|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради»  «Львівський обласний шкірно – венерологічний диспансер» |

Додаток № 1

**«ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Протокол № 1 від 12.02.2024**

**Фахівця з публічних закупівель**

**КНП ЛОР «ЛОШВД»**

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**

по процедурі **ВІДКРИТІ ТОРГИ (з особливостями)**

на закупівлю товару

**Лабораторні реактиви** **для біохімічної лабораторії та ПЛР-лабораторії**

Код за Єдиним закупівельним словником –

ДК 021:2015 – 33690000-3 - Лікарські засоби різні

**м. Львів**

**2024 рік**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **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) з урахуванням 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 № 1178 (зі змінами) (далі – Особливості). Терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі з урахуванням Особливостей. |
| 2 | Інформація про замовника торгів |  |
| 2.1 | повне найменування | Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівський обласний шкірно-венерологічний диспансер" |
| 2.2 | місцезнаходження | вул. Є. Коновальця,1, м. Львів, Україна, 79013 |
| 2.3 | Посадова(і) особа(и) замовника, уповноважена(і) здійснювати зв'язок з учасниками | Попова Іванна, фахівець з публічних закупівель  тел. +380322385643; 0509167818  oblven-dysp@meta.ua  gmenkapopova@gmail.com |
| 3 | Процедура закупівлі | відкриті торги у порядку визначеному Особливостями |
| 4 | Інформація про предмет закупівлі |  |
| 4.1 | назва предмета закупівлі | **Лабораторні реактиви** **для біохімічної лабораторії та ПЛР-лабораторії** |
| 4.2 | опис окремої частини (частин) предмета закупівлі (лота), щодо якої можуть бути подані тендерні пропозиції | *закупівля здійснюється без поділу на лоти* |
| 4.3 | кількість товару та місце його поставки | Місце поставки: вул. Є. Коновальця,1, м. Львів, Україна, 79013  Кількість товару:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 1 | Аспартатамінотрансфераза 60 | набір | 5 | | 2 | Аланінамінотрансфераза 60 | набір | 8 | | 3 | Лактатдегідрогеназа 30 | набір | 9 | | 4 | Сечова кислота 60 | набір | 9 | | 5 | Сечовина 60 | набір | 9 | | 6 | Фосфатаза лужна 60 | набір | 9 | | 7 | ГЛЮКОЗА  2х250мл | набір | 6 | | 8 | АЛЬФА-АМІЛАЗА  2х60 мл | набір | 10 | | 9 | КРЕАТИНІН 2х250мл, 2х250мл. | набір | 5 | | 10 | БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ  ДПД 300 мл | набір | 14 | | 11 | ХОЛЕСТЕРИН  2х100мл | набір | 6 | | 12 | C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК (С-reactive protein) | набір | 26 | | 13 | Кількісне визначення Ревматоїдного фактору (РФ) | набір | 28 | | 14 | Кількісне визначення Антистрептолізіну О | набір | 20 | | 15 | Глікогемоглобін HbA1с | набір | 9 | | 16 | Контроль Spinchem 1 (Людська кров) | набір | 12 | | 17 | Контроль Spinchem 2 (Людська кров) | набір | 2 | | 18 | Калібратор "H" Spintrol Людська кров 10х3 мл | набір | 8 | | 19 | КОНТРОЛЬ ASO–CRP–RF Рівень “L” (ASO-CRP-RF Control “L”) 4х1 мл | набір | 8 | | 20 | Контроль глікогемоглобіну  HbA1 Level 1  HbA1 Level 2 | набір | 9 | |
| 4.4 | строк поставки товарів | *до 31.12.2024* |
| 5 | Недискримінація учасників | Учасники (резиденти та нерезиденти) 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.* |
| **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, а саме в оголошенні про проведення відкритих торгів, 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. |
| **Інструкція з підготовки тендерної пропозиції** | | |
| 1 | Зміст і спосіб подання тендерної пропозиції | Тендерна пропозиція подається в електронній формі через електронну систему закупівель шляхом заповнення електронних форм з окремими полями, у яких зазначається інформація про ціну, інші критерії оцінки (у разі їх встановлення замовником), інформація від учасника процедури закупівлі про його відповідність кваліфікаційним (кваліфікаційному) критеріям (у разі їх (його) встановлення, наявність/відсутність підстав, установлених у пункті 47 цих особливостей і в тендерній документації, та шляхом завантаження необхідних документів, що вимагаються замовником у тендерній документації, а саме:   * інформації та документи, які підтверджують відповідність учасника кваліфікаційним вимогам встановленим у Додатку № 1 до тендерної документації * інформації про підтвердження відсутності підстав для відмови в участі у відкритих торгах, встановлені пунктом 47 Особливостей у відповідності до вимог визначених у Додатку № 2 до 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; * забезпечення тендерної пропозиції відповідно до вимог визначених у пункті 2 розділу «Інструкція з підготовки тендерної пропозиції» *(якщо таке забезпечення вимагається замовником);* * документ про створення такого об’єднання (у разі якщо тендерна пропозиція подається об’єднанням учасників); * документи, які підтверджують повноваження особи на підписання тендерної пропозиції, якщо підписантом тендерної пропозиціє є не керівник учасника; * інших документів та / або інформації визначені тендерною документацією та додатками.   Кожен учасник має право подати тільки одну тендерну пропозицію (у тому числі до визначеної в тендерній документації частини предмета закупівлі (лота).  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, визначених пунктом 47 Особливостей. 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, встановлені пунктом 47 Особливостей | Кваліфікаційні критерії та інформація про спосіб їх підтвердження викладені у Додатку № 1 до тендерної документації.  Під час здійснення закупівлі **товарів** замовник може не застосовувати до учасників процедури закупівлі кваліфікаційні критерії, визначені статтею 16 Закону відповідно до пункту 48 Особливостей.  У разі проведення відкритих торгів згідно з цими особливостями для закупівлі твердого палива, бензину, дизельного пального, природного газу, газу скрапленого для автомобільного транспорту, газу скрапленого для комунально-побутового споживання та промислових цілей, електричної енергії положення пунктів 1 і 2 частини другої статті 16 Закону замовником не застосовуються згідно з пунктом 29 Особливостей.  Підстави для відмови в участі у процедурі закупівлі встановлені пунктом 47 Особливостей та спосіб підтвердження 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. |
| 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 | Ступінь локалізації виробництва | Не застосовується |
| **Подання та розкриття тендерної пропозиції** | | |
| 1 | Кінцевий строк подання тендерної пропозиції | Кінцевий строк подання тендерних пропозицій: до **20.02.2024, 00:00 год**  Тендерні пропозиції після закінчення кінцевого строку їх подання не приймаються електронною системою закупівель. |
| 2 | Дата та час розкриття тендерної пропозиції | Для проведення відкритих торгів із застосуванням електронного аукціону повинно бути подано не менше двох тендерних пропозицій. Електронний аукціон проводиться електронною системою закупівель відповідно до статті 30 Закону.  Якщо була подана одна тендерна пропозиція, електронна система закупівель після закінчення строку для подання тендерних пропозицій, визначених замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів, розкриває всю інформацію, зазначену в тендерній пропозиції, крім інформації, визначеної пунктом 40 Особливостей, не проводить оцінку такої тендерної пропозиції та визначає таку тендерну пропозицію найбільш економічно вигідною. Протокол розкриття тендерних пропозицій формується та оприлюднюється відповідно до частин 3 та 4 статті 28 Закону.  Розкриття тендерних пропозицій здійснюється відповідно до статті 28 Закону (положення абзацу 3 частини 1 та абзацу 2 частини 2 статті 28 Закону не застосовуються).  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 цих особливостей.  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. |
| **Оцінка тендерної пропозиції** | | |
| 1 | Перелік критеріїв оцінки та методика оцінки тендерних пропозицій із зазначенням питомої ваги кожного критерію | Єдиний критерій оцінки – Ціна – 100%.  Ціна тендерної пропозиції повинна враховувати податки і збори, у тому числі, що сплачуються або мають бути сплачені відповідно до положень Податкового кодексу України. У разі, якщо учасник не є платником ПДВ, ціна тендерної пропозиції зазначається без ПДВ. |
| 2 | Інша інформація | Замовник самостійно перевіряє інформацію про те, що учасник процедури закупівлі не є громадянином Російської Федерації / Республіки Білорусь (крім тих, що проживають 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, громадянином Російської Федерації / Республіки Білорусь (крім тих, що проживають на території України на законних підставах), або юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації / Республіки Білорусь.  У разі якщо учасник або його кінцевий бенефіціарний власник, член або учасник (акціонер), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків є громадянином Російської Федерації / Республіки Білорусь та проживає на території України на законних підставах, то учасник у складі тендерної пропозиції має надати:   * паспорт громадянина колишнього СРСР зразка 1974 року з відміткою про постійну чи тимчасову прописку на території України або зареєструваний на території України свій національний паспорт   або   * посвідку на постійне чи тимчасове проживання на території України   або   * військовий квиток, виданий іноземцю чи особі без громадянства, яка в установленому порядку уклала контракт про проходження військової служби у Збройних Силах України, Державній спеціальній службі транспорту або Національній гвардії України   або   * посвідчення біженця чи документ, що підтверджує надання притулку в Україні.   У разі якщо юридична особа, яка є учасником процедури закупівлі створена та зареєстрована відповідно до законодавства Російської Федерації / Республіки Білорусь, але активи такої юридичної особи в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів, то учасник у складі тендерної пропозиції має надати:   * ухвалу слідчого судді або ухвала суду про передачу активів в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів\*;   або   * згоду самого власника активів про передачу активів, підпис якої нотаріально завірений в установленому законодавством порядку.   \* У разі, якщо ухвала слідчого судді або ухвала суду оприлюднена у Єдиному державному реєстрі судових рішень на дату подання тендерної пропозиції учасника, то у такому випадку учасник у складі тендерної пропозиції надає довідку довільної форми із зазначенням номеру справи та дати ухвалення рішення суду.  У разі якщо учасник або його кінцевий бенефіціарний власник, член або учасник (акціонер), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків є громадянином Російської Федерації / Республіки Білорусь проживає на території України на законних підставах або юридична особа, яка є учасником процедури закупівлі створена та зареєстрована відповідно до законодавства Російської Федерації / Республіки Білорусь та активи такої юридичної особи в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів, але у складі тендерної пропозиції такий учасник не надав відповідні документи, що визначені тендерною документацією або замовником виявлено інформацію у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань про те, що учасник процедури закупівлі є громадянином Російської Федерації / Республіки Білорусь (крім тих, що проживають 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 тих, що проживають на території України на законних підставах), або юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації / Республіки Білорусь, замовник відхиляє такого учасника на підставі абзацу 8 підпункту 1 пункту 44 Особливостей.  **Учасник у складі тендерної пропозиції має надати документ, який підтверджує, що запропонований товар не є товаром, що походить з Російської Федерації / Республіки Білорусь**. Відповідно до статті 41 Митного кодексу України документами, які підтверджують країну походження товару є:   * сертифікат про походження товару; * засвідчена декларація про походження товару; * декларація про походження товару; * сертифікат про регіональне найменування товару.   Додатковими відомостями про країну походження товару є відомості, що містяться в товарних накладних, пакувальних листах, відвантажувальних специфікаціях, сертифікатах (відповідності, якості, фітосанітарних, ветеринарних тощо), митній декларації країни експорту, паспортах, технічній документації, висновках-експертизах відповідних органів, інших матеріалах, що можуть бути використані для підтвердження країни походження товару.  Замовник самостійно перевіряє інформацію про те, що учасник не здійснює господарську діяльність або його місцезнаходження (місце проживання – для фізичних осіб-підприємців) не знаходиться на тимчасово окупованій території у Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 22.12.2022 № 309 (зі змінами). У разі, якщо місцезнаходження учасника зареєстроване на тимчасово окупованій території, учасник у складі тендерної пропозиції має надати підтвердження зміни податкової адреси на іншу територію України видане уповноваженим на це органом.  У випадку якщо учасник зареєстрований на тимчасово окупованій території та учасником не надано у складі тендерної пропозиції підтвердження зміни податкової адреси на іншу територію України видане уповноваженим на це органом, замовник відхиляє його тендерну пропозицію на підставі абзацу 5 підпункту 2 пункту 44 Особливостей, а саме: тендерна пропозиція не відповідає вимогам, установленим у тендерній документації відповідно до абзацу першого частини третьої статті 22 Закону.  Аномально низька ціна тендерної пропозиції (далі - аномально низька ціна) - ціна/приведена ціна найбільш економічно вигідної тендерної пропозиції за результатами аукціону, яка є меншою на 40 або більше відсотків від середньоарифметичного значення ціни/приведеної ціни тендерних пропозицій інших учасників на початковому етапі аукціону, та/або є меншою на 30 або більше відсотків від наступної ціни/приведеної ціни тендерної пропозиції за результатами проведеного електронного аукціону. Аномально низька ціна визначається електронною системою закупівель автоматично за умови наявності не менше двох учасників, які подали свої тендерні пропозиції щодо предмета закупівлі або його частини (лота)  Учасник, який надав найбільш економічно вигідну тендерну пропозицію, що є аномально низькою, повинен надати протягом одного робочого дня з дня визначення найбільш економічно вигідної тендерної пропозиції обгрунтування в довільній формі щодо цін або вартості відповідних товарів, робіт чи послуг тендерної пропозиції.  Замовник може відхилити аномально низьку тендерну пропозицію, у разі якщо учасник не надав належного обґрунтування вказаної у ній ціни або вартості, та відхиляє аномально низьку тендерну пропозицію у разі ненадходження такого обґрунтування протягом строку, визначеного абзацом 1 частини 14 статті 29 Закону..  Обґрунтування аномально низької тендерної пропозиції може містити інформацію про:   * досягнення економії завдяки застосованому технологічному процесу виробництва товарів, порядку надання послуг чи технології будівництва; * сприятливі умови, за яких учасник процедури закупівлі може поставити товари, надати послуги чи виконати роботи, зокрема спеціальну цінову пропозицію (знижку) учасника процедури закупівлі; * отримання учасником процедури закупівлі державної допомоги згідно із законодавством.   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 відсутності 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 / переможцем процедури закупівлі, до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції.  У разі отримання достовірної інформації про невідповідність учасника процедури закупівлі вимогам кваліфікаційних критеріїв, наявність підстав, визначених пунктом 47 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. |
| 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 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” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 84, ст. 5176);   2) тендерна пропозиція:   * не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації, крім невідповідності в інформації та/або документах, що може бути усунена учасником процедури закупівлі відповідно до пункту 43 цих особливостей; * 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 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 цих особливостей.   Замовник може відхилити тендерну пропозицію із зазначенням аргументації в електронній системі закупівель у разі, коли:   * учасник процедури закупівлі надав неналежне обґрунтування щодо ціни або вартості відповідних товарів, робіт чи послуг тендерної пропозиції, що є аномально низькою; * учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання за раніше укладеним договором про закупівлю з 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 тендерної документації, 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 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 цими особливостями. |
| **Результати тендеру та укладання договору про закупівлю** | | |
| 1 | Відміна відкритих торгів | 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 цим пунктом, 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 | 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.  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. |
| 3 | Проєкт договору про закупівлю | Проєкт договору про закупівлю викладений у Додатку № 4 до тендерної документації. |
| 4 | Умови укладання договору про закупівлю | Договір про закупівлю укладається відповідно до Цивільного і Господарського кодексів України з урахуванням положень статті 41 Закону, крім частин 2-5, 7-9 статті 41 Закону та цих особливостей.  Умови договору про закупівлю не повинні відрізнятися від змісту тендерної пропозиції переможця процедури закупівлі, у тому числі за результатами електронного аукціону, крім випадків:   * визначення грошового еквівалента зобов’язання в іноземній валюті; * перерахунку ціни в бік зменшення ціни тендерної пропозиції переможця без зменшення обсягів закупівлі; * перерахунку ціни та обсягів товарів в бік зменшення за умови необхідності приведення обсягів товарів до кратності упаковки.   У разі необхідності перерахунку ціни тендерної пропозиції переможець має надати такий перерахунок замовнику під час укладання договору про закупівлю.  **Переможець процедури закупівлі під час укладення договору про закупівлю повинен надати відповідну інформацію про право підписання договору про закупівлю.****Інформація про право підписання договору про закупівлю надається переможцем шляхом завантаження її в електронну систему закупівель.**  У разі якщо переможець процедури закупівлі не надав відповідну інформацію про право підписання договору про закупівлю шляхом завантаження її в електронну систему закупівель до кінцевого строку для укладення договору про закупівлю, визначеного пунктом 49 Особливостей, замовник відхиляє його тендерну пропозицію на підставі абзацу 2 підпункту 3 пункту 44 Особливостей.  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. |
| 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 цих 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 цих особливостей, та приймає рішення про намір укласти договір про закупівлю у порядку та на умовах, визначених статтею 33 Закону та цим пунктом. |
| 6 | Забезпечення виконання договору про закупівлю | Не вимагається. |

**Додаток № 1 до тендерної документації**

**Кваліфікаційні критерії**

Відповідно до п.48 Особливостей, під час здійснення закупівлі товарів замовник може не застосовувати до учасників процедури закупівлі кваліфікаційні критерії, визначені статтею 16 Закону України «Про публічні закупівлі**».**

**Кваліфікаційні критерії** **визначені статтею 16 Закону України «Про публічні закупівлі» не застосовуються.**

**Додаток № 2 до тендерної документації**

**Вимоги до учасників та переможця щодо підтвердження відсутності підстав для відмови в участі у відкритих торгах**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ 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 або погоджується 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 переможця процедури закупівлі *(підпункт 1 пункту 47 Особливостей)* | Замовник самостійно за результатами розгляду тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі підтверджує в електронній системі закупівель відсутність в учасника процедури закупівлі такої підстав | | Переможець не надає підтвердження своєї відповідності. | |
| 2 | відомості про юридичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення *(підпункт 2 пункту 47 Особливостей)* | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції | | Переможець не надає підтвердження своєї відповідності. | |
| 3 | керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією *(підпункт 3 пункту 47 Особливостей)* | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції | | Замовник перевіряє самостійно у реєстрі осіб, які вчинили корупційні та пов’язані з корупцією правопорушення за посиланням: [https://corruptinfo.nazk.gov.ua/»](https://corruptinfo.nazk.gov.ua/) | |
| 4 | суб’єкт господарювання (учасник процедури закупівлі) протягом останніх трьох років притягувався до відповідальності за порушення, передбачене пунктом 4 частини другої статті 6, пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді вчинення антиконкурентних узгоджених дій, що стосуються спотворення результатів тендерів *(підпункт 4 пункту 47 Особливостей)* | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції | | Переможець не надає підтвердження своєї відповідності. | |
| 5 | фізична особа, яка є учасником процедури закупівлі, була засуджена за кримінальне правопорушення, вчинене з корисливих мотивів (зокрема, пов’язане з хабарництвом та відмиванням коштів), судимість з якої не знято або не погашено в установленому законом порядку *(підпункт 5 пункту 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 непогашеної судимості 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 *(підпункт 6 пункту 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 керівник\* учасника процедури закупівлі 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 з іншими учасниками процедури закупівлі та/або з уповноваженою особою (особами), та/або з керівником замовника *(підпункт 7 пункту 47 Особливостей)* | Замовник самостійно за результатами розгляду тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі підтверджує в електронній системі закупівель відсутність в учасника процедури закупівлі такої підстав | Переможець не надає підтвердження своєї відповідності. | |
| 8 | учасник процедури закупівлі визнаний в установленому законом порядку банкрутом та стосовно нього відкрита ліквідаційна процедура *(підпункт 8 пункту 47 Особливостей)* | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції | | Переможець не надає підтвердження своєї відповідності. | |
| 9 | у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських 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) *(підпункт 9 пункту 47 Особливостей)* | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції | | Переможець не надає підтвердження своєї відповідності. | |
| 10 | юридична особа, яка є учасником процедури закупівлі (крім нерезидентів), не має антикорупційної програми чи уповноваженого з реалізації антикорупційної програми, якщо вартість закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) або робіт дорівнює чи перевищує 20 млн. гривень (у тому числі за лотом) *(підпункт 10 пункту 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 не надає підтвердження своєї відповідності. | |
| 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 у неї 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 *(підпункт 11 пункту 47 Особливостей)* | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції. Якщо під час подання тендерної пропозиції учасника буде відсутня технічна можливість самостійно декларувати відсутність підстави для відмови в участі у викритих торгах, учасник має надати довідку в довільній формі про те, що учасник процедури закупівлі або кінцевий бенефіціарний власник, член або учасник (акціонер) юридичної особи - учасника процедури закупівлі не є особою, до якої застосовано санкцію у вигляді заборони на здійснення у неї 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\*\* | | Переможець не надає підтвердження своєї відповідності. | |
| 12 | керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення правопорушення, пов’язаного з використанням дитячої праці чи будь-якими формами торгівлі людьми *(підпункт 12 пункту 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 / фізичну особу, яка є учасником до кримінальної відповідальності не притягується, незнятої чи непогашеної судимості не має та в розшуку не перебуває. | |
| 13 | Замовник може прийняти рішення про відмову учаснику процедури закупівлі в участі у відкритих торгах та може відхилити тендерну пропозицію учасника процедури закупівлі в разі, коли 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 *(абзац 14 пункту 47 Особливостей)* | Учасник процедури закупівлі має надати:   * довідку в довільній формі про те, що між ним і замовником раніше не було укладено договір про закупівлю за яким учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання, 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;   або   * учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах, зазначених в абзаці 14 пункту 47 Особливсотей, може надати підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у відкритих торгах. Для цього він повинен довести, що сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків. | | Переможець надає довідку в довільній формі про те, що між ним і замовником не було укладено договору про закупівлю за яким  переможець процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання, 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  або  Переможець процедури закупівлі, що перебуває в обставинах, зазначених в абзаці 14 пункті 47 Особливостей, може надати підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у процедурі закупівлі. Для цього він повинен довести, що сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків. | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Враховуючи, що відповідно до статті 55 Господарського кодексу України відокремлені підрозділи та філії не є юридичними особами переможець, який є відокремленим підрозділом або філією юридичної особи, має надати витяг або довідку з Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні правопорушення та повний витяг з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості» на керівника юридичної особи, а не керівника відокремленого підрозділу або філії.

\*\* Під час розгляду тендерної пропозиції учасника замовник самостійно відповідно до пункту 47 Особливостей перевіряє чи застосовано до учасника процедури закупівлі або кінцевого бенефіціарного власника, члена або учасника (акціонера) юридичної особи - учасника процедури закупівлі санкцію у вигляді заборони на здійснення у неї публічних закупівель товарів, робіт і послуг згідно із Законом України «Про санкції».

У разі встановлення факту застосування санкції у вигляді заборони на здійснення у неї публічних закупівель товарів, робіт і послуг згідно із Законом України «Про санкції» до учасника процедури закупівлі або кінцевого бенефіціарного власника, члена або учасника (акціонера) юридичної особи - учасника процедури закупівлі, замовник на підставі пункту 42 Особливостей звертається за підтвердженням інформації, наданої учасником, шляхом самостійного декларування відсутності підстави, визначеної підпунктом 11 пункту 47 Особливостей, до Національного агентства України з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів.

У разі надання інформації Національним агентством України з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів щодо відсутності у їх управлінні активів учасника процедури закупівлі або кінцевого бенефіціарного власника, члена або учасника (акціонера) юридичної особи - учасника процедури закупівлі до якого застосовано санкцію у вигляді заборони на здійснення у неї публічних закупівель товарів, робіт і послуг згідно із Законом України «Про санкції», замовник відхиляє такого учасника на підставі абзацу 2 та 3 підпункту 1 пункту 44 Особливостей.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

У разі якщо під час розгляду тендерної пропозиції учасника замовником виявлено наявність підстав для відмови в участі у відкритих торгах, замовник відхиляє тендерну пропозицію учасника на підставі абзацу 2 підпункту 1 пункту 44 Особливостей, а саме: учасник процедури закупівлі підпадає під підстави, встановлені пунктом 47 цих особливостей.

У разі якщо переможець процедури закупівлі не надав у спосіб, зазначений в тендерній документації, документи, що підтверджують відсутність підстав, встановлених підпунктами 3, 5, 6, 12 та в абзаці 14 пункту 47 Особливостей або надав документи, які не відповідають вимогам визначним у тендерній документації або надав їх з порушенням строків визначених Особливостями або наявні підстави для відмови в участі у відкритих торгах, визначені підпунктом 3 та /або 5 та / або 6 та / або 12 та / або абзацом 14 пункту 47 Особливостей, замовник відхиляє його на підставі абзацу 3 підпункту 3 пункту 44 Особливостей, а саме: переможець процедури закупівлі 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.

**Додаток № 3 до тендерної документації**

**Інформація про необхідні медико-технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі** **Лабораторні реактиви для біохімічної лабораторії та ПЛР-лабораторії**

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.

У місцях, де технічна специфікація містить 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, вважати вираз «або еквівалент».

У місцях, де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент». Таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі з огляду на специфіку предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару – замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки він за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Лабораторні реактиви закуповуються для виконання лабораторних досліджень.

Товар повинен бути дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) в Україні відповідно до законодавства. На підтвердження Учасник повинен надати копії декларацій про відповідність.

При поставці товару повинна додержуватись цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника.

Учасник повинен надати копію дозволу або чинної ліцензії на здійснення оптової або роздрібної торгівлі товаром або копію чинної ліцензії на виробництво товару якщо Учасник є вітчизняним виробником запропонованого Товару; якщо отримання такого дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством, у разі не надання копії вищезазначеного документа надати лист- пояснення з посиланням на норми чинного законодавства про відсутність дозволу або ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності.

Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 70% загального терміну їх зберігання.

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України), представника, дистриб’ютора, дилера, уповноваженого на це виробником чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника спрощеної закупівлі. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.

При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України. Товар повинен мати інструкцію з використання препарату, викладену українською мовою та затверджені належним чином сертифікати якості.

Для підтвердження відповідності тендерної пропозиції технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам замовника, учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати таблицю відповідності запропонованого учасником товару.

*Еквівалентом лабораторного реактиву в розумінні даної тендерної документації є реактив якість, діюча речовина препарату (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. У випадку надання еквіваленту Учасник повинен надати порівняльну таблицю та копії інструкцій з використання з позначенням відповідних технічних характеристик.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Назва предмету закупівлі** | **Класифікатор медичних виробів**  **НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Технічні вимоги** |
| 1 | Аспартатамінотрансфераза 60 | 52954  Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 5 | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент - 1 х 60 мл.  Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.  Межа виявлення (LoD) не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 9 О/л. Лінійність: не менше як 650 О/л.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. |
| 2 | Аланінамінотрансфераза 60 | 52923  Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 8 | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент - 1 х 60 мл.  Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.  Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7 О/л. Лінійність: не менше як 600 О/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. |
| 3 | Лактатдегідрогеназа 30 | 53072  Загальна лактатдегідрогеназа IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 9 | Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент - 1 х 30 мл.  Метод кінетичний, рекомендований Німецьким Товариством Клінічної Хімії (DGKC).  Чутливість: не вище 20,1 О/л. Лінійність: не менше як 2000 О/л.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів. |
| 4 | Сечова кислота 60 | 53583  Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 9 | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент – 1 х 60 мл.  Ферментативний, колориметричний метод з уриказою і пероксидазою.  Межа виявлення (LoD) не вище 0,09 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,6 мг/дл. Лінійність: не менше як 36 мг/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. |
| 5 | Сечовина 60 | 53587  Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 9 | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент – 1 х 60 мл.  Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою.  Межа виявлення (LoD) не вище 2,1 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 4,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 250 мг/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. |
| 6 | Фосфатаза лужна 60 | 52928  Загальна лужна  фосфатаза (ALP) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | набір | 9 | Фасування: 1-Реагент - 5 х 48 мл, 2-Реагент - 1 х 60 мл.  Кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC).  Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7,0 О/л. Межа виявлення (LOD) не вище як 3,9 О/л. Лінійність: не менше як 900 О/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. |
| 7 | ГЛЮКОЗА  2х250мл | 53301 Глюкоза IVD (діагностика  in vitro ), набір,  ферментний  спектрофотометричний  аналіз | набір | 6 | Метод: Ферментативний глюкозоксидазний метод Тріндера (GOD–POD) Для кількісного визначення вмісту глюкози.  Принцип методу: Глюкозоксидаза (GOD) каталізує окислення глюкози в глюконову кислоту. Пероксид водню, що утворюється під час реакції, в подальшому реагує в присутності пероксидази з фенолом та 4-аміно-феназоном (4-AP) и утворює червоний кінонеміновий продукт, кількість якого вимірюється фотометрично.  Інтенсивність забарвлення пропорційне концентрації глюкози в пробі.  Склад набору не менше 500мл.: R1 2х250мл.  Концентрація інгридієнтів в реактиві: ТРИС-буфер рН 7,4 92 ммоль/л, Фенол 0,3 ммоль/л, Глюкозоксидаза (GOD) 15000 Од/л, Пероксидаза (POD) 1000 Од/л  4-амінофеназон (4-AP) 2,6 ммоль/л.  Наявність стандарт: глюкоза, водний розчин.  Чутливість не гірше: від 0,02 ммоль/мл  Лінійність не гірше : до 27,75 ммоль/л.  Діапазон вимірювання: від межі визначення 0,02 ммоль/л (0,04 мг/дл) до межі лінійності 27,75 ммоль/л (500 мг/дл). |
| 8 | АЛЬФА-АМІЛАЗА  2х60 мл | 52940 Загальна амілаза IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | набір | 10 | Метод: Кінетичний метод визначення активності альфа-амілази в сироватці, плазмі та сечі з використанням хлор-нітрофенол- α-D-мальтотріозиду (CNPG3).  Принцип методу: Прямий метод визначення α-амілази використовує хромогенний субстрат – 2-хлор-4-нітрофенол, зв’язаний с мальтотріозою.  10CNPG3 > (а-амілаза) > 9 CNP + CNPG2 + G3 +G  Як показано вище α-амілаза гідролізує 2-хлор-4-нітрофеніл-В-D-мальтотріозид (CNPG3) з вивільненням 2-хлор-4-нітрофенолу (CNP) і формуванням 2-хлор-4-нітрофенол-В-D-мальтозиду (CNPG2), мальтотріози (G3) та глюкози (G).  Швидкість формування CNP може бути визначена спектрофотометрично при 405 нм, зміна оптичної щільності прямо пропорційна активності альфа-амілази у пробі. Реакція не прямо залежить від ендогенних інгібуючих факторів.  Склад набору не менше: R1 2х60мл.  Концентрація інгридієнтів в реактиві: MES буфер рН 6,0 100 ммоль/л, 2-хлор-4-нітрофеніл- α-D-мальтотріозид(CNPG3) 2,25 ммоль/л, хлорид натрію 350 ммоль/л, ацетат кальцію 6 ммоль/л, тіоціанат калію 900 ммоль/л, азид натрія 0,95 г/л.  Чутливість не гірше: 1 Од/л = 0.00003 ∆A/мин.  Лінійність : до 2000 Од/л.  Діапазон вимірювання: від межі визначення 1 Од/л до межі лінійності 2000Од/л. |
| 9 | КРЕАТИНІН 2х250мл, 2х250мл. | 53250 Креатинін IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | набір | 5 | Метод:Кінетичний метод Яффе без депротеїнізації для кількісного визначення креатиніну в сироватці та в сечі.  Принцип методу:Тест побудований на реакціїкреатиніну с пікратомнатрію, як описано Яффе. Креатинінреагує з лужнимпікратом, формуючичервоний комплекс. Для вимірюванняобираєтьсячасовийінтервал з мінімізацієювпливуіншихкомпонентівсироватки. Змінаоптичноїщільностіновоутвореного комплексу пропорційнаконцентраціїкреатиніну в пробі.  Абсорбція бланкупо реагенту при 492нм ≥1,800.  Склад набору не менше: R1 2х250мл, R2 2х250мл.  Концентраціяінгридієнтів в реактиві:Пікринова кислота 17,5 ммоль/л, Гідроксиднатрію 0,29 моль/л, Креатинін, воднийрозчин176,8 мкмоль/л  (2 мг/дл)  Чутливість не гірше:1 мг/дл = ∆A 0,04 A/мин.  Лінійність :до 1326мкмоль/мл.  Діапазон вимірювання:  від межі визначення в 8 мкмоль/л (0,09 мг/дл) до межі лінійності в 1326  мкмоль/л (15 мг/дл). |
| 10 | БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ  ДПД 300 мл | 53229 Загальний білірубін IVD  (діагностика in vitro ),  набір,  спектрофотометричний  аналіз | набір | 14 | Метод: Колориметричний метод з використанням ДПД для визначення концентрації загального білірубіну.  Принцип методу: В присутності сурфактанта білірубін (кон’югована та некон’югована форми) зв’язується з діазореагентом з утворенням азобілірубіну. Інтенсивність забарвлення утвореної азосполуки, виміряної спектрофотометрично при 546 нм, прямо пропорційна концентрації загального білірубіну у зразку.  Склад набору не менше: R1 1х240мл R2 1х60мл.  Концентрація інгридієнтів в реактиві:  R1: Сурфактанти < 1 %  Кислота хлороводнева (HCl) - 160 ммоль/л  R2: 2,4-ДПД ≥ 2 ммоль/л  Кислота хлороводнева (HCl) - 120 ммоль/л  Сурфактант < 1 %   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Калібратор білірубіну  (на замовлення): | Калібратор білірубіну | Кат.номер: 1002250 |   ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:  Діапазон вимірювання: від рівня визначення 0,1мг/дл до межі лінійності 30мг/дл  Відтворюваність:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | Внутрішньо аналітична збіжність (n=40) | | | Середнє значення (мг/дл) | 1,169 | 5,0485 | | SD | 0,0285 | 0,0594 | | CV % | 2,4 | 1,2 |  |  |  | | --- | --- | | Міжсерійна відтворюваність (n=80) | | | 1,1682 | 5,049 | | 0,012 | 0,0046 | | 1,0 | 0,9 |   Чутливість не гірше : 1 мг/дл = 0,033 A.  Лінійність : до 30мг/дл  Коефіцієнт кореляції: (r)2 = 0,996.  Рівняння регресії: y=0,9836x + 0,1644. |
| 11 | ХОЛЕСТЕРИН  2х100мл | 53359 Загальний холестерин IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | набір | 6 | Метод: Ферментативно-колориметриний метод (CHOD-PAP) для кількісного визначення загального холестерину в сироватці.  Принцип методу: Холестерин та його эфіри виділяються з ліпопротеїдів під дією детергентів. Холестеринестераза гідролізує эфіри холестерину, вивільнений холестерин під дією холестериноксидази окислюється. В процесі реакціїз перекису водню та 4-амінофеназону в присутності фенолу та пероксидази утворюється червоний індикатор кінонімін.  Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації холестерину.  Склад набору не менше: R1 2х100мл.  Концентрація інгридієнтів в реактиві: PIPES-буфер рН6,9 90 ммоль/л, Фенол 26ммоль/л, холестеринестераза(CHE) 1000 Од/л, холестериноксидаза(CHOD) 300 Од/л,Пероксидаза(POD) 650 Е/л, 4-амінофеназон(4-AP) 0,4ммоль/л,  Наявність тандарту: Холестерин, водний розчин .  Чутливість не гірше: 1 мг/дл = 0.0017A  Лінійність : до 15,48 ммоль/л  Діапазон вимірювання: від межі визначення 0,01 2 ммоль/л (0,6 мг/дл) до межі лінійності 15,48 ммоль/л (600 мг/дл). |
| 12 | C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК (С-reactive protein) | **5370**5 C-реактивний білок (СРБ)  IVD (діагностика in vitro ),  набір,  нефелометричний/турбід  иметричний аналіз | набір | 26 | Турбідиметричний метод з латексом для кількісного визначення С-реактивного білку (СРП) в сироватці або плазмі.  Принцип методу:  Концентрація С-реактивного білку в сироватці або плазмі кількісно визначається турбідиметрично за допомогою латексного реагенту СRP. Латексні частинки, вкриті специфічними антитілами до людського CRP, дають аглютинацію при змішуванні з пробами, що містять СRP. Аглютинація викликає зміну абсорбції, ступінь якої залежить від концентрації СRP в пробі. Результат розраховується в порівнянні з калібратором, що має відому концентрацію.  Склад набору не менше:  1х40 мл буфер,  1х10 мл латексний реагент,  1x1 мл калібратор  Реагенти:  - Ділюент R1 - TRIS-буфер, 20 ммоль/л, рН 8,2. Азид натрію 0,95 г/л.  - Латекс-реагент R2 - Латексні частинки, вкриті козячими антитілами до СRP, рН 7,3. Азид натрію 0,95 г/л.  - CRP Cal - Латексні частинки, вкриті козячими антитілами до СRP, рН 7,3. Азид натрію 0,95 г/л.  - Додатково - Контрольна сироватка (не входить до набору)  ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:  1. Лінійність: до 150 мг/дл, за наведених вище умов. Проби с більшими концентраціями повинні бути розведені 1/5 фізрозчином (NaCl 9г/л) і тестовані повторно, результат помножити на 5.  2. Межа визначення: Значення нижче 2 мг/дл не дозволяють отримати відтворювані результати.  3. Эфект прозони: Не спостерігається до 400 мг/дл.  4. Чутливість: ∆ 4,2 мА / мг/дл.  5. Відтворюваність:  CV % (n=20)  Середнє(мг/дл) 9,2 16,8 57,97  загальний 7,3 6,9 5,9  вн.-серійний 2,8 3,1 2,9  міжсерійний 6,1 4,7 3,9  міжденний 3 4 3,4 |
| 13 | Кількісне визначення Ревматоїдного фактору (РФ) | 55111 Ревматоїдний чинник IVD  (діагностика in vitro ),  набір, нефелометричний/  турбідиметричним аналіз | набір | 28 | Тип: Турбідиметричний метод з латексом для кількісного визначення ревматоїдного фактору (RF) в людській сироватці або плазмі.  Принцип методу: Концентрація Ревматоїдного фактору (RF) в сироватці або плазмі кількісно визначається турбідиметрично за допомогою латексного реагенту RF. Латексні частинки, вкриті специфічними антитілами до людського RF, дають аглютинацію при змішуванні з пробами, що його містять. Аглютинація викликає зміну абсорбції, ступінь якої залежить від концентрації RF у пробі. Результат розраховується в порівнянні з калібратором, що має відому концентрацію.  Склад набору не менше:  R1 1х40мл(буфер) R2 1х10мл (латексний реагент) 1х2мл(калібратор)  Концентрація інгридієнтів в реактиві:  R1  TRIS буфер, 20 ммоль/л, рН 8,3, азид натрію 0,95 г/л.  R2  Латексні частинки, вкриті гамма-глобуліном, рН 7,4  Азид натрію 0,95 г/л.  Калібратор (стандарт):  Калібратор RF. Людська сироватка.  Концентрація вказана на етикетці флакону.  ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:  Діапазон вимірювання: від рівня визначення 6 Од/мл до межі лінійності  160 Од/мл  Відтворюваність:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | CV% (n=20) | | | | | Середнє (Од/мл) | 35,8 | 78,05 | 123,26 | | Загальний | 4,5 | 4,1 | 5,9 | | Вн. серійний | 3,3 | 2,6 | 3,2 | | Міжсерійний | 1,7 | 2,3 | 3,4 | | Міжденний | 2,5 | 2,1 | 3,6 |   Чутливість не гірше: ∆ 3,34 мА Од/мл  Лінійність : 160 Од/мл  Коефіцієнт кореляції: (r) = 0,91.  Рівняння регресії: y=1,2042х + 3,1344. |
| 14 | Кількісне визначення Антистрептолізіну О | 59055 Бета-гемолітичний  стрептокок А, антитіла до  стрептолізину O IVD  (діагностика in vitro ),  набір, нефелометричний/  турбідиметричний аналіз | набір | 20 | Тип: Турбідиметричний метод з латексом для кількісного визначення антистрептолізіну О (ASO) в людській сироватці або плазмі.  Принцип методу: Латексні частинки, вкриті стрептолізином О, викликають аглютинацію при змішуванні с пробами, що містять антистрептолізин О (ASO). Ці комплекси викликають зміну абсорбції пропорційно концентрації ASO в пробі пациєнта. Розрахунок відбувається за допомогою побудови багатоточкової калібрувальної кривої по кільком калібраторам.  Склад набору не менше:  R1 1х40мл(буфер) R2 1х10мл (латексний реагент) 1х1мл(калібратор)  Концентрація інгридієнтів в реактиві:  R1  TRIS буфер, 20 ммоль/л, рН 8,3, азид натрію 0,95 г/л.  R2  Латексні частинки, вкриті стрептолізином О, pH 10.0.  Азид натрію 0.95 г/л  Калібратор (стандарт):  Калібратор ASO, людська сироватка,  концентрація вказана на флаконі, 1х1 мл  ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:  Діапазон вимірювання: від рівня визначення 20 Од/мл до межі лінійності  800 Од/мл  Відтворюваність:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | CV% (n=20) | | | | | Середнє (Од/мл) | 100 | 200 | 400 | | Загальний | 6.4 | 5.7 | 5.1 | | Вн. серійний | 2.4 | 1.7 | 1.4 | | Міжсерійний | 3.6 | 4.2 | 4.9 | | Міжденний | 4.7 | 3.5 | 0.7 |   Чутливість не гірше: ∆ 0.73мА Од/мл  Лінійність : 800 Од/мл  Коефіцієнт кореляції: (r) = 0,99.  Рівняння регресії: y=0.915x – 4.844. |
| 15 | Глікогемоглобін HbA1с | 59090 Глікозильований  гемоглобін (HbA1c) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, нефелометричний/  турбідиметричним аналіз | набір | 9 | Метод: Турбідиметричний метод для кількісного визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1с).  Принцип методу: Цей метод передбачає взаємодію антигенів та антитіл для прямого визначення концентрації HbA1с в цільній крові. Загальний гемоглобін та HbA1с мають однакову неспецифічну адгезію до латексних частинок. Коли до проби, що містить HbA1с, додаються мишачі моноклональні антитіла, утворюється комплекс антиген-антитіло, який в свою чергу взаємодіє з козиними антитілами. Це спричинює аглютинацію, яка фіксується фотометрично (турбідиметрія). Розрахунок відбувається за допомогою побудови багатоточкової калібрувальної кривої по кільком калібраторам.  Склад набору не менше: R11х30мл R2 1х10мл R3 1х25мл  Концентрація інгридієнтів в реактиві:  R1   |  | | --- | | Латекс 0,13%, буфер, консерванти. |   R2   |  | | --- | | Мишачі моноклональні антитіла проти людського  HbA1с – 0,05 мг/мл. Козині поліклональні IgG проти  мишачих антитіл – 0,08 мг/мл, буфер, консерванти. |   R3   |  | | --- | | Вода і консерванти. |  |  | | --- | | Додатково: |  |  | | --- | | Калібратори HbA1с (43105) HbA1с Cal, 4 калібратори,  Контроль HbA1с (43106) HbA1с Control, 2 контролі |   ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:  Діапазон вимірювання: від рівня визначення 2% до межі лінійності 16%  Відтворюваність:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | Зовнішньосерійна (n=20) | | | Середнє значення (мкг/л) | 5,97 | 12,21 | | SD | 0,14 | 0,15 | | CV % | 2,31 | 1,24 |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | Внутрішньосерійна (n=20) | | | | Середнє (мкг/л) | 5.95 | 12.15 | | SD | 0.19 | 0.18 |   Лінійність : до 16%  Коефіцієнт кореляції: (r)2 = 0,995.  Рівняння регресії: y=0,989x + 0,047. |
| 16 | Контроль Spinchem 1 (Людська кров) | 47869 Множинні аналіти  клінічної хімії IVD  (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | набір | 12 | Тип: Контрольна сироватка (людська) Значення компонентів надані в окремому листі, вкладеному до набору.  Призначення: Для контролю правильності та відтворюваності біохімічних тестів для автоматичних систем.  Кількість параметрів: не менше 33.  Склад не менше 4х5 мл: Ліофілізована сироватка, приготовлена з сироватки людини. Містить широкий діапазон електролітів, ліпідів, ферментів і метаболітів, специфічних білків найчастіше досліджуваних у клінічних лабораторіях.  Терміни придатності: До розведення ліофілізований матеріал стабільний протягом строку, вказанного на етикетці, при температурі зберігання 2-8°С.  Після розведения компоненти стабільні: до 8 годин при +25°С, протягом 3 днів при +4°С, до 1 місяця при –20°С, при однократному заморожуванні. |
| 17 | Контроль Spinchem 2 (Людська кров) | 47869 Множинні аналіти  клінічної хімії IVD  (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | набір | 2 | Тип: Контрольна сироватка (людська) Значення компонентів надані в окремому листі, вкладеному до набору.  Призначення: Для контролю правильності та відтворюваності біохімічних тестів для автоматичних систем.  Кількість параметрів: не менше 33.  Склад не менше 4х5 мл: Ліофілізована сироватка, приготовлена з сироватки людини. Містить широкий діапазон електролітів, ліпідів, ферментів і метаболітів, специфічних білків найчастіше досліджуваних у клінічних лабораторіях.  Терміни придатності: До розведення ліофілізований матеріал стабільний протягом сроку, вказанного на етикетці, при температурі зберігання 2-8°С.  Після розведения компоненти стабільні: до 8 годин при +25°С, протягом 3 днів при +4°С, до 1 місяця при –20°С, при однократному заморожуванні. |
| 18 | Калібратор "H" Spintrol Людська кров 10х3 мл | 47868 Множинні аналіти  клінічної хімії IVD  (діагностика in vitro ),  калібратор | набір | 8 | Тип: Універсальний калібратор з визначеними значеннями компонентів для калібрування біохімічних тестів для автоматичних систем. Значення компонентів надані в окремому листі, вкладеному до набору.  Призначення: призначений для використання в якості стандарту.  Склад: Ліофілізований калібратор, приготовлений з людської крові.  Терміни придатності: До розведення ліофілізований матеріал стабільний протягом сроку, вказанного на етикетці, при температурі зберігання 2-8°С.  Після розведения компоненти стабільні: до 8 годин при +25°С, протягом 3 днів при +4°С, до 1 місяця при –20°С при однократному заморожуванні. |
| 19 | КОНТРОЛЬ ASO–CRP–RF Рівень “L” (ASO-CRP-RF Control “L”) 4х1 мл | 42231 Ревматоїдний чинник,  контрольний матеріал, IVD  (діагностика in vitro ) | набір | 8 | Контрольна сироватка (низький рівень) для контролю правильності та відтворюваності при визначенні ASO, CRP і RF в сироватці людини  ХАРАКТЕРИСТИКА  Даний калібратор є ліофілізованою сироваткою людського походження, що містить ASO, RF, CRP відомої концентрації для використання її в якості контролю.  ПРОСЛІЖУВАНІСТЬ  Значення показників у калібраторі відповідають референсному матеріалу ERM-DA 472/IFCC для CRP, ASO 1st International Calibrator WHO – для ASO, та Rheumatoid Arthritis Serum WHO 64/1 – для RF.  Склад:  Людська сироватка. Містить ASO, RF, CRP в низьких концентраціях. |
| 20 | Контроль глікогемоглобіну  HbA1 Level 1  HbA1 Level 2 | 44435 Контрольний матеріал  для визначення  глікованого гемоглобіну  (HbA1c), IVD (діагностика  in vitro ) | набір | 9 | Тип: Контрольний матеріал людського походження, який містить різні концентрації глікозильованого гемоглобіну HbA1c і призначений для калібрування під час визначення HbA1c турбідіметричним методом.  Призначення: призначений для використання в якості контролю.  Склад: Ліофілізований калібратор, приготовлений з людської крові. Містить консерванти. Концентрація вказана на флаконі.  Терміни придатності: Щільно закриті, залишаються стабільними до кінця терміну зберігання, зазначеного на упаковці. Уникати нагрівання та дії прямого світла. Розведені калібратори зберігати у щільно закритих флаконах при температурі 2-8ºС. Стабільні до 30 днів. |