

**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

№ 774

**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: 8 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- вимі- ру	Кіль- кість	Медико-технічні вимоги
1	Діагностикум для виявлення антистрептолізину-О в сироватці крові АСЛІ-О-латекс-тест (200 визн.)	63271 Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин О, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація/ W01021105 ЧАС РЕАКЦІЇ / ТИТР	33696200-7	набір	4	Набір розрахований на 200 визначень. Склад: Латексна суспензія 1 фл. х 2 мл; Розчинник 1 фл. х 14 мл; Позитивний контроль 1 фл. х 0.2 мл; Негативний контроль 1 фл. х 0.2 мл; Палички для перемішування 100 шт; Тестовий слайд 2 шт. Чутливість: 150-250 IU/ml

		АНТИСТРЕПТОЛІЗИ НУ О (ЯКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ)				(МОд/мл). Ефект прозони не спостерігається до 1500 IU/ml (МОд/мл). Діагностична чутливість не менше: 98 %. Діагностична специфічність не менше: 97%.
2	Реагентна суміш анти-D IgG/IgM (1фл.х10 мл)	52688 Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) категорії VI IVD (діагностика in vitro), антитіла, реакція аглютинації/ W0103030201 РЕЗУС D	33696100-6	фл	2	Для якісного визначення резус-фактора за групами крові людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині, в пробірці та гелевих картках. Скляний флакон (10 мл) із скляною піпеткою, яка чітко дозує краплю в межах 40 $\mu$ l $\pm$ 10 $\mu$ l. Мінімально прийнятний титр: 1/64. Реагент розведений розчином хлориду натрію, фосфату натрію та бичачого альбуміну (без каприлату натрію), реагент не забарвлений.
3	Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові РФ-латекс-тест (200 визн.)	55112 Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації/ W01021110 РЕВМАТОЇДНІ ФАКТОРИ	33696200-7	набір	4	Набір розрахований на 200 визначень. Склад: Латексна суспензія 1 фл. х 2 мл; Розчинник 1 фл. х 14 мл; Позитивний контроль 1 фл. х 0.2 мл; Негативний контроль 1 фл. х 0.2 мл; Палички для перемішування 100 шт; Тестовий слайд 2 шт. Чутливість: 6-16 IU/ml (МОд/мл). Ефект прозони не спостерігається до 1500 IU/ml (МОд/мл). Діагностична чутливість: 100 %. Діагностична специфічність: 100%.
4	Еозин за Май-Грюнвальдом-1000	42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro)/ W0103010399 ГЕМАТОЛОГІЧНЕ ФАРБУВАННЯ ЗРАЗКІВ ДЛЯ МІКРОСКОПІЇ – ІНШЕ	33696500-0	набір	4	Фіксатор-забарвлювач еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом: Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 х 1000 мл; Концентрований буферний розчин: 1 х 100 мл
5	Реагент M-30D Diluent 20л	58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи/ W0103010105 СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/ РОЗВЕДЕННЯ/ ЛІЗУВАННЯ/ ПРОТОЧНІ РІДИНИ)	33696500-0	фл	6	Активні компоненти: Хлорид натрію - 5,0 г/л; Безводний натрію сульфат - 8,0 г/л; Буферні речовини - 1,0 – 3,0 г/л; Протигрибкові та антибактеріальні речовини - 0,8 – 2,5 г/л

6	Контрольний матеріал BC-3D нормальний рівень 3 мл	55866 Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал/ W01021520 КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ – ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	шт	5	Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних і напівавтоматичних гематологічних аналізаторах типу імідансу, також можна використовувати для ручних методів. Контроль складається зі стабільних матеріалів, які забезпечують засоби моніторингу ефективності гематологічних лічильників клітин крові. Зразок береться так само, як і зразок пацієнта. Контроль складається з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами. Невідкриті пробірки/флакони стабільні протягом терміну придатності. Відкриті пробірки/флакони стабільні протягом 14 днів.
7	Контрольний матеріал BC-3D високий рівень 3 мл	55866 Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал/ W01021520 КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ – ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	шт	5	
8	Контрольний матеріал BC-3D низький рівень 3 мл	55866 Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал/ W01021520 КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ – ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	шт	5	

\* 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» (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

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 ПРІ 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 виробах, 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 – **42210,00 грн. з ПДВ.**