

**Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 18»
виконавчого органу Київської міської ради
(Київської міської державної адміністрації)
ПРОТОКОЛ обґрунтування
технічних, якісних, кількісних характеристик та
очікуваної вартості предмета закупівлі**

29.10.2025 року

м. Київ

№ 772

Найменування: Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)

Місцезнаходження: 01054, місто Київ, бульвар Тараса Шевченка,17

Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: 01993776

Предмет закупівлі: Лабораторні реактиви (ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33690000-3 — Лікарські засоби різні)

Вид закупівлі: відкриті торги (з особливостями)

Обґрунтування застосування процедури закупівлі:

Процедура закупівлі визначена відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі», постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12.10.2022 № 1178 (зі змінами)

Обґрунтування доцільності закупівлі:

Для безперебійної роботи клініко-діагностичної лабораторії лікарні

Обґрунтування обсягів закупівлі:

Потреба до кінця 2025 року у лабораторних реактивах надано завідувачем клініко-діагностичної лабораторії: 21 найменувань реактивів лабораторних

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

№ з/п	Назва Товару*	код НК 024:2023/ НК 031:2024	Код товару, визначеного згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі	Од. виміру	Кіль- кість
1	Тест для кількісного визначення альбуміну, Ген.2 (ALB2), 300 тестів, для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c 311/501/502	53599 Альбумін IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010201 АЛЬБУМІН (KX)	33696500-0	шт	4
2	Тест для кількісного визначення лужної фосфатази, Ген.2 (ALP2), 200 тестів, для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c 311/501/502	52929 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010105 ЛУЖНА ФОСФАТАЗА – ЗАГАЛЬНА	33696500-0	шт	2

3	Тест для кількісного визначення панкреатичної α -амілази (AMY-P), 200 тестів, для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c 311/501/502	52941 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010107 АМІЛАЗА – ЗАГАЛЬНА	33696500-0	шт	2
4	Тест для кількісного визначення α -амілази EPS, вер.2 (AMYL2), 300 тестів, для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c 311/501/502	52941 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010107 АМІЛАЗА – ЗАГАЛЬНА	33696500-0	шт	4
5	Імунотурбідиметричний тест для кількісного визначення С-реактивного білка IV (CRP4), 250 тестів, для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c 311/501/502	53705 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз/ W01021109 С-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК	33696500-0	шт	4
6	Тест для кількісного визначення кальцію, Ген.2 (CA2), 300 тестів, для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c 311/501/502	52875 Кальцій (Ca ²⁺) IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010303 КАЛЬЦІЙ	33696500-0	шт	2
7	Тест для кількісного визначення фосфору, вер.2 (PHOS2), 250 тестів, для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c 311/501/502	52891 Неорганічний фосфат (PO ₄ ³⁻) IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010307 НЕОРГАНІЧНИЙ ФОСФАТ / ФОСФОР	33696500-0	шт	2
8	Тест для кількісного визначення креатиніну, Ген.2 (CREJ2), 700 тестів, для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c 311/501/502	53252 Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010207 КРЕАТИНІН	33696500-0	шт	2
9	Тест для кількісного визначення глюкози ГК, Ген.3 (GLUC3), 800 тестів, для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c 311/501/502	53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010213 ГЛЮКОЗА	33696500-0	шт	2
10	Тест для кількісного визначення заліза, Ген.2 (IRON2), 200 тестів, для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c 311/501/502	54762 Залізо IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010216 ЗАЛІЗО (КХ)	33696500-0	шт	2
11	Тест для кількісного визначення концентрації сечовини/азоту сечовини крові (UREAL), 500 тестів, для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c 311/501/502	53590 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010204 СЕЧОВИНА/АЗОТ СЕЧОВИНИ В КРОВІ	33696500-0	шт	4
12	Детергент NaOHd 1 для промивання реакційних зондів і реакційних кювет, 66 мл (mL), для cobas c 311/501	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем/ W0103010105 СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕННЯ/ ЛІЗУВАННЯ/ ПРОТОЧНІ РІДИНИ)	33696500-0	шт	10
13	Лужний промивний розчин, 2 × 1.8 л (L), для cobas c	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем/ W0103010105 СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/	33696500-0	набір	2

		РОЗВЕДЕННЯ/ ЛІЗУВАННЯ/ ПРОТОЧНІ РІДИНИ)			
14	Екотергент ЕСО-D (ЕКО-Д) для зниження поверхневого натягу, 60 мл (mL), для cobas c 311	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем/ W0103010105 СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/ РОЗВЕДЕННЯ/ ЛІЗУВАННЯ/ ПРОТОЧНІ РІДИНИ)	33696500-0	шт	5
15	Промивний розчин SMS (СМС), 50 мл (mL), для cobas c 311/501/502	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем/ W0103010105 СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/ РОЗВЕДЕННЯ/ ЛІЗУВАННЯ/ ПРОТОЧНІ РІДИНИ)	33696500-0	шт	3
16	Калібратор для автоматизованих систем для тестів для кількісного визначення протеїнів, 5 × 1 мл (mL), для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор/ W01021522 СТАНДАРТИ І КАЛІБРАТОРИ, ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	набір	1
17	Калібратор для автоматизованих систем Преальбумін-ASLO-церулоплазмін (РАС), 3 × 1 мл (mL), для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор/ W01021522 СТАНДАРТИ І КАЛІБРАТОРИ, ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	набір	1
18	Контроль PreciControl КлінКем Мульти 1, 20 × 5 мл (mL), для COBAS INTEGRA, cobas c	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал/ W01021520 КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ –ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	набір	1
19	Контроль PreciControl КлінКем Мульти 2, 20 × 5 мл (mL), для COBAS INTEGRA, cobas c	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал/ W01021520 КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ –ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	набір	1
20	Набір калібраторів Preciset RF (РФ), 5 × 1 мл (mL), для COBAS INTEGRA 400 Plus, cobas c	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор/ W01021522 СТАНДАРТИ І КАЛІБРАТОРИ, ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	набір	1
21	Набір контролів RF (РФ), 2 × 2 × 1 мл (mL), для COBAS INTEGRA 400 Plus, для cobas c	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал/ W01021520 КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ –ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	набір	1

* 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 способи виробництва – читати з виразом «або еквівалент» (таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент»). Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та буде використовуватись з уже наявним відкаліброваним медичним (лабораторним) обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог. Назви одиниць виміру в специфікації є примірними та можуть бути змінені при формуванні пропозиції учасника та/або укладенні договору.

Загальні вимоги до предмету закупівлі:

1. Запропонований товар має бути належним чином зареєстровано та дозволено до застосування у медичній практиці на території України.
2. Строк придатності товарів на день поставки повинен становити не менше 75% від загального строку зберігання, або менше - в окремих випадках, за узгодженням сторін. (Надати гарантійний лист).
3. Якість товару має відповідати діючим на території України державним стандартам та міжнародним стандартам, що має бути підтверджене на момент поставки сертифікатами якості (відповідності) виробника.
4. Учасник повинен надати гарантійний лист про згоду своєчасно поставляти необхідну кількість товару. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з термінами придатності, яких вимагає замовник, учасник повинен надати лист виробника (або офіційного представника виробника (або дилера, або дистриб'ютора) на території України)), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, із зазначенням: повної назви учасника та замовника, номеру оголошення про проведення процедури закупівлі, назви товару, кількості.
5. У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічній специфікації та медико-технічним вимогам, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.
6. Учасник має право подати еквівалент товару запропонованого Замовником у медико-технічних вимогах, при подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно медико-технічних вимог на який подається еквівалент. У такому випадку в складі тендерної пропозиції Учасник обов'язково надає копії інструкцій та сертифікатів якості на запропонований еквівалентний товар, а також порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

№ з / п	Найменування товару відповідно до Медико-технічних вимог			Найменування запропонованого товару у пропозиції		
	Торгівельна назва, форма випуску, дозування	Од. виміру	Кількість	Торгівельна назва, форма випуску, дозування	Од. виміру	Кількість
		у				

7. Форма випуску товару повинна відповідати такій, що вказана в Медико-технічних вимогах.
8. Поставка автотранспортом Учасника та за його рахунок.
9. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).
10. У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати вимогам державних стандартів, учасник зобов'язується за свій рахунок протягом трьох календарних днів після отримання повідомлення замовника усунути недоліки або замінити неякісний товар на товар належної якості.
11. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля (надати окремою довідкою в довільній формі).

ВИМОГИ ДО СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ ТА ПАКУВАННЯ ПРИ ЗАКУПІВЛІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

(документи надаються при поставці разом з товаром,
в складі тендерної пропозиції надати про це гарантійний лист)

- 1) Копія чинної Декларації виробника або його уповноваженого представника та додатків до неї (за їх наявності) про відповідність медичних виробів, що постачаються,

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013 р., *або*

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02.10.2013 р., *або*

вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №755 від 02.10.2013 р., *або*

у разі, якщо запропонований товар не підлягає декларуванню згідно вимог Технічного регламенту, учасник надає лист-пояснення, у якому буде міститися обґрунтування щодо відсутності декларації відповідності.

Згідно наказу МОЗ України №122 від 10.02.2017 р. при постачанні нестерильних медичних виробів I класу ризику, виробів для діагностики *in vitro*, виробів на замовлення, систем медичних виробів і процедурних наборів декларації, копії яких надаються, відповідні медичні вироби та суб'єкти господарювання, відповідальні за введення цих медичних виробів в обіг, повинні бути зареєстровані у Держлікслужбі та внесені до відповідного реєстру, розміщеному на її офіційному сайті.

2) Інформація на пакуванні медичних виробів, що постачаються, повинна бути викладена державною мовою.

3) На медичних виробках, що постачаються, повинен бути нанесений знак відповідності технічним регламентам згідно вимог постанови Кабінету Міністрів України №1184 від 30.12.2015 р.

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі було проведено з урахуванням рекомендацій «Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» (Наказ Мінекономіки від 18.02.2020 р. №275), на основі аналізу та моніторингу ринкових цін на аналогічні товари, за інформацією щодо отриманих цін за результатами торгів та укладених договорів, які наявні та знаходяться у вільному доступі на порталі уповноваженого органу «Prozorro».

Орієнтовна вартість закупівлі – **231235,00 грн. з ПДВ.**