

**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

№ 776

**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: 7найменувань реактивів лабораторних

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

№ з/п	НК 024:2023	НК 031:2024	Найменування товару	од. вим.	к-ть	тех.характеристика
1	54386 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	W01020410 - ТИРЕОСТИМУЛЮЮЧИЙ ГОРМОН	Access TSH (3rd IS) Набір реагентів для визначення тиреотропного гормону Access (3rd IS)	комплект	8	200 визначень, 2 упаковки, 100 тестів/упаковка
2	54417 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	W 01020401 - ВІЛЬНИЙ ТРИЙОДТИРОНІН	Access FREE T3 Набір реагентів для визначення вільного трийодтироніну T3 Access	комплект	2	100 визначень, 2 упаковки, 50 тестів/упаковка
3	54413 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro ), набір,	W 01020402 - ВІЛЬНИЙ ТИРОКСИН	Access Free T4 Набір реагентів для визначення вільного	комплект	7	100 визначень, 2 упаковки, 50 тестів/упаковка

	імунохемілюмінесцентний аналіз		тироксину T4 Access			
4	58731 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	W0102069013 - ПРОКАЛЬЦИТОНІН	Access PCT Набір реагентів для визначення прокальцитоніну у Access	комплект	5	100 визначень, 2 упаковки, 50 тестів/упаковку
5	58236 Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/напівавтоматичні системи	W01029003 - БУФЕРИ (НЕ ПРИПИСАНІ ДО ПЕВНОГО КЛАСУ), ДОДАТ. РЕАКТИВИ, ТОЩО (IX)	Access Wash Buffer II Буфер промивний Wash Buffer II для Access	комплект	5	4 x 1950 мл
6	47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал	W010106020601- КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ АНАЛІЗУ СЕЧІ	Liquichek™ Urinalysis Control Контроль Liquichek™ Urinalysis	паков	3	12 x 12 мл
7	52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro ), набір, йон-селективні електроди	W01010399- МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO (ЕЛЕКТРОЛІТИ – ІНШЕ)	EasyLyte PLUS Solution Pack (800 ml) Блок розчинів для EasyLyte PLUS 800 mL (мл)	шт	2	Блок розчинів (800 мл), який складається з реагентів, що вимірюють концентрацію Na+, K+, Cl- в пробі (реагент 1, реагент 2, реагент 3) у відсотковому співвідношенні. Лише для використання в аналізаторах електролітів EasyLyte (Натрій/Калій/Хлорид)

*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.*

## 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. (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.
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 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 – **342630,00** грн. з ПДВ.