

Інформація на виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266 від 16 грудня 2020 року

Лікарські засоби різні (код ДК 021:2015)-33690000-3

23.06.2023

На виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266 від 16 грудня 2020 року, що вносить зміни до постанови КМУ від 11 жовтня 2016 року № 710 «Про ефективне використання державних коштів», ДУ «ГМЦ МВС України» (код ЄДРПОУ 08735882; адреса: вулиця Бердичівська, 1, м. Київ, 04116) надає інформацію про процедуру відкритих торгів (з особливостями).

Предмет закупівлі: (КОД ДК 021:2015) 33690000-3 Лікарські засоби різні (Біо-Ксель плюс протромбіновий час (ПЧ) , (5 x 8 мл [ml]), Біо-Ксель Активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ) (5 x 9 мл [ml]), Біо-Ксель тромбіновий час (ТЧ) систем, (4 x 5 мл [ml]), Біо-Ксель Фібриноген систем, (8 x 2 мл [ml]), Біо-Ксель Калібратор систем, (10 x 1 мл [ml]), Біо-Ксель Контроль норма систем, (10 x 1 мл [ml]), Біо-Ксель Контроль патологія висока (Н) систем, (10 x 1 мл [ml]), Біо-Ксель Контроль патологія низька (L) систем, (10 x 1 мл [ml]), Кювети оптичні, (500 шт [psc]), Біо-Ксель систем Ділуент, (50 мл [ml]), Біо-Ксель Д-Димер систем L, (2 x 3 мл [ml]), Біо-Ксель Еко Д-Димер Контроль Норма, (5 x 1 мл [ml])).

Номер процедури закупівлі у електронній системі UA-2023-06-23-006085-а.

Закупівля здійснюється за кошти державного бюджету згідно кошторисних призначень.

Визначення очікуваної вартості закупівлі здійснено відповідно до доповідної записки №33/4-1329 від 12.06.2023 та проведеного інтернет моніторингу цін за предметом закупівлі, та, враховуючи потребу, виходячи з обсягів використання за минулий період та кількість пацієнтів. Орієнтовна вартість закупівлі становить – 480 000,00 грн з ПДВ.

Технічні характеристики (вимоги) до предмету закупівлі наведені в тендерній документації відповідно до предмету закупівлі: Лікарські засоби різні (код ДК 021:2015)-33690000-3:

№	Найменування товару, його призначення	код НК	Од. виміру	к-ть	Технічні вимоги
1	Біо-Ксель плюс протромбіновий час (ПЧ) , (5 x 8 мл [ml])	НК 024:2023 код 30591 - Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro)	шт	40	Реагент призначається для оцінки зовнішнього шляху згортання крові й моніторингу пероральної протитромбозної терапії (ОАТ). Реагент також дозволяє здійснити кількісне вимірювання концентрації фібриногену у досліджуваній плазмі за допомогою порівняння абсорбції світла досліджуваної плазми відносно каліброваної плазми. Додавання Реагенту Біо-Ксель плюс протромбіновий час (ПЧ) у цитринову плазму викликає її коагуляцію й створення згустків крові. Спосіб відображення значень результату: - секунди; - % коефіцієнт «РТ» або % активності («Quick»); «INR».

2	Біо-Ксель Активований частковий тромбопластино вий час (АЧТЧ), (5 x 9 мл [ml])	НК 024:2023 код 30592 - Активований частковий тромбопластинови й час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку, експрес- аналіз	шт	8	Призначення – для визначення АЧТЧ у цитратній плазмі людини для оцінки системи згортання крові та моніторингу антикоагулянтної терапії з використанням гепарину. Лише для діагностики in vitro Реагент АЧТЧ є активатором, який стимулює вироблення фактора XIIa.. Спосіб відображення значень результату. - секунди; - коефіцієнт «RATIO» - взаємовідношення часу згортання крові: до досліджуваної плазми /калібраційної плазми.
3	Біо-Ксель тромбіновий час (ТЧ) систем, (4 x 5 мл [ml])	НК 024:2023 код 55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналізу творення згустку	шт	12	Призначення – для визначення тромбінового часу в людській цитриновій плазмі з метою: - оцінювання «DIC» (внутрішньосудинної активації згортання крові); - моніторингу антикоагуляційної терапії з використанням гепарину; - виявлення наявності «FDP». Використовується лише для діагностики «in vitro». Додавання реактиву Біо-Ксель тромбіновий час (ТЧ) систем в людську цитринову плазму викликає коагуляцію плазми й формування згустків крові. Відбувається перетворення фібриногену в фібрин. Основою результату є вимірювання часу: від моменту додавання реактиву до утворення згустку крові
4	Біо-Ксель Фібриноген систем, (8 x 2 мл [ml])	НК 024:2023 код 55997 - Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	шт	12	Призначення - хронометричне визначення фібриногену за методом Клауса в цитратній плазмі Надмір тромбіну призводить до перетворення фібриногену у фібрин (утворення згустка) в попередньо розведений плазмі. Основою результату є вимірювання часу від додавання тромбіну до утворення згустку. Концентрація фібриногену визначається з відповідної калібрувальної кривої.. Для концентрацій фібриногену <1 г/л [g/l] або > 5 г/л [g/l] застосовувати відповідно пропорцію 1:5 та 1:20, а кінцевий результат отримати за допомогою множника на екрані коагулометра
5	Біо-Ксель Калібратор систем, (10 x 1 мл [ml])	НК 024:2023 код 55995 - Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), калібратор	шт	1	Калібраційна плазма для визначення параметрів системи згортання крові. Після розчинення використовувати за протоколами для свіжої цитринової плазми. Слід виконувати калібрацію для кожної нової серії реактиву або в тому випадку, коли контроль якості невідповідний. Калібраційні дослідження необхідно виконувати з використанням однакових дозаторів тих самих об'ємів, що й для контрольних досліджень. Використовується лише для діагностики «in vitro». Реагент виконується з людської цитратної плазми, отриманої від понад 100 донорів й підданої процесу ліофілізації. Включає буфер та консервуючий засіб

6	Біо-Ксель Контроль норма систем, (10 x 1 мл [ml])	НК 024:2023 код 55996 - Численні фактори зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	шт	2	Плазма призначена для контролю якості визначення параметрів системи згортання крові. Тільки для діагностики in vitro. Здійснювати контроль якості необхідно перед кожною серією визначень. Виконуйте дослідження контролю якості за тими ж методиками та з використання тих самих дозаторів, що і для аналізів досліджуваної плазми
7	Біо-Ксель Контроль патологія висока (H) систем, (10 x 1 мл [ml])	НК 024:2023 код 55996 - Численні фактори зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	шт	2	Плазма призначена для контролю якості визначення параметрів системи згортання крові. Тільки для діагностики in vitro. Здійснювати контроль якості необхідно перед кожною серією визначень. Лабораторія повинна мати власну програму контролю якості та архівування своїх результатів. Виконуйте дослідження контролю якості за тими ж методиками та з використання тих самих дозаторів, що і для аналізів досліджуваної плазми. Термін придатності: Для параметрів, вказаних в таблиці: 4 дні при темп. -20 °С, 24 години при темп. 2-25 °С 24 години при темп. 2-8 °С (оптимальна стабільність); 8 годин на борту аналізаторів bioksel6000 та bioksel6100 Не заморозувати повторно! Реагент транспортується при температурі навколишнього середовища
8	Біо-Ксель Контроль патологія низька (L) систем, (10 x 1 мл [ml])	НК 024:2023 код 55996 - Численні фактори зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	шт	2	Плазма призначена для контролю якості визначення параметрів системи згортання крові. Тільки для діагностики in vitro. Здійснювати контроль якості необхідно перед кожною серією визначень. Лабораторія повинна мати власну програму контролю якості та архівування своїх результатів. Виконуйте дослідження контролю якості за тими ж методиками та з використання тих самих дозаторів, що і для аналізів досліджуваної плазми Термін придатності: Для параметрів, вказаних в таблиці: 4 дні при температурі -20 °С, 24 години при температурі 2 - 25 °С 24 години при температурі 2 - 8 °С (оптимальна стабільність); 8 годин на борту аналізаторів bioksel6000 та bioksel6100 Не заморозувати повторно! Реагент транспортується при температурі навколишнього середовища
9	Кювети оптичні, (500 шт [psc])	НК 024:2023 код 61032 - Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro),	уп	40	Виготовлені методом лиття та призначені для діагностичних досліджень. Розмір 9*28 мм, висота 28 мм, діаметр 9 мм. Одноразового використання.

		одноразового використання			
10	Біо-Ксель систем Ділуент, (50 мл [ml])	НК 024:2023 код 58208 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro) для ручного аналізу	шт	2	визначення параметрів системи згортання крові – розведення досліджуваної плазми (Фібриноген методом Клауса) і плазми для калібрування (криві калібрування)
11	Біо-Ксель Д-Димер систем L, (2 x 3 мл [ml])	НК 024:2023 код 47346 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, метод аглютинації	шт	10	Комплект призначений для кількісного визначення концентрації Д-димерів в людській цитратній плазмі. Використовується лише в діагностиці «in vitro». Підвищений рівень Д-димерів (продуктів розкладу фібрину) наявний, наприклад, у випадку тромбозів, легеневої пробки, DIC, а також спостерігається при вагітності. В комплект входить: Латекс – у вигляді ліофілізату включає: субстанцію латексу, покритого моноклональними антитілами, буфер, консервуючий засіб. Буфер – волова сироватка, консервуючий засіб. Калібратор - у вигляді ліофілізату, буфер, консервуючий засіб Плазма, яка містить Д-димери перемішується з латексом при наявності буферу. Відбувається з'єднання латексу, пропорційно до концентрації Д-димерів», й як наслідок помутніння зразка, що дає можливість визначити концентрацію Д-димерів.
12	Біо-Ксель Еко Д-Димер Контроль Норма, (5 x 1 мл [ml])	НК 024:2023 47347 D-димер IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	шт	1	Плазма призначена для контролю якості кількісного визначення Д-димеру за допомогою реагентів Біо-Ксель Д-Димер Еко Набір № кат. 543 911 або Біо-Ксель Д-Димер систем L № кат. 843 911 або Біо-Ксель Д-Димер плюс Набір № кат. 843 811. Тільки для діагностики in vitro. Здійснювати контроль якості необхідно перед кожною серією визначень. Лабораторія повинна мати власну програму контролю якості та архівування своїх результатів. Виконайте контрольні визначення таким же чином і за допомогою тих же дозаторів, що і для визначення досліджуваної плазми

- товар має постачатися і розвантажуватись транспортом та силами Учасника згідно до заявок у робочий час Замовника. Поставка проводиться окремими партіями з дотриманням вимог до зберігання та транспортування товару.

- інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам документації повинна підтверджена відповідними документами (дакларация відповідності, підтвердження відповідності запропонованого товару щодо кількості та медико-технічним вимогам тощо);

- упаковка Товарів: всі товари будуть поставлятися виключно в упаковці Виробника. Пакування та маркування товарів має відповідати характеру товарів.

- товар при поставці повинен супроводжуватись документами, що підтверджують якість та безпеку, а саме: копіями сертифікатів якості (сертифікатів відповідності)/ декларацією відповідності.

- залишковий термін придатності товару на момент поставки має становити не менш ніж 80% від загального терміну придатності;

- строк поставки: до 25.12.2023 р.;

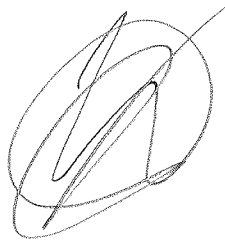
- місце поставки: вулиця Бердичівська, 1, м. Київ, 04116.

Термін та умови поставки Товару: поставка буде проводитись окремими партіями згідно із заявками Замовника з дотриманням вимог до зберігання та транспортування товару. Постачання замовленої продукції (препаратів) здійснюється протягом 3 робочих днів від часу надходження заявки постачальнику засобами міського телефонного (факсимільного) зв'язку. Доставка товару постачальником до дверей отримувача за рахунок постачальника.

Постачальник бере на себе обов'язки по відшкодуванню транспортних збитків по поверненню неякісного товару або через ненадання відповідних документів

Закупівля здійснюється з метою належного забезпечення надання медичної допомоги пацієнтам установи.

Уповноважена особа



Юлія СТЕЛЬНИКОВИЧ