договору до 15.09.2026 року

Якісні та технічні характеристики заявленої кількості товару визначені з урахуванням реальних потреб установи та оптимального співвідношення ціни та якості. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначено з урахуванням діючих нормативно-правовим актам, яким повинен відповідати відповідний вид товару.

Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

за

ДК 021:2015:33690000-3 - Лікарські засоби різні (Реагенти сумісні з проточними цитофлюориметрами виробництва Beckman Coulter)

Обґрунтування необхідності посилання на конкретного виробника та торгову марку:

Закупівля медичних виробів здійснюється з метою забезпечення діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу антиретровірусної терапії та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень, безпеки донорської крові та її компонентів, своєчасного виявлення ВІЛ-інфекції у вагітних жінок, ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дітей та ін.

Проведення досліджень з визначення CD4 лімфоцитів є невід'ємним лабораторним тестом при обстеженні ВІЛ-інфікованих та дозволяє встановити ступінь ураження імунної системи, встановити стадію захворювання. Для забезпечення можливості здійснювати такі дослідження, референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів Центру громадського здоров'я МОЗ України оснащена проточним цитофлюориметром AQUIOS CL, виробництва Beckman Coulter; медичні вироби, які плануються до закупівлі для здійснення досліджень з визначення кількості CD4+ лімфоцитів, мають бути сумісними з зазначеним обладнанням.

У визначенні предмету закупівлі Замовник посилається на торгову назву конкретного виробника та каталожний номер, тому що дані реагенти найбільше відповідають поставленим цілям.

Отже, для дотримання принципів Закону, а саме досягнення максимальної економії та ефективності, Замовником було прийнято рішення провести закупівлю даних реагентів або їх еквіваленту.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

| № з/п | Назва предмету закупівлі | Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики) | Одиниця виміру | Кількість |
|-------|---|---|----------------|-----------|
| 1. | AQUIOS Тетра-1 Панель Tetra-1 Panel, 50 тестів або еквівалент | 1. Реагенти повинні мати здатність зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами та бути призначеними для використання під час якісного та кількісного визначення безлічі кластерів диференціювання (cluster of differentiation (CD)) в клінічному зразку, охоплюючи визначення відсоткового співвідношення та переліку наявних специфічних клітинних популяцій. 2. Реагенти повинні бути сумісні з проточними цитофлюориметрами AQUIOS CL виробництва Beckman Coulter. 3. Реагенти повинні бути призначені для діагностики in vitro. | флакони | 1 |

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

| № з/п | Назва предмету закупівлі | Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики) | Одиниця виміру | Кількість |
|-------|--|---|----------------|-----------|
| | | 4. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання за необхідності з дотриманням «холодового ланцюга». | | |
| 2. | AQUIOS Фокусуючий розчин Sheath Solution, 10 л або еквівалент | 1. Реагенти повинні бути сумісні з проточними цитофлюориметрами AQUIOS CL виробництва Beckman Coulter. 2. Реагенти повинні бути призначені для роботи з початковим виробом для IVD (діагностика in vitro) виконувати особливу функцію в аналізованні, що використовують для якісного та кількісного визначення безлічі кластерів диференціювання (cluster of differentiation (CD)) в клінічному зразку, охоплюючи визначення відсоткового співвідношення та переліку наявних специфічних клітинних популяцій. 3. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання за необхідності з дотриманням «холодового ланцюга». | пакування | 1 |
| 3. | AQUIOS IMMUNO-TROL LOW CELLS, низькі клітини, (контрольна кров, 30 тестів/упак) або еквівалент | 1. Реагенти повинні бути призначені для підтвердження якості аналізування, щоб якісно та кількісно визначати безліч кластерів диференціювання (cluster of differentiation (CD)) в клінічному зразку, охоплюючи визначення відсоткового співвідношення та переліку наявних специфічних клітинних популяцій. 2. Реагенти повинні бути сумісні з проточними цитофлюориметрами AQUIOS CL виробництва Beckman Coulter. 3. Реагенти повинні бути призначені для діагностики in vitro. 4. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання за необхідності з дотриманням «холодового ланцюга». | пакування | 5 |
| 4. | AQUIOS IMMUNO-TROL CELLS, клітини, (контрольна кров, 30 тестів/упак) або еквівалент | 1. Реагенти повинні бути призначені для підтвердження якості аналізування, щоб якісно та кількісно визначати безліч кластерів диференціювання (cluster of differentiation (CD)) в клінічному зразку, охоплюючи визначення відсоткового співвідношення та переліку наявних специфічних клітинних популяцій. 2. Реагенти повинні бути сумісні з проточними цитофлюориметрами AQUIOS CL виробництва Beckman Coulter. 3. Реагенти повинні бути призначені для діагностики in vitro. | пакування | 5 |

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

| № з/п | Назва предмету закупівлі | Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики) | Одиниця виміру | Кількість |
|-------|---|---|----------------|-----------|
| | | 4. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання за необхідності з дотриманням «холодового ланцюга». | | |
| 5. | AQUIOS Розчин гіпохлорита натрію Sodium Hypochlorite Solution, (4 x 50 мл) або еквівалент | 1. Реагенти повинні бути призначені для роботи з початковим виробом для IVD (діагностика in vitro) виконувати особливу функцію в аналізованні, що використовують для якісного та кількісного визначення безлічі кластерів диференціювання (cluster of differentiation (CD)) в клінічному зразку, охоплюючи визначення відсоткового співвідношення та переліку наявних специфічних клітинних популяцій. 2. Реагенти повинні бути сумісні з проточними цитофлюориметрами AQUIOS CL виробництва Beckman Coulter. 3. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання за необхідності з дотриманням «холодового ланцюга». | пакування | 1 |
| 6. | AQUIOS Очисний агент Cleaning Agent, 0,5 л або еквівалент | 1. Реагенти повинні бути призначені для роботи з початковим виробом для IVD (діагностика in vitro) виконувати особливу функцію в аналізованні, що використовують для якісного та кількісного визначення безлічі кластерів диференціювання (cluster of differentiation (CD)) в клінічному зразку, охоплюючи визначення відсоткового співвідношення та переліку наявних специфічних клітинних популяцій. 2. Реагенти повинні бути сумісні з проточними цитофлюориметрами AQUIOS CL виробництва Beckman Coulter. 3. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання за необхідності з дотриманням «холодового ланцюга». | флакони | 1 |
| 7. | AQUIOS Набір лізуючих реагентів Lysing Reagent Kit, 100 тестів або еквівалент | 1. Реагенти повинні бути призначені для роботи з початковим виробом для IVD (діагностика in vitro) виконувати особливу функцію в аналізованні, що використовують для якісного та кількісного визначення безлічі кластерів диференціювання (cluster of differentiation (CD)) в клінічному зразку, охоплюючи визначення відсоткового співвідношення та переліку наявних специфічних клітинних популяцій. | набір | 1 |

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

| № з/п | Назва предмету закупівлі | Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики) | Одиниця виміру | Кількість |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------|
| | | 2. Реагенти повинні бути сумісні з проточними цитофлюориметрами AQUIOS CL виробництва Beckman Coulter. 3. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання за необхідності з дотриманням «холодового ланцюга». | | |

Технічні специфікації не повинні містити 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. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим та містити вираз "або еквівалент".

Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як **«або еквівалент»**, який повинен повністю відповідати товару, запропонованому Замовником в частині складу, якості та способу дослідження та його ефективності.

У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника, належним чином засвідченні копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого та документальне підтвердження від виробника товару або офіційного представника товару (зокрема гарантійний лист) повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару.

Загальні вимоги до предмету закупівлі:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам. **Документальне підтвердження відповідності товару технічними, якісними та кількісними характеристиками має бути надане у складі тендерної пропозиції, у вигляді таблиці з інформацією про запропонований товар.**

2. На товар повинна бути наявна інструкція щодо застосування виробу, викладена або перекладена українською мовою, яка надається під час поставки.

3. Термін придатності Товару на дату його поставки Замовнику повинен становити не менше 50 % загального терміну придатності Товару.

4. У разі, якщо товар не відповідає технічним вимогам Замовника, або Учасник не в змозі виконати умови поставки, які зазначені Замовником, пропозиція відхиляється.

5. Доставка товару, завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом Постачальника та за рахунок Постачальника.

6. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність та стабільність виробів, які вона вміщує. Вся упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. Зберігання та постачання товару повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

7. У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати медико – технічним вимогам, учасник зобов’язується за свій рахунок протягом трьох робочих днів після отримання повідомлення замовника замінити неякісний товар на товар належної якості.

8. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, витрат на транспортування, страхування, навантаження, розвантаження, тощо.

9. Учасник має право подати еквівалент товару запропонованого Замовником у медико-технічних вимогах. При подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно з медико-технічними вимогами, на який подається еквівалент. Учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

| № з / п | Предмет закупівлі відповідно тендерної документації | | | | Предмет закупівлі відповідно тендерної пропозиції | | | | Відповідність |
|---------|---|--------------------------------|------------|-----------|---|--------------------------------|------------|-----------|---------------|
| | Найменування товару | Технічні характеристики товару | Од. виміру | Кількість | Найменування товару | Технічні характеристики товару | Од. виміру | Кількість | |
| 1 | | | | | | | | | |

На запропонований товар потрібно надати наступними документами:

1. Предмет закупівлі є медичним виробом або допоміжним засобом до нього у значенні Технічного регламенту, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», Учасник має надати:

1.1. Копію декларації про відповідність запропонованого товару вимогам відповідного Технічного регламенту;
або

1.2. Копію сертифіката, що засвідчує відповідність запропонованого товару вимогам відповідного Технічного регламенту, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності, передбачених відповідними Технічними регламентами (у разі наявності в залежності від виду медичних виробів). Сертифікат, що засвідчує відповідність запропонованого товару вимогам відповідного Технічного регламенту, подається Учасником у виданні (редакції), чинному на момент подання тендерної пропозиції, з урахуванням усіх змін, доповнень, оновлень, перевипуску тощо, які були внесені до такого сертифікату.

2. Документ, що підтверджує якість товару, виданий його виробником (сертифікат якості, або сертифікат аналізу, або інший документ) або документ, що підтверджує якість товару, виданий виробнику або офіційному представнику товару, уповноваженими на це органами, установами, організаціями.

3. Гарантійний лист виробника або офіційного представника на території України щодо можливості поставки запропонованого товару в необхідні строки.

4. Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник.