**Комунальне підприємство**

**«Рівненський обласний клінічний лікувально-діагностичний**

**центр імені Віктора Поліщука» Рівненської обласної ради**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **"ЗАТВЕРДЖЕНО"** |
|  | **Рішенням уповноваженої особи** |
|  | **від 11.01.2024 р. протокол №3****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Анна ВОЛОШИНА** |
|  |  |
|  |  |

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**

|  |
| --- |
| **ВІДКРИТІ ТОРГИ****з особливостями**  |

**ДК 021:2015 33690000-3 «Лікарські засоби різні»**

**Реагенти та витратні матеріали для проведення ПЛР та досліджень на Cobas e411**

 **м. Рівне – 2024**

|  |  |
| --- | --- |
| **№** | **Розділ І. Загальні положення** |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Терміни, які вживаються в тендерній документації | Тендерну документацію розроблено відповідно до вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (зі змінами) (далі – Закон) та 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) (далі – Особливості). Терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі |
| 2 | Інформація про замовника торгів |  |
| 2.1 | повне найменування | Комунальне підприємство «Рівненський обласний клінічний лікувально-діагностичний центр імені Віктора Поліщука» Рівненської обласної ради |
| 2.2 | Місцезнаходження | 33028, Рівненська обл., м. Рівне, вул. 16 Липня, 36 |
| 2.3 | Посадова(і) особа(и) замовника, уповноважена(і) здійснювати зв'язок з учасниками | ***Волошина А.А. –*** фахівець з публічних закупівель, уповноважена особа. тел. (0362) 63-33-52, факс (0362)63-58-79, Е-mail: rokldc@ukr.net, anna.ua2012@gmail.comВідповідальні особи за надану інформацію по якісним та кількісним вимогам: ***Шульга Н.В. – завідуюча централізованим відділенням автоматизованої лабораторної діагностики***тел. (0362) 63-33-52, факс (0362)63-58-79, Е-mail: rokldc@ukr.net |
| 3 | Процедура закупівлі | відкриті торги з особливостями |
| 4 | Інформація про предмет закупівлі |  |
| 4.1 | назва предмета закупівлі | Реагенти тв. Витратні матеріали для проведення ПЛР та досліджень на Cobas e 411 |
| 4.2 | Коди відповідних класифікаторів предмета закупівлі | ДК 021:2015 33690000-3 «Лікарські засоби різні» |
| 4.3 | опис окремої частини (частин) предмета закупівлі (лота), щодо якої можуть бути подані тендерні пропозиції | Окремих частин предмету закупівлі не визначено. Тендерна пропозиція подається щодо предмету закупівлі в цілому. |
| 4.4 | кількість товару та місце його поставки | Місце: Україна, Рівненська область, місто Рівне, вулиця 16 Липня, будинок 36, 33028.Комунальне підприємство «Рівненський обласний клінічний лікувально-діагностичний центр імені Віктора Поліщука» Рівненської обласної ради.**Кількість – згідно із Додатком** 3 |
| 4.5 | строк поставки товарів  | З дати укладання договору, за результатами проведення процедури закупівлі до 31 грудня 2024 року |
| 5 | Недискримінація учасників | Вітчизняні та іноземні учасники всіх форм власності та організаційно-правових форм беруть участь у процедурах закупівель на рівних умовах. |
| 6 | Інформація про валюту, у якій повинна бути зазначена ціна тендерної пропозиції | Валютою тендерної пропозиції є гривня.  |
| 7 | Інформація про мову (мови), якою (якими) повинні бути складені тендерні пропозиції | Усі документи тендерної пропозиції, які готуються безпосередньо учасником повинні бути складені українською мовою. У разі, якщо документ або інформація, надання яких передбачено цією тендерною документацією, складені іншою мовою, ніж передбачено умовами цієї тендерної документації, у складі тендерної пропозиції надається документ мовою оригіналу з обов’язковим перекладом українською мовою. Якщо учасник торгів є нерезидентом України, він може подавати свою тендерну пропозицію іншою мовою з обов’язковим перекладом українською мовою |
| 8 | Інформація про прийняття чи неприйняття до розгляду тендерної пропозиції, ціна якої є вищою, ніж очікувана вартість предмета закупівлі, визначена замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів | Замовник **не приймає до розгляду тендерні пропозиції**, ціни яких є вищими ніж очікувана вартість предмета, визначена замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів |
| **Розділ ІІ. Порядок унесення змін та надання роз'яснень до тендерної документації** |
| 1 | Процедура надання роз'яснень щодо тендерної документації | Фізична/юридична особа має право не пізніше ніж за три дні до закінчення строку подання тендерної пропозиції звернутися через електронну систему закупівель до замовника за роз’ясненнями щодо тендерної документації та/або звернутися до замовника з вимогою щодо усунення порушення під час проведення тендеру. Усі звернення за роз’ясненнями та звернення щодо усунення порушення автоматично оприлюднюються в електронній системі закупівель без ідентифікації особи, яка звернулася до замовника. Замовник повинен протягом трьох днів з дати їх оприлюднення надати роз’яснення на звернення шляхом оприлюднення його в електронній системі закупівель.У разі несвоєчасного надання замовником роз’яснень щодо змісту тендерної документації електронна система закупівель автоматично зупиняє перебіг відкритих торгів.Для поновлення перебігу відкритих торгів замовник повинен розмістити роз’яснення щодо змісту тендерної документації в електронній системі закупівель з одночасним продовженням строку подання тендерних пропозицій не менш як на чотири дні. |
| 2 | Внесення змін до тендерної документації | Замовник має право з власної ініціативи або у разі усунення порушень вимог законодавства у сфері публічних закупівель, викладених у висновку органу державного фінансового контролю відповідно до статті 8 Закону, або за результатами звернень, або на підставі рішення органу оскарження внести зміни до тендерної документації. У разі внесення змін до тендерної документації строк для подання тендерних пропозицій продовжується замовником в електронній системі закупівель таким чином, щоб з моменту внесення змін до тендерної документації до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій залишалося не менше чотирьох днів.Зміни, що вносяться замовником до тендерної документації, розміщуються та відображаються в електронній системі закупівель у вигляді нової редакції тендерної документації додатково до початкової редакції тендерної документації. Замовник разом із змінами до тендерної документації в окремому документі оприлюднює перелік змін, що вносяться. Зміни до тендерної документації у машинозчитувальному форматі розміщуються в електронній системі закупівель протягом одного дня з дати прийняття рішення про їх внесення. |
| **Розділ ІІІ. Інструкція з підготовки тендерної пропозиції** |
| 1 | Зміст і спосіб подання тендерної пропозиції | Тендерна пропозиція подається в електронному вигляді через електронну систему закупівель шляхом заповнення електронних форм з окремими полями, де зазначається інформація про ціну, інші критерії оцінки (у разі їх встановлення замовником), інформація від учасника процедури закупівлі про його відповідність кваліфікаційним (кваліфікаційному) критеріям, наявність / відсутність підстав, установлених у пункті 47 Особливостей і в тендерній документації, та шляхом завантаження:* інформації та документи, які підтверджують відповідність учасника кваліфікаційним вимогам встановленим у Додатку № 1 до тендерної документації;
* Інформації щодо підтвердження відсутності підстав для відмови в участі у процедурі закупівлі, визначених пунктом 47 Особливостей у відповідності до вимог, викладених у додатку № 2 тендерної документації;
* інформації та документів, які підтверджують відповідність технічним, якісним та кількісним характеристики предмета закупівлі відповідно до вимог встановлених у Додатку № 3 до тендерної документації;
* інших документів та / або інформації визначені тендерною документацією та додатками.

Кожен учасник має право подати тільки одну тендерну пропозицію. Документи, що не передбачені законодавством для учасників - юридичних, фізичних осіб, у тому числі фізичних осіб - підприємців, можуть не подаватись у складі тендерної пропозиції, про що учасник повинен зазначити у довідці, з посиланням на норми відповідних нормативно-правових актів (за наявності), в складі своєї тендерної пропозиції.Відсутність документів, що не передбачені законодавством для учасників - юридичних, фізичних осіб, у тому числі фізичних осіб - підприємців, у складі тендерної пропозиції, не може бути підставою для її відхилення.Під час подання тендерної пропозиції учасник не може визначити конфіденційною інформацію про запропоновану ціну, інші критерії оцінки, технічні умови, технічні специфікації та документи, що підтверджують відповідність кваліфікаційним критеріям відповідно до статті 16 Закону, і документи, що підтверджують відсутність підстав, установлених статтею 17 Закону. Для забезпечення виконання цих вимог, учасники, при поданні інформації та документів тендерної пропозиції, не визначають їх як конфіденційні.Під час використання електронної системи закупівель з метою подання пропозицій та їх оцінки документи та дані створюються та подаються з урахуванням вимог законів України «Про електронні документи та електронний документообіг» та «Про електронні довірчі послуги». Замовник не вимагає від учасників засвідчувати документи (матеріали та інформацію), що подаються у складі тендерної пропозиції, печаткою та підписом уповноваженої особи, якщо такі документи (матеріали та інформація) надані у формі електронного документа через електронну систему закупівель із накладанням удосконаленого електронного підпису або кваліфікованого електронного підпису. Учасник під час подання тендерної пропозиції має накласти удосконалений електронний підпис або кваліфікований електронний підпис особи уповноваженої на підписання тендерної пропозиції учасника. У разі подання у складі тендерної пропозиції електронного(их) документа(ів) учасник має накласти удосконалений електронний підпис або кваліфікований електронний підпис особи уповноваженої на підписання тендерної пропозиції учасника на кожен електронний документ.Опис формальних помилок: формальними (несуттєвими) вважаються помилки, що пов’язані з оформленням тендерної пропозиції та не впливають на зміст тендерної пропозиції, а саме - технічні помилки та описки. Перелік формальних помилок, затверджений наказом Мінекономіки від 15.04.2020 № 710:1. інформація/документ, подана учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, містить помилку (помилки) у частині:
* уживання великої літери;
* уживання розділових знаків та відмінювання слів у реченні;
* використання слова або мовного звороту, запозичених з іншої мови;
* зазначення унікального номера оголошення про проведення конкурентної процедури закупівлі, присвоєного електронною системою закупівель та/або унікального номера повідомлення про намір укласти договір про закупівлю - помилка в цифрах;
* застосування правил переносу частини слова з рядка в рядок;
* написання слів разом та/або окремо, та/або через дефіс;
* нумерації сторінок/аркушів (у тому числі кілька сторінок/аркушів мають однаковий номер, пропущені номери окремих сторінок/аркушів, немає нумерації сторінок/аркушів, нумерація сторінок/аркушів не відповідає переліку, зазначеному в документі).

2. Помилка, зроблена учасником процедури закупівлі під час оформлення тексту документа/унесення інформації в окремі поля електронної форми тендерної пропозиції (у тому числі комп'ютерна коректура, заміна літери (літер) та/або цифри (цифр), переставлення літер (цифр) місцями, пропуск літер (цифр), повторення слів, немає пропуску між словами, заокруглення числа), що не впливає на ціну тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі та не призводить до її спотворення та/або не стосується характеристики предмета закупівлі, кваліфікаційних критеріїв до учасника процедури закупівлі. 3. Невірна назва документа (документів), що подається учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, зміст якого відповідає вимогам, визначеним замовником у тендерній документації. 4. Окрема сторінка (сторінки) копії документа (документів) не завірена підписом та/або печаткою учасника процедури закупівлі (у разі її використання). 5. У складі тендерної пропозиції немає документа (документів), на який посилається учасник процедури закупівлі у своїй тендерній пропозиції, при цьому замовником не вимагається подання такого документа в тендерній документації. 6. Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що не містить власноручного підпису уповноваженої особи учасника процедури закупівлі, якщо на цей документ (документи) накладено її кваліфікований електронний підпис. 7. Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що складений у довільній формі та не містить вихідного номера. 8. Подання документа учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що є сканованою копією оригіналу документа/електронного документа. 9. Подання документа учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, який засвідчений підписом уповноваженої особи учасника процедури закупівлі та додатково містить підпис (візу) особи, повноваження якої учасником процедури закупівлі не підтверджені (наприклад, переклад документа завізований перекладачем тощо). 10. Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що містить (містять) застарілу інформацію про назву вулиці, міста, найменування юридичної особи тощо, у зв'язку з тим, що такі назва, найменування були змінені відповідно до законодавства після того, як відповідний документ (документи) був (були) поданий (подані). 11. Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, в якому позиція цифри (цифр) у сумі є некоректною, при цьому сума, що зазначена прописом, є правильною. 12. Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції в форматі, що відрізняється від формату, який вимагається замовником у тендерній документації, при цьому такий формат документа забезпечує можливість його перегляду.Приклади формальних помилок:* «вінницька область» замість «Вінницька область» або «місто львів» замість «місто Львів»;
* «у складі тендерна пропозиція» замість «у складі тендерної пропозиції»;
* «наявність в учасника процедури закупівлі обладнання матеріально-технічної бази та технологій» замість «наявність в учасника процедури закупівлі обладнання, матеріально-технічної бази та технологій»;
* «тендернапропозиція» замість «тендерна пропозиція»;
* «срток поставки» замість «строк поставки»;
* «Довідка» замість «Лист», «Гарантійний лист» замість «Довідка», «Лист» замість «Гарантійний лист» тощо;
* подання документа у форматі «PDF» замість «JPEG», «JPEG» замість «PDF», «RAR» замість «PDF», «7z» замість «PDF» тощо.
 |
| 2 | Забезпечення тендерної пропозиції | Не вимагається. |
| 3 | Умови повернення чи неповернення забезпечення тендерної пропозиції | Не вимагається |
| 4 | Строк, протягом якого тендерні пропозиції є дійсними | Тендерні пропозиції вважаються дійсними протягом 90 днів із дати кінцевого строку подання тендерних пропозицій. Тендерні пропозиції залишаються дійсними протягом зазначеного в тендерній документації строку, який у разі необхідності може бути продовжений.До закінчення зазначеного строку замовник має право вимагати від учасників процедури закупівлі продовження строку дії тендерних пропозицій. Учасник процедури закупівлі має право:* відхилити таку вимогу, не втрачаючи при цьому наданого ним забезпечення тендерної пропозиції;
* погодитися з вимогою та продовжити строк дії поданої ним тендерної пропозиції і наданого забезпечення тендерної пропозиції.

У разі необхідності учасник процедури закупівлі має право з власної ініціативи продовжити строк дії своєї тендерної пропозиції, повідомивши про це замовникові через електронну систему закупівель. |
| 5 | Кваліфікаційні критерії до учасників та вимоги, установлені пунктом 47 Особливостей | Кваліфікаційні критерії та інформація про спосіб їх підтвердження викладені у Додатку № 1 до тендерної документації Підстави для відмови в участі у процедурі закупівлі встановлені у п.47 Особливостей та спосіб підтвердження відповідності учасників викладений у Додатку № 2. |
| 6 | Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі | Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та технічна специфікація до предмета закупівлі викладена у Додатку № 3 (надати гарантійний лист . |
| 7 | Інформація про субпідрядника / співвиконавця | Закуповується товар, тому вимоги щодо надання інформації про субпідрядника / співвиконавця не встановлюються. |
| 8 | Внесення змін або відкликання тендерної пропозиції учасником | Учасник процедури закупівлі має право внести зміни до своєї тендерної пропозиції або відкликати її до закінчення кінцевого строку її подання без втрати свого забезпечення тендерної пропозиції. Такі зміни або заява про відкликання тендерної пропозиції враховуються, якщо вони отримані електронною системою закупівель до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій. |
| 9 | Ступень локалізації виробництва | Не застосовується  |
| **Розділ ІV. Подання та розкриття тендерної пропозиції** |
| 1 | Кінцевий строк подання тендерної пропозиції | Кінцевий строк подання тендерних пропозицій: **19.01.2024 р 15:00**Отримана тендерна пропозиція автоматично вноситься до реєстру.Електронна система закупівель автоматично формує та надсилає повідомлення учаснику про отримання його пропозиції із зазначенням дати та часу.Тендерні пропозиції після закінчення кінцевого строку їх подання не приймаються електронною системою закупівель. |
| 2 | Дата та час розкриття тендерної пропозиції | Відкриті торги проводяться із застосування електронного аукціону. Електронною системою закупівель після закінчення строку для подання тендерних пропозицій, визначеного замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів, розкривається вся інформація, зазначена в тендерній пропозиції (тендерних пропозиціях), у тому числі інформація про ціну / приведену ціну тендерної пропозиції (тендерних пропозицій).Не підлягає розкриттю інформація, що обґрунтовано визначена учасником як конфіденційна, у тому числі інформація, що містить персональні дані. Конфіденційною не може бути визначена інформація про запропоновану ціну, інші критерії оцінки, технічні умови, технічні специфікації та документи, що підтверджують відповідність кваліфікаційним критеріям відповідно до статті 16 Закону, і документи, що підтверджують відсутність підстав, визначених пунктом 47 Особливостей. Замовник, орган оскарження та Держаудитслужба мають доступ в електронній системі закупівель до інформації, яка визначена учасником процедури закупівлі конфіденційною.Оцінка тендерної пропозиції проводиться електронною системою закупівель автоматично на основі критеріїв і методики оцінки, визначених замовником у тендерній документації, шляхом визначення тендерної пропозиції найбільш економічно вигідною. Найбільш економічно вигідною тендерною пропозицією електронна система закупівель визначає тендерну пропозицію, ціна/приведена ціна якої є найнижчою. |
| **Розділ V. Оцінка тендерної пропозиції** |
| 1 | Перелік критеріїв оцінки та методика оцінки тендерних пропозицій із зазначенням питомої ваги кожного критерію | Єдиний критерій оцінки – Ціна – 100%. |
| 2 | Інша інформація | Відповідно до Постанови №471 абзац 2 п.2 постанови №1178 затверджено в новій редакції, згідно з яким замовникам забороняється здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг у громадян Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім тих, що проживають на території України на законних підставах); юридичних осіб, утворених та зареєстрованих відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь; юридичних осіб, утворених та зареєстрованих відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків (далі — активи), якої є Російська Федерація/Республіка Білорусь, громадянин Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім тих, що проживають на території України на законних підставах), або юридичних осіб, утворених та зареєстрованих відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь, крім випадків коли активи в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів.Учасник у складі тендерної пропозиції має надати довідку в довільній формі про те, що він не здійснює господарську діяльність або його місцезнаходження (місце проживання – для фізичних осіб-підприємців) не знаходиться на тимчасово окупованій території. У разі, якщо місцезнаходження учасника зареєстроване на тимчасово окупованій території, учасник має надати підтвердження зміни податкової адреси на іншу територію України видане уповноваженим на це органом. Тимчасово окупованою територією є частини території України, в межах яких збройні формування Російської Федерації та окупаційна адміністрація Російської Федерації встановили та здійснюють фактичний контроль або в межах яких збройні формування Російської Федерації встановили та здійснюють загальний контроль з метою встановлення окупаційної адміністрації Російської Федерації. У разі отримання достовірної інформації про невідповідність учасника процедури закупівлі вимогам кваліфікаційних критеріїв, наявність підстав, визначених [пунктом 47](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178-2022-%D0%BF#n615) цих особливостей, або факту зазначення у тендерній пропозиції будь-якої недостовірної інформації, що є суттєвою під час визначення результатів відкритих торгів, замовник відхиляє тендерну пропозицію такого учасника процедури закупівлі.Якщо замовником під час розгляду тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі виявлено невідповідності в інформації та/або документах, що подані учасником процедури закупівлі у тендерній пропозиції та/або подання яких передбачалося тендерною документацією, він розміщує у строк, який не може бути меншим ніж два робочі дні до закінчення строку розгляду тендерних пропозицій, повідомлення з вимогою про усунення таких невідповідностей в електронній системі закупівель.Під невідповідністю в інформації та/або документах, що подані учасником процедури закупівлі у складі тендерній пропозиції та/або подання яких вимагається тендерною документацією, розуміється у тому числі відсутність у складі тендерної пропозиції інформації та/або документів, подання яких передбачається тендерною документацією (крім випадків відсутності забезпечення тендерної пропозиції, якщо таке забезпечення вимагалося замовником, та/або інформації (та/або документів) про технічні та якісні характеристики предмета закупівлі, що пропонується учасником процедури в його тендерній пропозиції). Невідповідністю в інформації та/або документах, які надаються учасником процедури закупівлі на виконання вимог технічної специфікації до предмета закупівлі, вважаються помилки, виправлення яких не призводить до зміни предмета закупівлі, запропонованого учасником процедури закупівлі у складі його тендерної пропозиції, найменування товару, марки, моделі тощо.Замовник не може розміщувати щодо одного і того ж учасника процедури закупівлі більше ніж один раз повідомлення з вимогою про усунення невідповідностей в інформації та/або документах, що подані учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, крім випадків, пов’язаних з виконанням рішення органу оскарження.Замовник має право звернутися за підтвердженням інформації, наданої учасником, до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції.. |
| 3 | Відхилення тендерних пропозицій | Замовник відхиляє тендерну пропозицію із зазначенням аргументації в електронній системі закупівель у разі, коли:1) учасник процедури закупівлі:підпадає під підстави, встановлені пунктом 47 цих особливостей;зазначив у тендерній пропозиції недостовірну інформацію, що є суттєвою для визначення результатів відкритих торгів, яку замовником виявлено згідно з абзацом першим пункту 42 цих особливостей;не надав забезпечення тендерної пропозиції, якщо таке забезпечення вимагалося замовником;не виправив виявлені замовником після розкриття тендерних пропозицій невідповідності в інформації та/або документах, що подані ним у складі своєї тендерної пропозиції, та/або змінив предмет закупівлі (його найменування, марку, модель тощо) під час виправлення виявлених замовником невідповідностей, протягом 24 годин з моменту розміщення замовником в електронній системі закупівель повідомлення з вимогою про усунення таких невідповідностей;не надав обґрунтування аномально низької ціни тендерної пропозиції протягом строку, визначеного [абзацом першим](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#n1543) частини чотирнадцятої статті 29 Закону/абзацом дев’ятим пункту 37 цих особливостей;визначив конфіденційною інформацію, що не може бути визначена як конфіденційна відповідно до вимог пункту 40 цих особливостей;* є громадянином Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім того, що проживає на території України на законних підставах); юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь; юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків (далі - активи), якої є Російська Федерація/Республіка Білорусь, громадянин Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім того, що проживає на території України на законних підставах), або юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь, крім випадків коли активи в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів; або пропонує в тендерній пропозиції товари походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь (за винятком товарів, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності постановою 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

2) тендерна пропозиція:* не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації, крім невідповідності у інформації та/або документах, що може бути усунена учасником процедури закупівлі відповідно до пункту 43 Особливостей;
* викладена іншою мовою (мовами), ніж мова (мови), що передбачена тендерною документацією;
* є такою, строк дії якої закінчився;
* є такою, ціна якої перевищує очікувану вартість предмета закупівлі, визначену замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів, якщо замовник у тендерній документації не зазначив про прийняття до розгляду тендерної пропозиції, ціна якої є вищою, ніж очікувана вартість предмета закупівлі, визначена замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів, та/або не зазначив прийнятний відсоток перевищення або відсоток перевищення є більшим, ніж зазначений замовником в тендерній документації;
* не відповідає вимогам, установленим у тендерній документації відповідно до абзацу першого частини третьої статті 22 Закону;

3) переможець процедури закупівлі:* відмовився від підписання договору про закупівлю відповідно до вимог тендерної документації або укладення договору про закупівлю;
* не надав у спосіб, зазначений в тендерній документації, документи, що підтверджують відсутність підстав, визначених у підпунктах 3, 5, 6 і 12 та в абзаці чотирнадцятому пункту 47 цих особливостей;
* не надав копію ліцензії або документа дозвільного характеру (у разі їх наявності) відповідно до частини другої статті 41 Закону;
* не надав забезпечення виконання договору про закупівлю, якщо таке забезпечення вимагалося замовником;
* надав недостовірну інформацію, що є суттєвою для визначення результатів процедури закупівлі, яку замовником виявлено згідно з абзацом першим пункту 42 Особливостей.

Замовник може відхилити тендерну пропозицію із зазначенням аргументації в електронній системі закупівель у разі, коли:1. учасник процедури закупівлі надав неналежне обґрунтування щодо ціни або вартості відповідних товарів, робіт чи послуг тендерної пропозиції, що є аномально низькою;
2. учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання за раніше укладеним договором про закупівлю із тим самим замовником, що призвело до застосування санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків протягом трьох років з дати їх застосування, з наданням документального підтвердження застосування до такого учасника санкції (рішення суду або факт добровільної сплати штрафу, або відшкодування збитків).

Інформація про відхилення тендерної пропозиції, у тому числі підстави такого відхилення (з посиланням на відповідні положення цих особливостей та умови тендерноїдокументації, яким така тендерна пропозиція та/або учасник не відповідають, із зазначенням, у чому саме полягає така невідповідність), протягом одного дня з дати ухвалення рішення оприлюднюється в електронній системі закупівель та автоматично надсилається учаснику процедури закупівлі/переможцю процедури закупівлі, тендерна пропозиція якого відхилена, через електронну систему закупівель.У разі коли учасник процедури закупівлі, тендерна пропозиція якого відхилена, вважає недостатньою аргументацію, зазначену в повідомленні, такий учасник може звернутися до замовника з вимогою надати додаткову інформацію про причини невідповідності його пропозиції умовам тендерної документації, зокрема технічній специфікації, та/або його невідповідності кваліфікаційним критеріям, а замовник зобов’язаний надати йому відповідь з такою інформацією не пізніш як через чотири дні з дати надходження такого звернення через електронну систему закупівель, але до моменту оприлюднення договору про закупівлю в електронній системі закупівель відповідно до статті 10 Закону |
| **Розділ VI. Результати тендеру та укладання договору про закупівлю** |
| 1 | Відміна замовником тендеру чи визнання його таким, що не відбувся | Замовник відміняє відкриті торги у разі:1) відсутності подальшої потреби в закупівлі товарів, робіт чи послуг;2) неможливості усунення порушень, що виникли через виявлені порушення вимог законодавства у сфері публічних закупівель, з описом таких порушень;3) скорочення обсягу видатків на здійснення закупівлі товарів, робіт чи послуг;4) коли здійснення закупівлі стало неможливим внаслідок дії обставин непереборної сили.У разі відміни відкритих торгів замовник протягом одного робочого дня з дати прийняття відповідного рішення зазначає в електронній системі закупівель підстави прийняття такого рішення. Відкриті торги автоматично відміняються електронною системою закупівель у разі:1) відхилення всіх тендерних пропозицій (у тому числі, якщо була подана одна тендерна пропозиція, яка відхилена замовником) згідно з цими особливостями;2) неподання жодної тендерної пропозиції для участі у відкритих торгах у строк, установлений замовником згідно з цими особливостями.Електронною системою закупівель автоматично протягом одного робочого дня з дати настання підстав для відміни відкритих торгів, визначених пунктом 51 Особливостей, оприлюднюється інформація про відміну відкритих торгів.Відкриті торги можуть бути відмінені частково (за лотом).Інформація про відміну відкритих торгів автоматично надсилається всім учасникам процедури закупівлі електронною системою закупівель в день її оприлюднення. |
| 2 | Строк укладання договору про закупівлю | Замовник укладає договір про закупівлю з учасником, який визнаний переможцем процедури закупівлі, протягом строку дії його пропозиції, не пізніше ніж через 15 днів з дати прийняття рішення про намір укласти договір про закупівлю відповідно до вимог тендерної документації та тендерної пропозиції переможця процедури закупівлі. У випадку обґрунтованої необхідності строк для укладення договору може бути продовжений до 60 днів. У разі подання скарги до органу оскарження після оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю перебіг строку для укладення договору про закупівлю зупиняється. З метою забезпечення права на оскарження рішень замовника до органу оскарження договір про закупівлю не може бути укладено раніше ніж через п’ять днів з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю. |
| 3 | Проект договору про закупівлю | Проект договору про закупівлю викладений у Додатку № 4 до тендерної документації. Цей проект не є остаточним і вичерпним та може бути доповнений і скоригований під час укладання договору.  |
| 4 | Умови укладання договору про закупівлю | Договір про закупівлю укладається відповідно до норм Цивільного та Господарського кодексів України з урахуванням особливостей, визначених Законом.Переможець процедури закупівлі під час укладення договору про закупівлю повинен надати шляхом завантаження в електронну систему закупівель: 1) відповідну інформацію про право підписання договору про закупівлю;2) копію ліцензії або документа дозвільного характеру (у разі їх наявності) на провадження певного виду господарської діяльності, якщо отримання дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законом.Істотні умови договору про закупівлю не можуть змінюватися після його підписання до виконання зобов’язань сторонами в повному обсязі, крім випадків визначених пунктом 19 Особливостей.Дія договору про закупівлю може бути продовжена на строк, достатній для проведення процедури закупівлі на початку наступного року в обсязі, що не перевищує 20 відсотків суми, визначеної в початковому договорі про закупівлю, укладеному в попередньому році, якщо видатки на досягнення цієї цілі затверджено в установленому порядку. |
| 5 | Дії замовника при відмові переможця процедури закупівлі від підписання договір про закупівлю | У разі відхилення тендерної пропозиції з підстави, визначеної підпунктом 3 пункту 44 Особливостей, замовник визначає переможця процедури закупівлі серед тих учасників процедури закупівлі, тендерна пропозиція (строк дії якої ще не минув) якого відповідає критеріям та умовам, що визначені у тендерній документації, і може бути визнана найбільш економічно вигідною відповідно до вимог Закону та Особливостей, та приймає рішення про намір укласти договір про закупівлю у порядку та на умовах, визначених статтею 33 Закону та пунктом 49 Особливостей. У разі відхилення тендерної пропозиції, що за результатами оцінки визначена найбільш економічно вигідною, замовник розглядає наступну тендерну пропозицію у списку тендерних пропозицій, розташованих за результатами їх оцінки, починаючи з найкращої, яка вважається в такому випадку найбільш економічно вигідною, у порядку та строки, визначені Особливостями. |
| 6 | Забезпечення виконання договору про закупівлю | Не вимагається. |

**Додаток № 1**

 **до тендерної документації**

**Кваліфікаційні критерії**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Назва кваліфікаційного критерію** | **Спосіб підтвердження кваліфікаційного критерію** |
| 1. | Наявність документально підтвердженого досвіду виконання аналогічного (аналогічних) за предметом закупівлі договору (договорів)\* | На підтвердження наявності документально підтвердженого досвіду виконання аналогічного (аналогічних) за предметом закупівлі договору (договорів) учасник надає довідку у довільній формі. Для підтвердження інформації наведеної у довідці учасник має надати копію аналогічного договору з усіма додатками до нього та копію документу(ів), що підтверджують його виконання. |

*У разі отримання достовірної інформації про невідповідність учасника процедури закупівлі вимогам кваліфікаційних критеріїв, наявність підстав, визначених*[*пунктом 47 цих особливостей*](/law/18971#c2f0e7330b)*, або факту зазначення у тендерній пропозиції будь-якої недостовірної інформації, що є суттєвою під час визначення результатів відкритих торгів, замовник відхиляє тендерну пропозицію такого учасника процедури закупівлі».*

**Додаток № 2**

**До тендерної документації**

**Підстави для відмови в участі у процедурі закупівлі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Підстави для відмови в участі у процедурі закупівлі** | **Учасник процедури закупівлі** | **Переможець у строк, що не перевищує чотири дні з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю, надає замовнику шляхом оприлюднення в електронній системі закупівель:** |
| 1 | замовник має незаперечні докази того, що учасник процедури закупівлі пропонує, дає абопогоджується дати прямо чи опосередковано будь-якій службовій (посадовій) особі замовника,іншого державного органу винагороду в будь-якій формі (пропозиція щодо наймання на роботу,цінна річ, послуга тощо) з метою вплинути на прийняття рішення щодо визначення переможцяпроцедури закупівлі; *(п.47 особливостей)* | Замовник перевіряє інформацію самостійно. | Замовник перевіряє інформацію самостійно. Переможець не надає підтвердження своєї відповідності. |
| 2 | відомості про юридичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, внесено до Єдиногодержавного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення; (*п.47 Особливостей*) | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції | На момент оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів доступ до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення є обмеженим, тому відповідно до пункту 47 Особливостей переможець процедури закупівлі має надати витяг або довідку з Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні правопорушення про те, що відомості про юридичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, не внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення. |
| 3 | керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедуризакупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення корупційногоправопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією; *(п.47 особливостей)* | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції | На момент оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів доступ до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення є обмеженим, тому відповідно до пункту 47 Особливостей переможець процедури закупівлі має надати витяг або довідку з Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні правопорушення  про те, що керівника учасника процедури закупівлі, яку уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, не було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією. |
| 4 | суб’єкт господарювання (учасник процедури закупівлі) протягом останніх трьох роківпритягувався до відповідальності за порушення, передбачене пунктом 4 частини другої статті 6,пунктом 1 статті 50 Закону України “Про захист економічної конкуренції”, у вигляді вчиненняантиконкурентних узгоджених дій, що стосуються спотворення результатів тендерів; *(п.47 особливостей)* | Замовник перевіряє інформацію самостійно. | Замовник перевіряє інформацію самостійно. Переможець не надає підтвердження своєї відповідності. |
| 5 | фізична особа, яка є учасником процедури закупівлі, була засуджена за кримінальнеправопорушення, вчинене з корисливих мотивів (зокрема, пов’язане з хабарництвом та відмиванням коштів), судимість з якої не знято або не погашено в установленому законом порядку; *(п.47 особливостей)* | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції | Переможець процедури закупівлі має надати повний витяг з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості» про те, що фізична особа, яка є учасником процедури закупівлі до кримінальної відповідальності не притягується, незнятої чи непогашеноїсудимості не має та в розшуку не перебуває. |
| 6 | керівник учасника процедури закупівлі був засуджений за кримінальне правопорушення, вчинене з корисливих мотивів (зокрема, пов’язане з хабарництвом, шахрайством та відмиванням коштів), судимість з якого не знято або не погашено в установленому законом порядку; *(п.47 особливостей)* | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції | Переможець процедури закупівлі має надати повний витяг з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості» про те, керівника учасника процедури закупівлі, яка підписала тендерну пропозицію до кримінальної відповідальності не притягується, незнятої чи непогашеної судимості не має та в розшуку не перебуває. |
| 7 | тендерна пропозиція подана учасником процедури закупівлі, який є пов’язаною особою зіншими учасниками процедури закупівлі та/або з уповноваженою особою (особами), та/або зкерівником замовника; *(п.47 особливостей)*) | Замовник перевіряє інформацію самостійно. | На момент оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів доступ до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань є обмеженим, тому відповідно до пункту 47 Особливостей переможець процедури закупівлі має надати довідку в довільній формі або гарантійний лист  про те, що тендерна пропозиція подана учасником конкурентної процедури закупівлі або участь у переговорній процедурі бере учасник, який не є пов’язаною особою з іншими учасниками процедури закупівлі та / або з уповноваженою особою (особами), та / або з керівником замовника.  |
| 8 | учасник процедури закупівлі визнаний в установленому законом порядку банкрутом та стосовно нього відкрита ліквідаційна процедура; *(п.47 особливостей*) | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції | На момент оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів доступ до Єдиного реєстру підприємств, щодо яких порушено провадження у справі про банкрутство є обмеженим, тому відповідно до пункту 47 Особливостей переможець процедури закупівлі має надати інформаційний лист наданий міжрегіональним управліннями Міністерства юстиції України або Міністерством юстиції України про те, що переможець процедури закупівлі не визнаний у встановленому законом порядку банкрутом та стосовно нього не відкрита ліквідаційна процедура. |
| 9 | у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців тагромадських формувань відсутня інформація, передбачена пунктом 9 частини другої статті 9 Закону України “Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань” (крім нерезидентів); *(п.47 особливостей)* | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції | На момент оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів доступ до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань є обмеженим, тому відповідно до пункту 47 Особливостей переможець процедури закупівлі має надати витяг з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань,    в який містить інформацію про те, що у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань наявна інформація про переможця, передбачена пунктом 9 частини 2 статті 9 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань» (крім нерезидентів) |
| 10 | юридична особа, яка є учасником процедури закупівлі (крім нерезидентів), не має антикорупційної програми чи уповноваженого з реалізації антикорупційної програми, якщовартість закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) або робіт дорівнює чи перевищує 20 млн. гривень (у тому числі за лотом); *(п.47 особливостей)* | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції*(лише якщо вартість закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) або робіт дорівнює чи перевищує 20 мільйонів гривень (у тому числі за лотом))* | Переможець надає антикорупційну програму та документ про призначення уповноваженого з реалізації антикорупційної програми*(лише якщо вартість закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) або робіт дорівнює чи перевищує 20 мільйонів гривень (у тому числі за лотом))*Дану інформацію / документи не надають міністерства, інші центральні органи виконавчої влади, а також інші державні органи та органи місцевого самоврядування, державні цільові фонди |
| 11 | учасник процедури закупівлі або кінцевий бенефіціарний власник, член або учасник(акціонер) юридичної особи - учасника процедури закупівлі є особою, до якої застосовано санкцію у вигляді заборони на здійснення нею публічних закупівель товарів, робіт і послуг згідно із Законом України “Про санкції”,крім випадку, коли активи такої особи в установленому законодавством порядку передані в управління АРМА *(п.47 особливостей)* | Замовник перевіряє інформацію самостійно. | Замовник перевіряє інформацію самостійно. Переможець не надає підтвердження своєї відповідності. |
| 12 | керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедуризакупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення правопорушення, пов’язаного з використанням дитячої праці чи будь-якими формами торгівлі людьми. *(п.47 особливостей)* | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції | Переможець процедури закупівлі надає повний витяг з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості» про те, що керівника учасника процедури закупівлі, яку уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, яка є учасником до кримінальної відповідальності не притягується, незнятої чи непогашеноїсудимості не має та в розшуку не перебуває. |
| 13 | Замовник може прийняти рішення про відмову учаснику в участі у процедурі закупівлі та може відхилити тендерну пропозицію учасника в разі, якщо учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання за раніше укладеним договором про закупівлю з цим самим замовником, що призвело до його дострокового розірвання, і було застосовано санкції у вигляді штрафів та / або відшкодування збитків - протягом трьох років з дати дострокового розірвання такого договору.Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах, зазначених у цьому абзаці, може надати підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у відкритих торгах.. Для цього учасник (суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків. Якщо замовник вважає таке підтвердження достатнім, учаснику процедури закупівлі не може бути відмовлено в участі в процедурі закупівлі. | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстав, зазначених в цьому пункті(крім абзацу чотирнадцятого цього пункту), шляхом самостійного декларування відсутності таких підстав в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції. | Переможець процедури закупівлі у строк, що не перевищує чотири дні з дати оприлюдненняв електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю,повинен надати замовнику шляхом оприлюднення в електронній системі закупівель документи,що підтверджують відсутність підстав, зазначених у підпунктах 3, 5, 6 і 12 та в абзацічотирнадцятому цього пункту. Замовник не вимагає документального підтвердження публічноїінформації, що оприлюднена у формі відкритих даних згідно із Законом України “Про доступдо публічної інформації” та/або міститься у відкритих публічних електронних реєстрах, доступдо яких є вільним, або публічної інформації, що є доступною в електронній системі закупівель,крім випадків, коли доступ до такої інформації є обмеженим на момент оприлюдненняоголошення про проведення відкритих торгів. |

*Переможець процедури закупівлі у строк, що не перевищує чотири дні з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю, повинен надати замовнику шляхом оприлюднення в електронній системі закупівель документи, що підтверджують відсутність підстав, зазначених у*[*підпунктах 3*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178-2022-%D0%BF#n618)*,*[*5*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178-2022-%D0%BF#n620)*,*[*6*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178-2022-%D0%BF#n621)*і*[*12*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178-2022-%D0%BF#n627)*та в*[*абзаці чотирнадцятому*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178-2022-%D0%BF#n628)*цього пункту*.

**Додаток № 3**

**до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Реагенти та витратні матеріали для проведення ПЛР та досліджень на Cobas e 411**

**Медико-технічні вимоги**

Код ДК 021:2015: 33690000-3 - лікарські засоби різні

Код НК 024:2023: 52048 Candida albicans, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот; 50409 Множинні мікроорганізми, що передаються статево, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот ; 57938 Набір для взяття зразків з цервікального каналу без додаткових компонентів; 52521Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro ); 30798 Набір реагентів для кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу; 49539Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT); 47320Chlamydia trachomatis, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот; 47324Mycoplasma genitalium, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот; 63422Мікроплазми хомініс, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, метод нуклеїнової кислоти (МНК); 50409Множинні мікроорганізми, що передаються статево, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот; 51826Ureaplasma urealyticum, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот; 51794Treponema pallidum, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот; 51235Neisseria gonorrhoeae, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот; 48208Множинні організми, пов'язані з вагінітом, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот; 52475Трихомонада вагінальна, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот 54386 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 54417 Вільний трийодтиронін IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 54413 Вільний тироксин IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 58729 Тиреопероксидаза антитіла (АТ ТПО, мікросомальні антитіла) ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 30490 Набір реагентів для вимірювання аутоантитіла тиреоглобуліну, 54375 Тиреоглобулін IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 38246 Лютеїнізуючий гормон, комплект, 30322 Набір реагентів для вимірювання фолікулостимулюючого гормону, 54335 Пролактин IVD, набір,імунохемілюмінесцентний аналіз, 54322 Прогестерон IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 61077 Загальний тестостерон ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 54360 Зв'язувальний статеві гормони глобулін (SHBG) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 60979 Естрадіол ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 54215 Бета-субодиниця хоріонічного гонадотропіну людини (бетаХГЛ) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 54215 Бета-субодиниця хоріонічного гонадотропіну людини (бетаХГЛ) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 54304 Білок А плазми (асоційований з вагітністю) IVD, реагент, 30283 Набір реагентів для вимірювання ракового антигену 125, 54665 Загальний простатичний специфічний антиген ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 54669 Вільний (непов'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 60975 Раковий антиген 15-3 (CA15-3) ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 54615 Раково-ембріональний антиген ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 53775 Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE ) IVD, комплект, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз, 54125 Загальний кортизол IVD, набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз, 54139 Дегідроепіандростерон сульфат (DHEAS) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 54237 Інсулін IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 61078 Ферритин ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, 30350 Набір реагентів для вимірювання вітаміну D, 25- гідроксивітаміну D3, 42235 Моноспецифічний антилюдський сироватковий калібратор, 54084 Кальцитонін IVD, набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз; 60922 Імунотест для кількісного визначення СА19-9/СА 19-9; 38272 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD, калiбратор, 38261 Вільний трийодтиронін IVD, калiбратор, 61080 Тест для напівкількісного визначення анти-ЦЦП/ANTI-CCP; 38259 Вільний тироксин IVD, калiбратор, 30217 Клінічна хімія, однокомпонентний калiбратор, 55205 Тиреопероксидаза антитіла (АТ ТПО, мікросомальні антитіла) ІВД, калiбратор, 41712 Тіреоглобулін IVD, калiбратор, 38270 Лютеїнізуючий гормон IVD, калiбратор, 38255 Фолікулостимулюючий гормон IVD, калiбратор, 54337 Пролактин IVD, калібратор, 54325 Прогестерон IVD, калiбратор, 58381 Загальний тестостерон ІВД, калiбратор, 42181 Глобулін, що зв'язує статеві гормони, калiбратор, IVD, 38249 Естрадіол IVD, калiбратор, 38263 Загальний хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) IVD, калiбратор, 42730 Хорионічний гонадотропін людини бета-ядерний фрагмент (бета-ХГЛ), калiбратор, IVD, 54302 Білок А плазми (асоційований з вагітністю) IVD, калiбратор, 38225 Калібрувальний набір для тесту СА 19-9 IVD, калiбратор ;38231 Раковий антиген 125 (СА125) IVD, калiбратор; 38208 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, калiбратор, 38183 Вільний (непов'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, калiбратор, 38223 Раковий антиген 15-3 (СА15-3) IVD, калiбратор, 38174 Раково-ембріональний антиген IVD, калiбратор, 41348 Аллерген-специфічний імуноглобулін Е (IgE) антитіло IVD, калiбратор, 54126 Загальний кортизол IVD, калiбратор, 5489 Набір контрольних сироваток Анти-ЦЦП; 41896 Дегідроепіандростерон (DHEA) IVD, калiбратор, 42091 Інсулін IVD, калiбратор, 41927 Ферритин IVD, калiбратор, 41840 Кальцитонін IVD, калiбратор, 30217 Клінічна хімія, однокомпонентний калібратор, 58793 Реагент для генерації сигналу при Імунохемілюмінесцентні аналізі ІВД, набір, 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / напівавтоматизованих систем, 58237 Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи, 38220 Множинні тканеспеціфічниі білки / пухлинні маркери IVD, контрольний матеріал, 38265 Хоріонічний гонадотропін людини бета-субодиниця (бета ХГЛ) IVD, контрольний матеріал, 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал, 61249 Щитовидна залоза Числені маркери ІВД, контрольний матеріал,54018 набір контрольних сироваток PreciControl Multimarker; 61032 Кювети для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання, 63337 Кінчик піпетки ІВД, (реагенти та розхідні матеріали для автоматичного електрохемілюмінесцентного аналізатора Cobas e 411, виробництва Roche).

**Медико-технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

**(Медико-технічні вимоги (далі - МТВ))**

**ДК 021:2015 33690000-3 «Лікарські засоби різні»**

 **Реагенти та витратні матеріали для проведення ПЛР**

 **та досліджень на Cobas e 411**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, а саме:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару, що закуповується\*** | **Фасу-вання** | **Од. виміру** | **Кіль-кість, од.** | **НК 024:2023** | **Код товару, визначеного згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі** | **Специфічні та/або медико-технічні вимоги, що потребують документального підтвердження** |
| 1 | Набір реагентів для виявлення ДНК Candidaalbicans методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 30 | 52048Candida albicans, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | Принцип аналізу базується на проведені моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ Green та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Аналітична чутливість 1\*103 копій/мл ( копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка ).Діагностична чутливість не менше 98%.Діагностична специфічність не менше 98%.Зразок для аналізу: урогенітальний зішкріб.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина.НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 2 | Набір реагентів для виявлення ДНК Ureaplasmaurealyticum, Chlamydiatrachomatis, Mycoplasmagenitalium методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 30 | 50409Множинні мікроорганізми, що передаються статево, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | Принцип аналізу – проведення мультиплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.Реєстрація реакції – флуориметричний метод по чотирьох каналам: FAM/Green для виявлення Ureaplasma urealyticum, ROX/Orange для Chlamydia trachomatis, Cy5/Red для Mycoplasma genitalium та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Чутливість: 1х103\*копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка).Діагностична чутливість – не менше 98%.Діагностична специфічність набору складає не менше 98%.Зразок для аналізу: зішкріб епітелію з урогенітального тракту, cекрет передміхурової залози, осад сечі, сперма.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ, готовий до використання (1.0 мл), прозора безбарвна рідина.НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.  |
| 3 | Набір реагентів для виявлення ДНК Mycoplasmahominis, Gardnerellavaginalis, Ureaplasmaparvum методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 30 | 50409 Множинні мікроорганізми, що передаються статево, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | Принцип аналізу – проведення мультиплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по чотирьох каналам: FAM/Green для виявлення Mycoplasma hominis, ROX/Orange для Gardnerella vaginalis, Cy5/Red для Ureaplasma parvum та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Чутливість: 1х103\*копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка).Діагностична чутливість – не менше 98%.Діагностична специфічність набору складає не менше 98%.Зразок для аналізу: зішкріби епітелію з урогенітального тракту, секрет передміхурової залози, осад сечі, сперма.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ, готовий до використання (1 мл), прозора безбарвна рідина.НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 4 | Набір реагентів для виявлення ДНК Herpessimplexvirus 1 та 2 типу, Neisseriagonorrhoeae, Trichomonasvaginalis методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 30 | 50409 Множинні мікроорганізми, що передаються статево, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | Принцип аналізу – проведення мультиплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по чотирьох каналам: FAM/Green для виявлення Herpes simplex virus 1 та 2 типу, ROX/Orange для Neisseria gonorrhoeae, Cy5/Red для Trichomonas vaginalis та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакційЧутливість: 1х103\*копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка).Діагностична чутливість – не менше 98%.Діагностична специфічність набору складає не менше 98%.Зразок для аналізу: зішкріби з поверхні уретри, цервікального каналу, піхви.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ, готовий до використання (1 мл), прозора безбарвна рідина.НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 5 | Реагент для транспортування та зберігання клінічного матеріалу (упаковка на 100 пробірок (1.5мл) по 1мл реагенту UTM) | 100 шт | уп | 30 | 57938 Набір для взяття зразків з цервікального каналу без додаткових компонентів | 33695000-8 | Призначення: транспортування і зберігання зразків біологічного матеріалу людини (зішкріби/мазки епітеліальних клітин з урогенітального тракту, ротоглотки, носоглотки, прямої кишки, кон’юнктиви ока, шкіри) з метою культивування, аналізу та/або інших досліджень. Транспортне середовище UTM - це готовий до використання ізотонічний водно-сольовий розчин з додаванням консерванту, який перешкоджає розмноженню мікроорганізмів.100 пробірок До складу транспортного середовища входить консервант азид натрію в концентрації менше 0,1%, що є безпечним для кінцевого споживаЗразки, поміщені в транспортне середовище UTM, необхідно транспортувати і зберігати при температурі від 2°С до 8°С не довше 7 діб та не довше 48 годин 18°С до 25°С.  |
| 6 | Набір реагентів для екстракції ДНК та РНК з біологічного матеріалу | 100 реакцій | шт | 30 | 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro ) | 33694000-1 | Принцип роботи набору реагентів ґрунтується на оборотному зв'язуванні молекул нуклеїнових кислот на поверхні магнітних часток. Досліджуваний зразок обробляється розчином для лізису в присутності магнітних часток. В результаті відбувається деструкція клітинних мембран, вірусних оболонок та інших біополімерних комплексів з подальшим вивільненням нуклеїнових кислот. Розчинені нуклеїнові кислоти зв'язуються з магнітними частками, в той час як інші компоненти лізованого біологічного матеріалу залишаються в розчині і видаляються при осадженні часток на магнітному штативі з подальшим відмиванням магнітних часток. При додаванні буфера для елюції до магнітних часток відбувається елюювання нуклеїнових кислот з поверхні сорбенту в розчин. В результаті зазначеної процедури отримується високоочищений препарат ДНК і РНК, вільний від інгібіторів реакції ампліфікації, що забезпечує високу аналітичну чутливість ПЛР-дослідження.Матеріалом для проведення процедури екстракції ДНК/РНК слугує біологічний матеріал (клінічні зразки), у тому числі: мазки, зішкріби, мокрота, слина, лейкоцитарна фракція цільної крові, сеча (осад), фекалії, еякулят, секрет простати тощо .Загальний час проведення процедури виділення ДНК/РНК з 1 зразка ручним методом становить 40-50 хвилин, напівавтоматичним - 35-40 хвилин. Набір реагентів «DNA/RNA-Mag» забезпечує виділення ДНК/РНК з біологічного матеріалу з чистотою виділення за показником співвідношення А260/280 не менше 1,7.Ефективність виділення ДНК/РНК становить від 30 до 70%.Склад:1. Розчин з магнітними частками, 1.1 мл, суспензія бурого або чорного кольору2. Буфер для лізису, 45 мл, прозора безбарвна рідина3. Буфер для промивання №1, 80 мл, прозора безбарвна рідина4. Буфер для промивання №2, 80 мл, прозора безбарвна рідина5. Буфер для елюції, 12 мл, прозора безбарвна рідина |
| 7 | Набір реагентів для виявлення ДНК Cytomegalovirus методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 30 | 30798 Набір реагентів для кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу | 33694000-1 | Принцип аналізу – проведення моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Аналітична чутливість 1\*103 копій/млДіагностична чутливість не менше 98%.Діагностична специфічність не менше 98%.Зразок для аналізу: плазма крові та мононуклеарні клітини периферичного кровообігу, сеча ( осад ), урогенітальний зішкріб, слюна, біоптат, ліквор.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина.НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 8 | Набір реагентів для виявлення ДНК Herpessimplexvirus 1 та 2 типу методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 24 | 49539 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT) | 33694000-1 | Принцип аналізу базується на проведені моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Аналітична чутливість 1\*103 копій/млДіагностична чутливість не менше 98%.Діагностична специфічність не менше 98%.Зразок для аналізу: слизові оболонки урогенітального тракту, мазок з ротоглотки, ліквор, виділення з ерозивно-виразкових уражень шкіри та слизових оболонок, мононуклеарні клітини периферичного кровообігу.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина.НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 9 | Набір реагентів для виявлення ДНК Chlamydiatrachomatis методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 24 | 47320 Chlamydia trachomatis, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | Принцип аналізу базується на проведені моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Аналітична чутливість 1\*103 копій/млДіагностична чутливість не менше 98%.Діагностична специфічність не менше 98%.Зразок для аналізу: секрет передміхурової залози, осад сечі, еякулят, урогенітальний зішкріб.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.135 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина.НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 10 | Набір реагентів для виявлення ДНК Mycoplasmagenitalium методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 24 | 47324 Mycoplasma genitalium, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | Принцип аналізу базується на проведені моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам FAM/Green для детекції M. genitalium та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Аналітична чутливість 1\*103 копій/млДіагностична чутливість не менше 98%.Діагностична специфічність не менше 98%.Зразок для аналізу: зішкріб епітелію з урогенітального тракту, секрет передміхурової залози, осад сечі, сперма.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.135 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина.НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 11 | Набір реагентів для виявлення ДНК *Mycoplasmahominis* методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 24 | 63422 Мікоплазма хомініс, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, метод нуклеїнової кислоти (МНК) | 33694000-1 | Принцип аналізу базується на проведені моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом FAM/Green для детекції M. hominis та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Аналітична чутливість 1\*103 копій/млДіагностична чутливість не менше 98%.Діагностична специфічність не менше 98%.Зразок для аналізу: секрет передміхурової залози, осад сечі, сперма, зішкріб епітелію з урогенітального тракту.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.135 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 12 | Набір реагентів для виявлення ДНК *Ureaplasmaparvum* методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 24 | 50409Множинні мікроорганізми, що передаються статево, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | Принцип аналізу базується на проведені моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green для детекції Ureaplasma parvum та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Аналітична чутливість 1\*103 копій/млДіагностична чутливість не менше 98%.Діагностична специфічність не менше 98%.Зразок для аналізу: секрет передміхурової залози, осад сечі, сперма, зішкріб епітелію з урогенітального тракту.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 13 | Набір реагентів для виявлення ДНК *Ureaplasmaurealyticum* методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 24 | 51826 Ureaplasma urealyticum, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | Принцип аналізу базується на проведені моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green для детекції Ureaplasma urealyticum та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Аналітична чутливість 1\*103 копій/млДіагностична чутливість не менше 98%.Діагностична специфічність не менше 98%.Зразок для аналізу: секрет передміхурової залози, осад сечі, сперма, зішкріб епітелію з урогенітального тракту.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 14 | Набір реагентів для виявлення ДНК*Treponemapallidum* методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 22 | 51794Treponema pallidum, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | Принцип аналізу базується на проведені моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Аналітична чутливість 500 \*копій/мл ( копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка ).Діагностична специфічність не менше 98%.Зразок для аналізу: зішкріб слизових оболонок урогенітального тракту, прямої кишки, ротової порожнини. Зішкріб з ерозивно-виразкових елементів.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.135 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 15 | Набір реагентів для виявлення ДНК *Neisseriagonorrhoeae* методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 24 | 51235Neisseria gonorrhoeae, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | Принцип аналізу повинен базуватися на проведенні реакції моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.Чутливість: не гірше 1х103\*копій/мл копій специфічної ДНК мішені на 1 мл біологічного зразка.Діагностична чутливість не менше 98%.Діагностична специфічність не менше 98%.Зразок для аналізу: урогенітальний зішкріб.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина.НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина |
| 16 | Набір реагентів для виявлення ДНК *Gardnerellavaginalis* методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 24 | 48208Множинні організми, пов'язані з вагінітом, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | Принцип аналізу повинен базуватися на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.Аналітична чутливість не гірше 1\*103 копій/млДіагностична чутливість не менше 98%.Діагностична специфічність не менше 98%.Зразок для аналізу: урогенітальний зішкріб.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина.НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 17 | Набір реагентів для виявлення ДНК *Trichomonasvaginalis* методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі | 96 реакцій | шт | 24 | 52475 Трихомонада вагінальна, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | Принцип аналізу – проведення реакції моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Чутливість: 1х103\*копій/мл копій специфічної ДНК мішені на 1 мл біологічного зразка.Діагностична чутливість – не менше 98%.Діагностична специфічність набору складає не менше 98%.Зразок для аналізу: урогенітальні зішкріби, еякулят, осад сечі, секрет передміхурової залози.Склад набору:Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.1 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ, готовий до використання (0.3 мл), прозора безбарвна рідина.НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 18 | Тест-система для визначення тиреотропного гормону 2 ген. | 200 тестів | шт | 50 | 54386 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 19 | Імуноаналіз для кількісного виявлення вільного трийодтироніну, cobas e 411/601/602 | 200 тестів | шт | 12 | 54417 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 20 | Імунотест для кількісного визначення незв'язаного тироксину, gen.III | 200 тестів | шт | 36 | 54413 Вільний тироксин IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 21 | Імунотест для кількісного визначення антитіл до тиреопероксидази, вер. 3 /Anti-TPO Gen.3 | 100 тестів | шт | 60 | 58729 Тиреопероксидаза, антитіла (анти-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 22 | Імуноаналіз для кількісного визначення антитіл до тиреоглобуліну, cobas e 411/601/602 | 100 тестів | шт | 6 | 58728 Тиреоглобулін, антитіла IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 23 | Імуноаналіз для кількісного визначення тиреоглобуліну, cobas e | 100 тестів | шт | 3 | 54375 Тиреоглобулін IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 24 | Імунотест для кількісного визначення лютеїнізуючого гормону / LH | 100 тестів | шт | 7 | 54254 Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 25 | Імуноаналіз для кількісного визначення фолікулостимулюючого гормону, cobas e 411/601/602 | 100 тестів | шт | 10 | 54187 Фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 26 | Тест для кількісного визначення пролактину /Prolactin ІІ | 100 тестів | шт | 12 | 54335 Пролактин IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 27 | Імуноаналіз для кількісного визначення тестостерону, cobas e 411/601/602 | 100 тестів | шт | 14 | 61077 Загальний тестостерон IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 28 | Тест для визначення естрадіолу III | 100 тестів | шт | 7 | 60979 Естрадіол IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 29 | Імунотест для кількісного визначення прогестерону /Progesterone III | 100 тестів | шт | 7 | 54322 Прогестерон IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 30 | Набір реагентів Elecsys для кількісного визначення суми хоріонічногогонадотропіну людини (ХГЛ) і бета-субодиниці (HCG+ß) | 100 тестів | шт | 7 | 54211 Загальний хоріонічнийгонадотропін людини (ХГЛ) IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 31 | Набір реагентів Elecsys для кількісного визначення вільного бета-ХГЛ (FreeßhCG) | 100 тестів | шт | 3 | 42664 Набір для визначення бета- ядерного фрагменту хоріонічногогонадотропіну людини (бета-ХГЛ), імунохемілюмінесцентний аналіз, IVD (діагностика invitro ) | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 32 | Набір реагентів Elecsys для кількісного визначення асоційованого з вагітністю білку плазми А (PAPP-A) | 100 тестів | шт | 3 | 54304 Білок А плазми (асоційований з вагітністю) IVD (діагностика invitro ), реагент | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 33 | Тест для кількісного визначення глобуліну /SHBG | 100 тестів | шт | 4 | 54360 Глобулін, що зв’язує статеві гормони (SHBG) IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 34 | Імунотест для визначення дегідроепіандростерон-сульфату /DHEA-S | 100 тестів | шт | 6 | 54139 Дегідроепіандростерон сульфат (DHEAS) IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 35 | Набір реагентів Elecsys для кількісного визначення концентрації загального простатоспецифічного антигену (Total PSA) | 100 тестів | шт | 36 | 54665 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 36 | Набір реагентів Elecsys для кількісного визначення вільного простатоспецифічного антигену (free PSA) | 100 тестів | шт | 12 | 54669 Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 37 | Тест для визначення ракового антигену 125 II | 100 тестів | шт | 8 | 54588 Раковий антиген 125 (СА125) IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 38 | Тест для кількісного визначення ракового антигену 15-3 /CA 15-3 II CancerAntigen 15-3 | 100 тестів | шт | 8 | 60975 Раковий антиген 15-3 (CA15-3) IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 39 | Імунотест для кількісного визначення карциноембріонального антигену /CEA | 100 тестів | шт | 3 | 54615 Раково-ембріональний антиген IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 40 | Імунотест для кількісного визначення CA 19-9 /CA 19-9 | 100 тестів | шт | 8 | 60976 Раковий антиген 19-9 (CA19-9) IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 41 | Імунотест для кількісного визначення імуноглобуліну Е / IgE ІІ | 100 тестів | шт | 10 | 53775 Загальний імуноглобулін Е ( загальний IgE ) IVD (діагностика invitro ), комплект, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 42 | Тест для визначення кортизолу II | 100 тестів | шт | 7 | 54125 Загальний кортизол IVD (діагностика invitro ), набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 43 | Імунотест для кількісного визначення інсуліну /Insulin | 100 тестів | шт | 14 | 54237 Інсулін IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 44 | Тест для визначення феритину (100) | 100 тестів | шт | 20 | 61078 Ферритин IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 45 | Імуноаналіз для кількісного визначення кальцитоніну (тирокальцитоніну), cobas e 411/601/602 | 100 тестів | шт | 6 | 54084 Кальцитонін IVD (діагностика invitro ), набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 46 | Тест для напівкількісного визначення анти- ЦЦП /Anti-CCP | 100 тестів | шт | 6 | 61080 Циклічний цитрулінований пептид, антитіла IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 47 | Тест для визначення рівня вітаміну В12 II | 100 тестів | шт | 12 | 60779 Вітамін B12 IVD (діагностика invitro ), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 48 | Калібраційний набір TSH  | 4 x 1.3 мл (ml) | набір | 4 | 38272 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD (діагностика invitro ), калiбратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 49 | Набір для калібрування кількісного тесту Elecsys FT3 III | 4 x 1 мл (ml) | набір | 2 | 38261 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика invitro ), калiбратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 50 | Набір для калібрування імунотестуElecsys FT4 ІІІ, 4 х 1.0 мл | 4 x 1 мл (ml) | набір | 4 | 38259 Вільний тироксин IVD (діагностика invitro), калiбратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 51 | Калібрувальний набір для тесту Anti-TPO  | 4 x 1,5 мл (ml) | набір | 4 | 55205 Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 52 | Набір для калібрування кількісного тесту ElecsysAnti-Tg | 4 x 1.5 мл(ml)  | набір | 2 | 55199 Тиреоглобулін, антитіла IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 53 | Набір для для калібрування кількісного аналізу ElecsysTg II | 4 x 1 мл (ml)  | набір | 2 | 41712 Тиреоглобулін IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 54 | Калібрувальний набір для кількісного аналізу Elecsys LH /LH CS Gen.2 | 4 x 1 мл (ml) | набір | 3 | 38270 Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 55 | Набір для калібрування кількісного тесту Elecsys FSH | 4 x1.0 мл | набір | 3 | 38255 Фолікулостимулювальний гормон IVD (діагностика invitro ), калiбратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 56 | Калібрувальний набір для тесту Prolactin ІІ /Prolactin ІІ CalSet | 4 x 1 мл (ml) | набір | 3 | 54337 Пролактин IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 57 | Калібрувальний набір для аналізу Testosterone Gen.2 | 4 x 1 мл (ml) | набір | 3 | 58381 Загальний тестостерон IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 58 | Калібрувальний набір для тесту для визначення естрадіолу III | 4 x 1 мл (ml) | набір | 3 | 38249 Естрадіол IVD (діагностика invitro ), калiбратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 59 | Калібратор для Progesterone III / Progesterone III CalSet | 4 x 1 мл (ml) | набір | 3 | 54325 Прогестерон IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 60 | Калібрувальний набір для калібрування кількісного визначення суми хоріонічногогонадотропінулюдини (ХГЛ) і бета-субодиниці (HCG+ ß) | 4 x 1 мл (ml) | набір | 3 | 38266 Хоріонічнийгонадотропін людини бета-субодиниця (бета-ХГЛ) IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 61 | Калібрувальний набір для кількісного визначення вільного бета-ХГЛ (freeßhCG) | 4 x 1 мл (ml) | набір | 2 | 38266 Хоріонічнийгонадотропін людини бета-субодиниця (бета-ХГЛ) IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 62 | Калібрувальний набір для кількісного визначення асоційованого з вагітністю білку плазми А (PAPP-A) | 4 x 1 мл (ml) | набір | 2 | 54302 Білок А плазми (асоційований з вагітністю) IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 63 | Калібрувальний набір для тесту для кількісного визначення глобуліну /SHBG CalSet | 4 x 1 мл (ml) | набір | 2 | 42181 Глобулін, що зв'язує статеві гормони, калібратор, IVD (діагностика invitro ) | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 64 | Калібрувальний набір для тесту DHEA-S /DHEA-S CS | 4 x 1 мл (ml) | набір | 2 | 54140 Дегідроепіандростерон сульфат (DHEAS) IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 65 | Калібрувальний набір Elecsys для кількісного визначення концентрації загального простатоспецифічного антигену II (Total PSA II) | 4 x 1.0 мл (ml) | набір | 3 | 38208 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 66 | Калібрувальний набір для кількісного визначення вільного простатоспецифічного антигену (free PSA) | 4 x 1.0 мл (ml) | набір | 2 | 38183 Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика invitro ), калiбратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 67 | Калібрувальний набір для тесту для визначення ракового антигену 125 II | 4 x 1 мл (ml) | набір | 2 | 38231 Раковий антиген 125 (СА125) IVD (діагностика invitro ), калiбратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 68 | Калібрувальний набір для тесту CA 15-3 II /CA 15-3 II CalSet | 4 x 1 мл (ml) | набір | 2 | 38223 Раковий антиген 15-3 (СА15-3) IVD (діагностика invitro ), калiбратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 69 | Калібрувальний набір для тесту CEA  | 4 x 1 мл (ml) | набір | 2 | 38174 Раково-ембріональний антиген IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 70 | Калібрувальний набір для тесту CA 19-9  | 4 x 1 мл (ml) | набір | 2 | 38225 Раковий антиген 19-9 (СА19-9) IVD (діагностика invitro ), калiбратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 71 | Калібрувальний набір для тесту IgE | 4 x 1 мл (ml) | набір | 2 | 53777 Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE) IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 72 | Калібрувальний набір для тесту для визначення кортизолу II | 4 x 1 мл (ml) | набір | 2 | 54126 Загальний кортизол IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 73 | Калібрувальний набір для тесту Insulin | 4 x 1 мл (ml) | набір | 3 | 42091 Інсулін IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 74 | Калібрувальний набір для кількісного аналізу ElecsysFerritin /Ferritin CS Gen.2 | 4 x 1 мл (ml) | набір | 3 | 41927 Феритин IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 75 | Набір для калібрування кількісного тесту ElecsysCalcitonin | 4 x 1.0 мл | набір | 2 | 41840 Кальцитонін IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 76 | Калібрувальний набір для тесту для визначення рівня вітаміну В12 II | 4 x 1 мл (ml) | набір | 3 | 41337 Вітамін В12 IVD (діагностика invitro ), калібратор | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 77 | Набір контрольних сироваток PreciControl Універсал | 4 х 3 мл (ml) | набір | 2 | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика invitro ), контрольний матеріал | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 78 | Набір контрольних сироваток PreciControlThyroAB | 4 x 2 мл (ml) | набір | 2 | 61249 Численні маркери щитоподібної залози IVD (діагностика invitro ), контрольний матеріал | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 79 | Набір контрольних сироваток PreciControl для маркерів материнського скринінгу | 6 х 3 мл (ml) | набір | 1 | 54018 Множинні гормони людини IVD (діагностика invitro ), контрольний матеріал | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 80 | Набір контрольних сироваток Анти-ЦЦП | 4 x 2 мл (ml) | набір | 1 | 54899 Циклічний цитрулінований пептид, антитіла (anti-CCP) IVD (діагностика invitro ), контрольний матеріал | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 81 | Набір контрольних сироваток PreciControl для визначення онкомаркерів | 4 х 3 мл (ml) | набір | 2 | 38220 Множинні тканиноспецифічі білки/пухлинні маркери IVD (діагностика invitro ), контрольний матеріал | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 82 | Набір контрольних сироваток Varia | 4 х 3 мл (ml) | набір | 1 | 60998 Численні аналіти, пов'язані з анемією IVD (діагностика invitro ), контрольний матеріал | 33694000-1 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 83 | Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів в імуноаналізаторахElecsys, cobas e | 6 х 380 мл (ml) | набір | 40 | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика invitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | 33696500-0 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 84 | Системний розчин для чистки детекторного блоку, Elecsys, cobas e  | 6 х 380 мл (ml) | набір | 40 | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика invitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | 33696500-0 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 85 | Розчин ElecsysSysWash | 1 х 500 мл (ml) | шт | 11 | 58236 Буферний розчин для промивання IVD (діагностика invitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | 33696500-0 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 86 | Очищуючий розчин ISE CleaningSolution/ElecsysSysClean | 5 х 100 мл (ml) | набір | 1 | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика invitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | 33696500-0 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 87 | Розчинник DiluentEstradiol/Progesterone | 2 х 22 мл (ml) | набір | 1 | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика invitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | 33696500-0 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 88 | Розчинник універсальний /UniversalDiluent | 2 х 36 мл (ml) | набір | 8 | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика invitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | 33696500-0 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 89 | Ковпачок (реакційна пробірка) для використання в системах cobas e 411/Elecsys 2010 | 60 х 60 | паков | 20 | 61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика invitro ) одноразового використання | 33695000-8 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 90 | Накінечник для використання в системах cobas e 411/Elecsys 2010 | 30 х 120  | паков | 26 | 16822 Наконечник піпетки | 33695000-8 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 91 | Пробірка для зразків  | 5000 шт | паков | 1 | 61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика invitro ) одноразового використання | 33695000-8 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 92 | Сервісний калібраційний розчин Elecsys,cobas e | 2 x 50 мл (ml) | набір | 2 | 58048 Розчин для калібрування/ перевіряння оптичного інструменту IVD (діагностика invitro ) | 33695000-8 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 93 | Сервісний набір SAP, Elecsys,cobas e | 1 фл.12мл (ml), 1 фл.40мл (ml), 1 фл.18мл (ml). | набір | 1 | 53658 Множинні компоненти комплементу IVD (діагностика invitro ), контрольний матеріал | 33695000-8 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 94 | Контрольний розчин Elecsys,cobas e | 3 x 40 мл (ml) | набір | 2 | 58048 Розчин для калібрування/ перевіряння оптичного інструменту IVD (діагностика invitro ) | 33695000-8 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 95 | Набір для обслуговування Е2010/Е411, 6 місяців |  1 шт | набір | 4 | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика invitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | 33695000-8 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |
| 96 | Набір для обслуговування Е2010/Е411, 12 місяців |  1шт | набір | 2 | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика invitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | 33695000-8 | Сумісність із автоматичним електрохемілюмінесцентним аналізатором Cobas e 411, виробництва Roche |

*\*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». Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та/або буде використовуватись з уже наявним у Замовника медичним та/або лабораторнимобладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог.*

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх тендерних пропозицій відкритих торгів в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, які підтверджують відповідність тендерних пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) на території України відповідно до чинного законодавства України. Ця вимога засвідчується наданням копій декларацій або копій документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно до вимог Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 або Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 (у разі, якщо запропонований товар не підлягає декларуванню або проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, учасник повинен при постачанні надати лист-пояснення, у якому буде міститися обґрунтування щодо відсутності декларації відповідності або документів, що підтверджують можливість застосування товарів за результатами проходження процедури оцінки відповідності).

2. На товар, що пропонується учасником, повинні бути надані інформаційні матеріали: каталоги, та/або буклети, та/або копії інструкцій по застосуванню, та/або копії технічних паспортів, та/або інший документ, тощо українською мовою.

3. Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації. У разі подання еквівалентного товару до найменування товару, що зазначене Замовником в Специфікації Тендерної документації, Учасник подає таблицю з детальною порівняльною характеристикою запропонованого ним еквівалентного товару та товару, що зазначений Замовником в Специфікації. В таблиці з детальною порівняльною характеристикою учасник подає відомості щодо відповідності запропонованого ним еквівалентного товару медико-технічним вимогам Замовника з посиланням на відповідні сторінки інструкцій, сертифікатів якості, каталогів виробника на такий товарз обовʼязковим наданням таких документів у складі своєї тендерної пропозиції. Еквівалентність визначається замовником.

**Детальна порівняльна характеристика запропонованого еквівалентного товару\*\***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Найменування товару відповідно до Специфікації Додатку 2 Тендерної документації | Найменування запропонованого Учасником еквівалентного товару у тендерній пропозиції |
| Найменування товару, що закуповується | Од. вим. | К-ть | Медико-технічні вимоги | Найменування товару згідно документів виробника | Од. вим. | К-ть | Медико технічні характеристики | Відповідність (так/ні) з посиланням на відповідні сторінки інструкцій, сертифікатів якості, каталогів виробника |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Датовано: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_ року \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи учасника або П.І.Б. та підпис учасника-фізичної особи

*\*\* надається учасником лише у випадку пропонування еквівалентного товару*

4. У разі необхідності замовник має право до укладення договору про закупівлю вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання для оцінювання Замовником його відповідності до вимог щодо технічним та якісним характеристикам (учасник повинен надати гарантійний лист). Ненадання зразків товару на вимогу замовника протягом п'яти днів з дати такої вимоги буде вважатися порушенням умов тендерної документації, що в свою чергу призведе до відхилення тендерної пропозиції учасника.

5. Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 70% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню (надати гарантійний лист про залишковий термін придатності).З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з термінами придатності, яких вимагає замовник, учасник надає лист виpoбника (або офіційного представника виpoбника на території України), яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, із зазначенням: повної назви учасника та замовника, назви предмету закупівлі згідно оголошення, номер оголошення про проведення процедури закупівлі, назви товару, кількості.

6. Запропоновані товари повинні відповідати вимогам із захисту довкілля (учасник повинен надати гарантійний лист).

7. Якість товару повинна бути підтверджена  сертифікатами (паспортами) якості виробника (надати при постачанні товару).

**Додаток № 4**

**до тендерної документації**

 **ПРОЕКТ ДОГОВОРУ ПОСТАВКИ**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_**

 м. Рівне « » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 р.

 **Комунальне підприємство «Рівненський обласний клінічний лікувально-діагностичний центр імені Віктора Поліщука» Рівненської обласної ради** в подальшому «Покупець», в особі директора Шустика Романа Петровича, що діє на підставі Статуту, з одної сторони та **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, в подальшому «Постачальник», в особі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, що діє на підставі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, з другої сторони, а разом Сторони, відповідно до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ уклали даний Договір про подане нижче:

1. **Предмет договору**
	1. «Постачальник» бере на себе зобов’язання поставити «Товар», - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(код ДК 021:2015 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), а «Покупець» бере на себе зобов’язання прийняти «Товар» і оплатити «Постачальнику» його вартість в порядку, передбаченим договором.
	2. Асортимент, кількість та вартість «Товару» докладно зазначені в Специфікації (Додаток № 1), яка є невід’ємною частиною даного Договору.
	3. Місце поставки «Товару» за даним Договором: 33028, м. Рівне, вул. 16 Липня, 36.
	4. «Постачальник» гарантують, що має відповідні права та дозволи (в тому числі ліцензії), на здійснення дій, що передбачені цим договором.
	5. Покупець може зменшити обсяг закупівлі залежно від реального фінансування видатків.
2. **Якість та комплектність «Товару»**

2.1. «Постачальник» повинен передати «Покупцеві» «Товар», якість та комплектність якого відповідає умовам договору поставки.

2.2. «Постачальник» гарантує якість та комплектність поставленого «Покупцю» «Товару» згідно з діючими державними стандартами. Якість «Товару» на вимогу «Покупця», а також у випадках передбачених чиним законодавством засвідчується сертифікатом якості або іншими відповідними документами передбаченими для підтвердження якості даного виду товару.

2.3. «Товар», що не відповідає вимогам якості, підлягає поверненню «Постачальнику» з виплатою останнім сплаченої за «Товар» суми та понесених «Покупцем» у зв’язку з цим збитків або за згодою «Покупця» підлягає заміні на аналогічний товар належної якості.

2.4. «Постачальник» гарантує, що поставлений «Товар» зареєстрований та сертифікований згідно чинного законодавства України.

1. **Тара і маркування**
	1. «Товар» пакується в тару відповідно до стандартів, технічних умов (або за домовленістю сторін), яка повинна забезпечити збереження «Товару» під час транспортування та зберігання.
	2. Кожне упаковане місце «Товару» повинно мати маркування на тарі, упаковці чи ярлику відповідно до державних стандартів або технічних умов і виконано таким чином, щоб не знищилось за час транспортування до «Покупця».
2. **Ціна товару і порядок розрахунків**
	1. Вартість «Товару» згідно цього Договору складає: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**.

4.2. «Покупець» здійснює розрахунок з «Постачальником» шляхом післяплати протягом 7-х банківських днів з моменту поставки «Товару» по накладній (видатковій накладній).

4.3. Вартість тари, упакування і маркування оплачується за рахунок «Постачальника».

1. **Кількість, термін і порядок поставки**
	1. «Постачальник» зобов’язується передати «Товар» «Покупцю» в кількості і номенклатурі згідно Накладної (видаткової накладної) на протязі 7 календарних днів з моменту отримання заявки від Покупця, що надсилається на електронну адресу «Постачальника»
	2. Поставка «Товару» здійснюється за рахунок «Постачальника».
	3. Зобов’язання «Постачальника» щодо поставки «Товару» п. 1.1. даного Договору вважається виконаним з моменту прийняття «Товару» «Покупцем» за накладною (видатковою накладною).
2. **Порядок вирішення спорів**
	1. Пред’явлення вимоги у зв’язку з недоліками поставленого «Товару» повинне здійснюватись у строки, що передбаченні чинним законодавством України.
	2. В разі недосягнення згоди шляхом переговорів, спірні правовідносини вирішуються у порядку досудового врегулювання господарських спорів згідно Господарського процесуального кодексу України.
	3. Після використання засобів досудового врегулювання спору та недосягнення згоди сторони мають право звернутись до Господарського суду у відповідності до положень Господарського процесуального кодексу України.
3. **Майнова відповідальність сторін**
	1. За порушення зобов’язань по договору поставки сторони несуть взаємну відповідальність, передбачену чиним законодавством України.
	2. Порушенням Договору є його невиконання або неналежне виконання, тобто виконання з порушенням умов, визначених змістом цього Договору.
	3. В разі порушення умов зобов’язання щодо якості (комплектності) «Товару» «Постачальник» сплачує штраф у розмірі двадцяти відсотків вартості неякісного (некомплектного) «Товару».
	4. За порушення строків виконання зобов’язання (п. 5.1. даного Договору) «Постачальник» сплачує «Покупцю» за кожний день прострочення пеню у розмірі подвійної облікової ставки НБУ, що діяла на момент порушення зобов’язання, з якого допущено прострочення виконання.
4. **Зміни та доповнення**
	1. Зміни та доповнення до цього договору дійсні, якщо вони оформлені у письмовій формі і підписані обома сторонами.
	2. Всі зміни та доповнення до договору є його невід’ємними частинами.
	3. Сторони зобов’язані при зміні юридичної адреси, банківських реквізитів повідомити негайно іншу сторону про внесені зміни.
	4. Істотні умови договору про закупівлю не можуть змінюватися після його підписання до виконання зобов’язань сторонами в повному обсязі, крім випадків:

1) зменшення обсягів закупівлі, зокрема з урахуванням фактичного обсягу видатків замовника;

2) погодження зміни ціни за одиницю товару в договорі про закупівлю у разі коливання ціни такого товару на ринку, що відбулося з моменту укладення договору про закупівлю або останнього внесення змін до договору про закупівлю в частині зміни ціни за одиницю товару. Зміна ціни за одиницю товару здійснюється пропорційно коливанню ціни такого товару на ринку (відсоток збільшення ціни за одиницю товару не може перевищувати відсоток коливання (збільшення) ціни такого товару на ринку) за умови документального підтвердження такого коливання та не повинна призвести до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю на момент його укладення;

3) покращення якості предмета закупівлі за умови, що таке покращення не призведе до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю;

4) продовження строку дії договору про закупівлю та строку виконання зобов’язань щодо передачі товару, виконання робіт, надання послуг у разі виникнення документально підтверджених об’єктивних обставин, що спричинили таке продовження, у тому числі обставин непереборної сили, затримки фінансування витрат замовника, за умови, що такі зміни не призведуть до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю;

5) погодження зміни ціни в договорі про закупівлю в бік зменшення (без зміни кількості (обсягу) та якості товарів, робіт і послуг);

6) зміни ціни в договорі про закупівлю у зв’язку з зміною ставок податків і зборів та/або зміною умов щодо надання пільг з оподаткування - пропорційно до зміни таких ставок та/або пільг з оподаткування, а також у зв’язку з зміною системи оподаткування пропорційно до зміни податкового навантаження внаслідок зміни системи оподаткування;

7) зміни встановленого згідно із законодавством органами державної статистики індексу споживчих цін, зміни курсу іноземної валюти, зміни біржових котирувань або показників Platts, ARGUS, регульованих цін (тарифів), нормативів, середньозважених цін на електроенергію на ринку “на добу наперед”, що застосовуються в договорі про закупівлю, у разі встановлення в договорі про закупівлю порядку зміни ціни;

8) зміни умов у зв’язку із застосуванням положень [частини шостої](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#n1778) статті 41 Закону.

1. **Форс-мажор**

9.1. Сторона звільняється від визначеної цим Договором та/або чинним в Україні законодавством відповідальності за повне чи часткове порушення Договору, якщо вона доведе, що таке порушення сталося в наслідок дії форс-мажорних обставин, визначених у цьому Договорі, за умови, що їх настання було засвідчено у визначеному цим Договором порядку. Настання непереборної сили має бути засвідчене компетентним органом, що визначений чинним в Україні законодавством.

9.2. Під форс-мажорними обставинами у цьому Договорі розуміються непереборна сила, а також усі інші обставини, які визначені у п. 9.3. даного Договору як підстава для звільнення від відповідальності за порушення Договору.

9.3. Під непереборною силою у цьому Договорі розуміються будь-які надзвичайні події, які виникають без вини сторін, поза їх волею або всупереч волі чи бажанню сторін, і які не можна за умовив життя звичайних для цього заходів передбачити та не можна при всій турботливості та обачності відвернути (уникнути), включаючи (але не обмежуючись) стихійні явища природного характеру (землетруси, повені, урагани, руйнування в результаті блискавки тощо), лиха біологічного, техногенного та антропогенного походження (вибухи, пожежі, вихід з ладу машин й обладнання, масові епідемії, епізоотії, епіфітотії тощо), обставини суспільного життя (бойові (воєнні) дії, блокади, громадські хвилювання, прояви тероризму, масові страйки та локдауни, бойкоти тощо), а також видання заборонних або обмежуючих нормативних актів органів державної влади чи місцевого самоврядування, інші законні або незаконні заборонні чи обмежуючі заходи названих органів, які унеможливлюють виконання сторонами цього Договору або тимчасово перешкоджають такому виконанню.

9.4. Достатнім доказом підтвердження настання форс-мажорних обставин буде довідка, видана Торгово-промисловою палатою.

1. **Додаткові умови**
	1. Статус платника податку:
* «Покупець» – платник ПДВ;
* «Постачальник» –

10.2. Договір набирає чинності з дня його підписання і діє до «31» грудня 2024р., але у будь-якому разі до повного виконання сторонами своїх зобов’язань.

10.3. Даний договір складений у двох примірниках, які мають рівну юридичну силу по одному для кожної із сторін.

10.4. Відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» з метою забезпечення реалізації адміністративно-правових і податкових відносин, відносин у сфері бухгалтерського обліку та статистики, а також для забезпечення реалізації інших передбачених законодавством відносин фізичні особи, представники Сторін дають згоду, що їх персональні дані, які стали

відомі Сторонам в зв’язку з укладанням цього Договору включаються до баз персональних даних Сторін.

10.5. Сторона несе повну відповідальність за правильність вказаних нею у цьому Договорі реквізитів та зобов'язується своєчасно у письмовій формі повідомляти іншу Сторону про їх зміну, а у разі неповідомлення несе ризик настання пов'язаних із ним несприятливих наслідків.

**11.Антикорупційне застереження**

11.1. При виконанні своїх зобов’язань за Договором, Сторони, їх афілійовані особи, працівники або посередники не виплачують, не пропонують виплатити і не дозволяють виплату будь-яких грошових коштів або передачу цінностей та будь-якого майна, прямо або опосередковано, будь-яким особам за вчинення чи невчинення такою особою будь-яких дій з метою отримання обіцянки неправомірної вигоди або отримання неправомірної вигоди від таких осіб.

11.2. При виконанні своїх зобов’язань за Договором, Сторони, їх афілійовані особи, працівники або посередники не здійснюють дії, що кваліфікуються застосовним для цілей Договору законодавством, як давання/одержання хабара, комерційний підкуп, а також дії, що порушують вимоги чинного законодавства та міжнародних актів про протидію легалізації (відмиванню) доходів, отриманих злочинним шляхом та законодавства про боротьбу з корупцією.

11.3. У разі виникнення у Сторони підозри про те, що відбулося чи може відбутися порушення умов цього Розділу, відповідна Сторона зобов’язана повідомити іншу Сторону в письмовій формі. У письмовому повідомленні Сторона зобов’язана послатися на факти або подати матеріали, що достовірно підтверджують або дають підстави припускати, що відбулося чи може відбутися порушення будь-яких положень вказаного вище пункту цього Розділу іншою Стороною, її афілійованими особами, працівниками або посередниками. Після надсилання письмового повідомлення, відповідна Сторона має право зупинити виконання зобов’язань за Договором до отримання підтвердження, що порушення не відбулося або не відбудеться, яке надається не пізніше 14 календарних днів з моменту отримання повідомлення.

11.4. У разі вчинення однією із Сторін дій, заборонених у цьому Розділі, та/або неотримання іншою Стороною у встановлений Договором термін підтвердження, що порушення не відбулося або не відбудеться, інша Сторона має право зупинити виконання Договору на будь який строк, письмово повідомивши про це іншу Сторону.

**12. Додатки до Договору**

12.1. Невід’ємною частиною цього Договору є Специфікація (Додаток № 1).

**Юридичні та банківські реквізити сторін**

**Покупець: Постачальник:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Комунальне підприємство «Рівненський обласний клінічний лікувально-діагностичний центр імені Віктора Поліщука» Рівненської обласної ради**Юридична адреса: 33028, Рівненська обл., м.Рівне, вул. 16 Липня, буд. 36, Код ЄДРПОУ 13972414ІПН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Р/р \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_e-mail: rokldc@ukr.net**Директор****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Р.П. Шустик** |  |

**СПЕЦИФІКАЦІЯ**

До Договору поставки

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ від «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 р.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  № | Найменування товару | Назва та країна виробника | Од. | К-ть | Ціна без ПДВ, грн.  | Сума без ПДВ, грн. | ПДВ, грн.  | Разом з ПДВ  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  ВСЬОГО |  |  |
|  | **Сума без ПДВ** |  |
|  | **ПДВ** |  |
|  | **Разом з ПДВ** |  |

**Покупець: Постачальник:**

**ПРИМІТКА:** Замовник залишає за собою право уточнювати/змінювати окремі пункти проекту Договору під час його укладання відповідно до діючого законодавства України

**Додаток №5**

**до тендерної документації**

***Форма «Тендерної пропозиції» подається у вигляді, наведеному нижче, на фірмовому бланку учасника (у разі наявності).***

***Учасник не повинен відступати від даної форми.***

Уповноваженій особі

КП «РОКЛДЦ ім.В.Поліщука» РОР

ФОРМА

**"ТЕНДЕРНА ПРОПОЗИЦІЯ "**

Вивчивши тендерну документацію, ми

|  |  |
| --- | --- |
| повне найменування учасника  |  |
| код за ЄДРПОУ/ідентифікаційний номер |  |
| Місцезнаходження Учасника |  |
| код за ДК 021:2015  |  |
| номенклатурна позиція |  |

приймаємо та погоджуємось з усіма умовами тендерної документації на зазначену вище закупівлю, в тому числі із проектом договору про закупівлю, та пропонуємо здійснити закупівлю **зазначеного в нашій тендерній пропозиції щодо предмета закупівлі** на загальну суму

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_грн.,

 *(сума цифрами та прописом)*

у тому числі ПДВ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ грн., а саме:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Найменування товару** | **Назва та країна виробника** | **Одиниці виміру** | **Кіль-****кість** | **Ціна за одиницю** **без ПДВ** | **Ціна за одиницю**  **з ПДВ**  | **Загальна вартість,** **грн., з ПДВ** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Вартість пропозиції, грн. з ПДВ:** (цифрами та прописом)  |
| **в т.ч.** ПДВ, грн. : (цифрами та прописом) |

Подання нами цієї пропозиції означає, що ми **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (назва Учасника), ознайомлені і усвідомлюємо в повній мірі вимоги Замовника, викладені в цій тендерній документації, в тому числі запропонованим Замовником проектом договору та погоджуємося з ним.

У випадку, коли нами не дотримано вимог Замовника та/або запропонований товар зміст та умови поставки яких гірші за ті, які вимагаються Замовником в цій тендерній документації, надаємо свою згоду на відхилення нашої пропозиції та в подальшому не будемо мати претензій з даного приводу.

В разі подачі вищевказаних документів не в повному обсязі та/або оформлених не відповідно до вимог документації електронних торгів та/або з недотриманням встановлених документацією строків надання, надаємо свою згоду на відхилення нашої пропозиції та в подальшому не будемо мати претензій з даного приводу.

До прийняття (акцепту) нашої пропозиції, Ваша документація разом з нашою пропозицією (при її відповідності всім вимогам) мають силу протоколу намірів між нами.

Ми згодні дотримуватися умов цієї пропозиції протягом 90 днів з дня розкриття пропозицій. Наша пропозиція буде обов’язковою для нас і може бути прийнята (акцептована) Вами у будь-який час до закінчення зазначеного терміну.

Якщо нашу пропозицію буде акцептовано, ми беремо на себе зобов’язання укласти з Вами договір, на умовах запропонованих в документації електронних торгів, не пізніше ніж через 15 днів з дня прийняття рішення про намір укласти договір про закупівлю але не раніше ніж через 5 днів з дати оприлюднення на веб-порталі Уповноваженого органу повідомлення про намір укласти договір про закупівлю.

**Примітки:**

*\* - вартість пропозиції повинна зазначатись Учасником з поміткою «з ПДВ» або «без ПДВ» в залежності від системи оподаткування (згідно з Податковим кодексом України).*

*\*\* ціни необхідно зазначати в українських гривнях з двома знаками після коми (копійки).*

**Додаток №6**

**до тендерної документації**

**ІНШІ ВИМОГИ ДО УЧАСНИКА**

**Учасник в складі своєї пропозиції повинен приєднати в електронну систему наступні документи\*:**

1. Документи, що підтверджують повноваження посадової особи або представника учасника процедури закупівлі щодо підпису документів тендерної пропозиції: (наказ про призначення, протокол/витяг з протоколу загальних зборів учасників (іншого акта вищого органу управління юридичної особи) або довіреність, або інший документ, що підтверджує повноваження),
2. Свідоцтво про державну реєстрацію або виписки/Витягу з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, що містить відомості про учасника.
3. Свідоцтво про реєстрацію платника податку на додану вартість (витягом з реєстру платників податку на додану вартість) або свідоцтвом про право сплати єдиного податку (витягом з реєстру платників єдиного податку);
4. Статут учасника (або положенням, або засновницьким договором, або установчим договором, або іншим установчим документом) або довідкою в довільній формі із зазначенням коду адміністративних послуг, за яким можна отримати доступ до чинних установчих документів учасника на веб-порталі Міністерства юстиції України (за електронною адресою), або довідку в довільній формі щодо провадження діяльності на підставі відповідного модельного статуту, або довідку в довільній формі з описом причин відсутності одного з раніше перелічених документів з посиланням на відповідні норми законодавства. Відповідна вимога стосується учасників – юридичних осіб;

*Для Учасника – фізичної особи, у тому числі фізичної особи–підприємця:*

- копія паспорта (сторінки 1,2, 3-6 за наявності записів, паспорт на момент подання пропозиції повинен бути дійсний) або копія іншого документу, що посвідчує особу уповноваженого представника учасника відповідно до законодавства (до Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус»);

- копія довідки про надання ідентифікаційного коду (у разі відсутності з релігійних переконань - копія сторінки паспорту з відповідною відміткою);

У разі, якщо учасник не є платником податку на додану вартість чи платником єдиного податку, він повинен надати довідку у довільній формі з відповідними поясненнями та обґрунтуваннями.

1. «Тендерну пропозицію», яка складена і заповнена за формою згідно із Додатком №5 до тендерної документації. «Тендерна пропозиція» повинна містити точну і повну інформацію про товар, що пропонується. Ціни вказуються з урахуванням всіх податків і зборів.
2. Лист-згоду з проектом договору складеним у довільній формі та підписаний проект договору про закупівлю представлений учаснику для ознайомлення згідно Додатку №4;
3. Довідку в довільній формі, яка містить інформацію про те, що Учасник гарантує, що технічні та якісні характеристики предмета закупівлі передбачають застосування заходів із захисту довкілля.
4. Лист-згоду на обробку, використання, поширення та доступ до персональних даних щодо особи (осіб), яка (які) підписують тендерну пропозицію, складене у довільній формі;
5. Лист довільної форми щодо дотримання санкційного законодавства;
6. Ліцензією або документ дозвільного характеру (у разі їх наявності) на провадження певного виду господарської діяльності, якщо отримання дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством України;
7. Контактні дані Учасника (з зазначенням банківських реквізитів учасника, назви, коду ЄДРПОУ, місцезнаходження, поштової адреси, телефону, електронної адреси; відомостей про контактну особу (прізвище, ім’я, по-батькові, посада, контактний телефон)).

*\* Усі документи, крім документів виданих іншими організаціями, установами тощо, що надаються учасником, мають бути завірені належним чином: засвідчені власноручним підписом уповноваженої особи учасника, скріплені печаткою (за наявності) учасника, із зазначенням посади. У разі неможливості надати будь-який документ, який вимагається умовами торгів Учаснику необхідно обов’язково надати пояснення щодо неможливості надання такого документу.*