

ОБГРУНТУВАННЯ
технічних та якісних характеристик,
очікуваної вартості та/або бюджетного призначення
предмета закупівлі

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького.
вул. Пекарська, 69, м. Львів, Львівська область, Україна, 79010.

На виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2020р. №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013р. №631 і від 11 жовтня 2016р. №710»

1. Предмет закупівлі за кодом ДК 021:2015:33190000-8 Медичне обладнання та виробу медичного призначення різні (Пробірки вакуумні – відповідний код 33192500-7, код згідно НК 021:2019:42386 Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з активатором згортання IVD; Мікроцентрифужні пробірки для ПЛР - відповідний код 33192500-7, код згідно НК 021:2019:43761 Пробірка центрифужна, нестерильна, IVD; мікропробірки - відповідний код 33192500-7, код згідно НК 021:2019:37563 Пробірка для збору зразків крові не вакуумна без домішок IVD; пробірки конічні - відповідний код 33192500-7, код згідно НК 021:2019: 46238 Стерильна пробірка; плоскі кришки для мікроцентрифужних пробірок – відповідний код 33190000-8 код згідно НК 021:2019: 62625 Кришка для пробірки на штативі до приладу/ аналізатора ІВД)

2. Ідентифікатор закупівлі: UA-2021-10-23-003671-b

3. Відкриті торги

4. Очікувана вартість закупівлі: 75 100,00 (сімдесят п'ять тисяч сто гривень 00 копійок) з ПДВ.

КЕКВ: 2210 — Предмети, матеріали, обладнання та інвентар

5. Кількість: 97 упаковок.

6. Місце постачання: вул. Шімзерів, 3а, м. Львів, Львівська область, Україна, 79010;

7. Мета закупівлі.

Закупівля здійснюється з метою виконання завдань Проекту Національного Фонду Досліджень України 2020.02/0035 «Тіазолідинони з поліфармакологічними властивостями: молекулярний дизайн, синтез та механізми дії протиракових, протизапальних та протимікробних засобів»

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі: технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника, зокрема:

№	Найменування товару	Кількість	Код згідно НК:021:2019	Відповідність з посиланням на сторінку документу, щопідтверджує відповідність
1.	ClotActivator 9 мл вакуумні пробірки 16*100 ПС червона кришка стерильні 100 шт/пак	3 уп.	42386 Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з активатором згортання IVD	
	Залишковий термін придатності товару на момент поставки - не менше 80% від загального терміну придатності визначеного виробником			
	Обов'язково повинні бути зареєстровані на території України (на етапі подання пропозиції учасник повинен надати свідоцтво про державну реєстрацію або декларацію відповідності)			
	Гарантійний лист виробника або офіційного дилера (дистриб'ютора) щодо терміну придатності товару та спроможності поставки товару згідно з			

	вимогами тендерної документації у необхідній кількості, належної якості та у визначені строки			
	Надати сертифікат якості продукції			
2.	K2 EDTA 9 мл вакуумні пробірки 16*100 ПС фіолетова кришка стерильні 100 шт/пак	17 уп.	42386 Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з активатором згортання IVD	
	Залишковий термін придатності товару на момент поставки - не менше 80% від загального терміну придатності визначеного виробником			
	Обов'язково повинні бути зареєстровані на території України (на етапі подання пропозиції учасник повинен надати свідоцтво про державну реєстрацію або декларацію відповідності)			
	Гарантійний лист виробника або офіційного дилера (дистриб'ютора) щодо терміну придатності товару та спроможності поставки товару згідно з вимогами тендерної документації у необхідній кількості, належної якості та у визначені строки			
	Надати сертифікат якості продукції			
3.	K3 EDTA 4 мл вакуумні пробірки 13*75 ПС фіолетова кришка стерильні 100 шт/пак	1 уп.	42386 Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з активатором згортання IVD	
	Залишковий термін придатності товару на момент поставки - не менше 80% від загального терміну придатності визначеного виробником			
	Обов'язково повинні бути зареєстровані на території України (на етапі подання пропозиції учасник повинен надати свідоцтво про державну реєстрацію або декларацію відповідності)			
	Гарантійний лист виробника або офіційного дилера (дистриб'ютора) щодо терміну придатності товару та спроможності поставки товару згідно з вимогами тендерної документації у необхідній кількості, належної якості та у визначені строки			
	Надати сертифікат якості продукції			
4.	1,5 мл мікропробірки тип Eppendorf ПП без ДНКазРНКаз 500 шт/пак	40 уп.	37563 Пробірка для збору зразків	

			крові не вакуумна без домішок IVD	
	Повинні бути градуйовані та мати поле для підпису			
	Повинні бути вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів			
	Залишковий термін придатності товару на момент поставки - не менше 80% від загального терміну придатності визначеного виробником			
	Обов'язково повинні бути зареєстровані на території України (на етапі подання пропозиції учасник повинен надати свідоцтво про державну реєстрацію або декларацію відповідності)			
	Гарантійний лист виробника або офіційного дилера (дистриб'ютора) щодо терміну придатності товару та спроможності поставки товару згідно з вимогами тендерної документації у необхідній кількості, належної якості та у визначені строки			
	Надати сертифікат на підтвердження відповідності виробництва міжнародним стандартам ISO 14001, ISO 45001 та ISO 13485			
	Учасник в складі пропозиції повинен надати завірену підписом та печаткою учасника, скановану копію оригіналу Сертифікату Аналізу, виданого, за вимогою виробника, органом з оцінки якості продукції, уповноваженим на видачу такого сертифікату. Сертифікат має містити інформацію щодо результатів проходження тестування конкретної партії продукції, що пропонується учасником, на відсутність ДНК людини, ДНКаз, РНКаз, інгібіторів ПЛР ендотоксинів та АТФ. В разі якщо документ в оригіналі викладений мовою іншою ніж українська, він має супроводжуватися перекладом на українську мову.			
	Надати технічний паспорт та/або інструкцію що підтверджує відповідність технічним вимогам до продукції			
	Надати сертифікат якості продукції			
5.	АВgeneМікроцентрифужні пробірки для ПЛР, 0,2 мл, з плоскою кришкою, вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів, з надвисокою прозорістю 1000 штук/пак	3 уп.	43761 Пробірка центрифужна, нестерильна, IVD	
	Повинні мати кришку надвисокої прозорості			

	Повинні бути вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів			
	Залишковий термін придатності товару на момент поставки - не менше 80% від загального терміну придатності визначеного виробником			
	Обов'язково повинні бути зареєстровані на території України (на етапі подання пропозиції учасник повинен надати свідоцтво про державну реєстрацію або декларацію відповідності)			
	Гарантійний лист виробника або офіційного дилера (дистриб'ютора) щодо терміну придатності товару та спроможності поставки товару згідно з вимогами тендерної документації у необхідній кількості, належної якості та у визначені строки			
	Надати сертифікат на підтвердження відповідності виробництва міжнародним стандартам ISO 14001, ISO 45001 та ISO 13485			
	Учасник в складі пропозиції повинен надати завірену підписом та печаткою учасника, скановану копію оригіналу Сертифікату Аналізу, виданого, за вимогою виробника, органом з оцінки якості продукції, уповноваженим на видачу такого сертифікату. Сертифікат має містити інформацію щодо результатів проходження тестування конкретної партії продукції, що пропонується учасником, на відсутність ДНК людини, ДНКаз, РНКаз, інгібіторів ПЛР ендотоксинів та АТФ. В разі якщо документ в оригіналі викладений мовою іншою ніж українська, він має супроводжуватися перекладом на українську мову.			
	Надати технічний паспорт та/або інструкцію що підтверджує відповідність технічним вимогам до продукції			
	Надати сертифікат якості продукції			
6.	Мікроцентрифужні пробірки для ПЛР в стріпі по 8 шт., 0,2 мл, вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів 120 стріп/пак	4 уп.	43761 Пробірка центрифужна, нестерильна, IVD	
	Повинні бути вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів			
	Залишковий термін придатності товару на момент поставки - не менше 80% від загального терміну придатності визначеного виробником			

	Обов'язково повинні бути зареєстровані на території України (на етапі подання пропозиції учасник повинен надати свідоцтво про державну реєстрацію або декларацію відповідності)			
	Гарантійний лист виробника або офіційного дилера (дистриб'ютора) щодо терміну придатності товару та спроможності поставки товару згідно з вимогами тендерної документації у необхідній кількості, належної якості та у визначені строки			
	Надати сертифікат на підтвердження відповідності виробництва міжнародним стандартам ISO 14001, ISO 45001 та ISO 13485			
	Учасник в складі пропозиції повинен надати завірену підписом та печаткою учасника, скановану копію оригіналу Сертифікату Аналізу, виданого, за вимогою виробника, органом з оцінки якості продукції, уповноваженим на видачу такого сертифікату. Сертифікат має містити інформацію щодо результатів проходження тестування конкретної партії продукції, що пропонується учасником, на відсутність ДНК людини, ДНКаз, РНКаз, інгібіторів ПЛР ендотоксинів та АТФ. В разі якщо документ в оригіналі викладений мовою іншою ніж українська, він має супроводжуватися перекладом на українську мову.			
	Надати технічний паспорт та/або інструкцію що підтверджує відповідність технічним вимогам до продукції			
	Надати сертифікат якості продукції			
7.	Плоскі кришки в стріпах для мікроцентрифужних пробірок 0,2 мл в стріпах по 8 шт., вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів 120 стріп/пак	4 уп.	62625 Кришка для пробірки на штативі до приладу/аналізатора ІВД	
	Повинні бути плоскими			
	Повинні бути вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів			
	Залишковий термін придатності товару на момент поставки - не менше 80% від загального терміну придатності визначеного виробником			
	Обов'язково повинні бути зареєстровані на території України (на етапі подання пропозиції учасник повинен надати свідоцтво про державну реєстрацію або декларацію відповідності)			

	Гарантійний лист виробника або офіційного дилера (дистриб'ютора) щодо терміну придатності товару та спроможності поставки товару згідно з вимогами тендерної документації у необхідній кількості, належної якості та у визначені строки			
	Надати сертифікат на підтвердження відповідності виробництва міжнародним стандартам ISO 14001, ISO 45001 та ISO 13485			
	Учасник в складі пропозиції повинен надати завірену підписом та печаткою учасника, скановану копію оригіналу Сертифікату Аналізу, виданого, за вимогою виробника, органом з оцінки якості продукції, уповноваженим на видачу такого сертифікату. Сертифікат має містити інформацію щодо результатів проходження тестування конкретної партії продукції, що пропонується учасником, на відсутність ДНК людини, ДНКаз, РНКаз, інгібіторів ПЛР ендотоксинів та АТФ. В разі якщо документ в оригіналі викладений мовою іншою ніж українська, він має супроводжуватися перекладом на українську мову.			
	Надати технічний паспорт та/або інструкцію що підтверджує відповідність технічним вимогам до продукції			
	Надати сертифікат якості продукції			
8.	Пробірка конічна 15 мл. ПП градуйована, гвинтова кришка, інд. пакування, стерильна 100 штук/пак	25 уп.	46238	Стерильна пробірка
	Повинна мати об'єм 15 мл			
	Повинна мати розміри 17 x 120 мм			
	Кожна пробірка повинна бути стерильна та індивідуально запакована			
	Повинна мати градування та поле для підпису			
	Залишковий термін придатності товару на момент поставки - не менше 80% від загального терміну придатності визначеного виробником			
	Обов'язково повинні бути зареєстровані на території України (на етапі подання пропозиції учасник повинен надати свідоцтво про державну реєстрацію або декларацію відповідності)			
	Гарантійний лист виробника або офіційного дилера (дистриб'ютора) щодо терміну придатності товару та спроможності поставки товару згідно з вимогами тендерної документації у			

	необхідній кількості, належної якості та у визначені строки			
	Надати сертифікат на підтвердження відповідності виробництва міжнародним стандартам ISO 14001, ISO 45001 та ISO 13485			
	Учасник в складі пропозиції повинен надати завірену підписом та печаткою учасника, скановану копію оригіналу Сертифікату Аналізу, виданого, за вимогою виробника, органом з оцінки якості продукції, уповноваженим на видачу такого сертифікату. Сертифікат має містити інформацію щодо результатів проходження тестування конкретної партії продукції, що пропонується учасником, на відсутність ДНК людини, ДНКаз, РНКаз, інгібіторів ПЛР ендотоксинів та АТФ. В разі якщо документ в оригіналі викладений мовою іншою ніж українська, він має супроводжуватися перекладом на українську мову.			
	Надати технічний паспорт та/або інструкцію що підтверджує відповідність технічним вимогам до продукції			
	Надати сертифікат якості продукції			

Очікувана вартість закупівлі: 75 100,00 (сімдесят п'ять тисяч сто гривень 00 копійок) з ПДВ.

Розрахунок вартості товару здійснювався відповідно до обсягів закупівлі та інформації про ціни на товар, що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах постачальників відповідного товару та спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронній системі закупівель.