**ОБҐРУНТУВАННЯ**

технічних та якісних характеристик закупівлі лабораторних реактивів, очікуваної вартості предмета закупівлі

(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:***

**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «МІСЬКА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ № 2 ІМЕНІ ПРОФ. О.О.ШАЛІМОВА» ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ** (КНП «МКЛ №2 імені проф. О.О. Шалімова» ХМР);

місцезнаходження – проспект Героїв Харкова, будинок 197, м. Харків, Харківська область, Україна, 61037;

код за ЄДРПОУ 03293617;

категорія замовника: юридичні особи, які є підприємствами, установами, організаціями (крім тих, які визначені у пунктах 1 і 2 частини 1 статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі») та їх об’єднання, які забезпечують 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):**

Білірубін прямий 60 (Код за НК 024:2023 53233 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз); Білірубін загальний 60 (Код за НК 024:2023 53229 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз); Глікозильований гемоглобін прямий АКЦЕНТ-200 (Код за НК 024:2023 53316 Глікований гемоглобін (HbAlc) IVD (діагностика in vitro ), реагент); Глікозильований гемоглобін прямий калібратор (Код за НК 024:2023 53315 Глікований гемоглобін (HbAlc) IVD (діагностика in vitro ), калібратор); Глікозильований гемоглобін прямий контроль (Код за НК 024:2023 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbAlc), IVD (діагностика in vitro)

Код за ЄЗС ДК 021:2015: 33696500-0 Лабораторні реактиви

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:** процедура закупівлі – відкриті торги з особливостями (Відповідно до вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (далі – Закон) з урахуванням положень постанови Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178 «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» (далі – Особливості));

Унікальний номер оголошення про проведення конкурентної процедури закупівлі, присвоєний електронною системою закупівель: UA-2024-02-08-006889-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**

Одними з основних завдань замовника є, зокрема, забезпечення доступності та задоволення потреб населення у своєчасній та кваліфікованій медичній допомозі відповідно до Програми медичних гарантій в межах укладених з Національною службою здоров’я України договорів.

Очікувана вартість предмета закупівлі обрахована виходячи з необхідної потреби клініко-діагностичної лабораторії на 2024 рік. Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі проводився згідно з діючими ринковими цінами, проаналізовано інформацію про ціни у відкритих інформаційних джерелах та цінових пропозиціях фірм-постачальників.

**Очікувана вартість предмета закупівлі:** 326 277 грн з ПДВ.

Джерело фінансування закупівлі: кошти Національної служби здоров’я України

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

Технічні та якісні характеристики визначені з урахуванням потреб замовника для проведення лабораторних досліджень та на виконання умов договорів про медичне обслуговування населення за Програмою медичних гарантій щодо надання медичних послуг, укладеними з Національною службою здоров’я України.

Товар, запропонований учасником процедури закупівлі, повинен бути належним чином задекларований (зареєстрований) в Україні у передбаченому законодавством порядку.

Можливість поставки товару партіями, або поштучно, відповідно до потреб замовника. Строк поставки товару протягом 5 (п’яти) робочих днів після отримання заявки від замовника.

Термін придатності на момент поставки товару повинен становити не менше 70% від загального терміну придатності, встановленого виробником. Товар повинен постачатися силами, транспортом, що забезпечує якість і зберігання товару при транспортуванні, з його розвантаженням за місцем поставки товару, та за рахунок учасника. Ціна на товар повинна враховувати усі податки і збори, що сплачуються або мають бути сплачені стосовно запропонованого товару, витрати на транспортування, навантаження, розвантаження, усі інші витрати, з урахуванням норм чинного законодавства України з питань формування ціни на відповідні лікарські засоби.

**Медико-технічні вимоги та кількісні характеристики предмету закупівлі:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код за НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Найменування товару *(торгівельна назва)*** *(зазначається учасником)* | **Медико-технічні вимоги** | **Од. виміру** | **К-ть** |
| 1 | 53233  Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін прямий 60  *або еквівалент* |  | Фасування: 1-Реагент - 4 x 54 мл, 2 – Реагент – 1 х 54 мл.  Метод заснований на хімічному окисленні з використанням ванадату як окислювача.  Межа виявлення (LoD) не вище 0,01 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,04 мг/дл. Лінійність: не менше як 40 мг/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 5 |
| 2 | 53229  Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін загальний 60  *або еквівалент* |  | Фасування: 1-Реагент - 5 x 50 мл, 2 – Реагент – 1 х 50 мл.  Метод заснований на хімічному окисленні з використанням ванадату як окислювача.  Чутливість: не вище як 0,20 мг/дл. Лінійність: не менше як 59 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 10 - 25°C, а на борту апарату стабільність реагентів залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу. | набір | 10 |
| 3 | 53316  Глікований гемоглобін (HbAlc) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Глікозильований гемоглобін прямий АКЦЕНТ-200 *або еквівалент* |  | Фасування: Реагент 1 - 1 x 21 мл, Реагент 2 - 1 x 7,7 мл, гемолізуючий реагент - 1 x 67,5 мл.  Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.  Аналітичний діапазон: не гірше як 2 - 16% (до 151 ммоль/моль). | набір | 18 |
| 4 | 53315  Глікований гемоглобін (HbAlc) IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Глікозильований гемоглобін прямий калібратор  *або еквівалент* |  | Фасування:4 x 0.5 мл.  Набір повинен бути призначений для побудови калібрувальної кривої при визначенні гемоглобіну HbA1c прямим методом.  Набір повинен містити калібрувальні розчини чотирьох рівнів.  Не відкритий калібратор має бути стабільний при температурі зберігання 2-8 ºC до дати закінчення терміну придатності, нанесеної на флакон, а відновлений калібратор має бути стабільним не менш як протягом 4 тижнів при 2-8 °С або 8 тижнів при -20 °С.  Калібратори повинні містити виключно продукти людського походження, які були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту C (HCV), і виявилися нереактивними. | набір | 1 |
| 5 | 44435  Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbAlc), IVD (діагностика in vitro) | Глікозильований гемоглобін прямий контроль  *або еквівалент* |  | Фасування:4 x 0.5 мл.  Набір повинен бути призначений для рутинного контролю якості концентрації гемоглобіну HbA1c.  Набір має містити реагенти для контролю якості на нормальному та патологічному рівнях у однакових кількостях.  Не відкритий контроль має бути стабільний при 2-8ºC до дати закінчення терміну придатності, а стабільність після розведення має бути не менше 1 місяця при 2-8°С і 2 місяців при -20 °С.  Контролі мають містити виключно продукти людського походження, які були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту C (HCV), і виявилися нереактивними. | набір | 1 |

Термін постачання – з дати укладання договору по 31 грудня 2024р.