

**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**

28.10.2025 року

м. Київ

№ 770

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: 25 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 визначення тромбінового часу (ТТ), 6 × 4 мл (mL), для cobas t 411	55983 Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку/ W0103020103 ТРОМБІНОВИЙ ЧАС / РЕПТИЛАЗНИЙ ЧАС / БАТРОКСОБІНОВИЙ ЧАС	33696500-0	набір	3

2	Тест для кількісного імунологічного визначення продуктів деградації фібрину (D-димер та X-олігомери), Ген.2 (D-DI2), 5 × 40 тестів, для cobas t 411	47349 D-димер IVD (діагностика in vitro), реагент/ W0103020503 D-ДИМЕР	33696500-0	набір	1
3	Контроль для кількісного імунологічного визначення продуктів деградації фібрину (D-димер та X-олігомери) (D-DI2), 2 × 2 × 1 мл (mL), для cobas t 411	47349 D-димер IVD (діагностика in vitro), реагент/ W0103020503 D-ДИМЕР	33696500-0	набір	2
4	Суспензія каоліну, 1 × 50 мл (mL), для cobas t 411	56000 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), реагент/ W0103020201 АНАЛІЗИ НА ФІБРИНОГЕН (ФАКТОР I)	33696500-0	шт	2
5	Контроль 1, 20 × 1 мл (mL), для cobas t 411	30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro)/ W01021520 КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ –ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	набір	2
6	Контроль 2, 20 × 1 мл (mL), для cobas t 411	30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro)/ W01021520 КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ –ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	набір	2
7	Контроль 4, 20 × 1 мл (mL), для cobas t 411	30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro)/ W01021520 КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ –ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	набір	3
8	Контроль H, 20 × 1 мл (mL), для cobas t 511/711	30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro)/ W01021520 КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ –ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	набір	4
9	Контроль П, 20 × 1 мл (mL), для cobas t 411	30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro)/ W01021520 КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ –ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	набір	4

10	Контроль П+, 20 × 1 мл (ml), для cobas t 411	30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro)/ W01021520 КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ –ІМУНОХІМІЯ	33696500-0	набір	4
11	Панель для кювет, для СРС / cobas t 411	58027 Мікропланшет/кювета-тримач IVD (діагностика in vitro)/ W0201020185 АВТОМАТИЧНІ ІМУНОХІМІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ – ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ	33698000-9	шт	4
12	Тест для кількісного визначення лужної фосфатази, Ген.2 (ALP2S), 4 × 50 тестів, для cobas c 111	52929 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010105 ЛУЖНА ФОСФАТАЗА – ЗАГАЛЬНА	33696500-0	набір	1
13	Тест для кількісного визначення α-амілази EPS, вер.2 (AMYL2), 2 × 100 тестів, для cobas c 111	52941 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010107 АМІЛАЗА – ЗАГАЛЬНА	33696500-0	набір	2
14	Тест для кількісного визначення прямого білірубину, Ген.2 (BILD2), 2 × 50 тестів, для cobas c 111	53236 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010203 БІЛІРУБІН	33696500-0	набір	6
15	Тест для кількісного визначення креатиніну, Ген.2 компенс. (CREJ2), 4 × 100 тестів, для cobas c 111	53252 Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010207 КРЕАТИНІН	33696500-0	набір	4
16	Імунотурбідиметричний тест для кількісного визначення С-реактивного білка IV (CRP4), 2 × 200 тестів, для cobas c 111	53705 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз/ W01021109 С-РЕАКТИВНИЙ БЛОК	33696500-0	набір	4
17	Тест для кількісного визначення гемоглобіну А1с, Ген.3 (A1C-3), 2 × 100 тестів, для cobas c 111	59090 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричним аналіз/ W01010214 ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ/ГЛІКОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН (КХ)	33696500-0	набір	2
18	Тест для кількісного визначення холестеролу ЛПНГ, Ген.3 (LDLC3), 2x50 тестів, для cobas c 111	53395 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз/	33696500-0	набір	4

		W01010221 ХОЛЕСТЕРИН ЛППОПРОТЕЇДІВ НИЗЬКОЇ ЩІЛЬНОСТІ, ВКЛЮЧНО З SD-LDL			
19	Тест для кількісного визначення концентрації сечовини/азоту сечовини крові (UREAL), 4 × 100 тестів, для cobas c 111	53590 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент/ W01010204 СЕЧОВИНА/АЗОТ СЕЧОВИНИ В КРОВІ	33696500-0	набір	4
20	Розчин Депротеїнайзер для очистки ISE (ICE) електродів, 2 × 11 мл (mL), для cobas c 111	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем/ W0103010105 СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕННЯ/ЛІЗУВАННЯ/ПРОТОЧНІ РІДИНИ)	33696500-0	набір	1
21	Очищувальний розчин, 1000 мл (mL), для cobas c 111, COBAS INTEGRA	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	2
22	Системний розчин ProCell (ПроЦелл) для генерації електрохімічних сигналів, 6 × 380 мл (mL), для cobas e 411	58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи/ W0103010105 СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕННЯ/ЛІЗУВАННЯ/ПРОТОЧНІ РІДИНИ)	33696500-0	набір	1
23	Системний розчин CleanCell (КлінЦелл) для очищення детекторного блоку, 6 × 380 мл (mL), для cobas e 411	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем/ W0103010105 СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕННЯ/ЛІЗУВАННЯ/ПРОТОЧНІ РІДИНИ)	33696500-0	набір	1
24	Мікрокювета для аналізатору cobas c 111	61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання/ W0201020185 АВТОМАТИЧНІ ІМУНОХІМІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ – ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ	33698000-9	паков	5

25	Місткість для зразків, 20 × 250 шт.	62225 Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro)/ W0201020185 АВТОМАТИЧНІ ІМУНОХІМІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ – ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ	33698000-9	паков	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 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 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 – **637900,00 грн. з ПДВ.**