



МОЗ УКРАЇНИ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛДЕРЖАДМІНІСТРАЦІЇ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ОВРУЦЬКА МІСЬКА ЛІКАРНЯ»
ОВРУЦЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛАСТІ
11101, Україна, Житомирська область, м. Овруч, вул. Тараса Шевченка, 106
тел./факс (04148) 4-23-40, ovrmisl@gmail.com код 42435766

ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(оприлюднюється на виконання постанови

*КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів»
(зі змінами)*

1. Найменування: **КНП «Овруцька міська лікарня» Овруцької міської ради Житомирської області.**
2. Місцезнаходження: **11101, Житомирська область, м. Овруч, вул. Шевченка Т., 106.**
3. Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: **42435766.**
4. Категорія замовника: **Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.**
5. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):
ДК 021:2015 код 33140000-3 Медичні матеріали (номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33141570-6 Кров людини).

Вид: відкриті торги з особливостями.

ідентифікатор закупівлі: UA-2024-11-15-009454-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
244 000.00 грн. з ПДВ.**

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі та обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

При визначенні очікуваної вартості закупівлі здійснено аналіз ринку, розглянуто загальнодоступну інформацію, яка міститься у відкритих джерелах (на сайтах постачальників, дані в електронній системі закупівель prozorro), а також використано інформацію отриману шляхом проведення усних ринкових консультацій та запитом письмових комерційних пропозицій.

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА ІНШІ
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ
Технічна специфікація**

№ з/п	Найменування	Одиниця виміру	Кількість
1	Плазма свіжозаморожена	л	25
2	Еритроцитовмісні середовища: - еритроцити в додатковому розчині; - еритроцити; - еритроцити, збіднені на лейкоцити; - еритроцити, збіднені на лейкоцити у додатковому розчині;	л	70

Медико-технічні вимоги

1. Плазма свіжозаморожена

Визначення: плазма свіжозаморожена – компонент донорської крові, отриманий з консервованої крові методами первинного фракціонування або методами аферезу плазми, заморожений при визначених температурних та часових параметрах, які гарантують збереження функціональної повноцінності факторів системи гемостазу.

Область використання: призначена для трансфузій

Склад:

- фактору VIIIc: у середньому (після замороження та розмороження): 70% і більше від дози свіжозамороженої плазми
- загальний білок: не менше 50 г/л
- вміст залишкових клітин: еритроцитів не більше $6,0 \times 10^9$, лейкоцитів менше $0,1 \times 10^9$, тромбоцитів $50,0 \times 10^9$ в дозі.

Результати тестування та апробації:

- на серологічні маркери гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ 1/2, вірусних гепатитів В і С, сифілісу): негативні
- рівень активності АлАТ: залежно від застосованої методики (не вище встановлених норм)

Основні фізико-хімічні властивості: в замороженому стані від світло-жовтого до зеленого кольору, без ознак гемолізу та хільозу.

Умови зберігання: при температурі мінус 30 °С або нижче

Термін придатності: до 36 місяців.

Маркування: найменування установи служби крові; назва компоненту крові з цифровою ідентифікацією; об'єм; дата заготівлі та дату придатності; групу АВО та Rh-належність; відмітку про проведення карантинізації; температуру зберігання.

Упаковка та об'єм плазми в дозі: в полімерному плазмоконтейнері, встановлений об'єм $\pm 10\%$

Герметичність контейнерів: герметичні при візуальному огляді

2. Еритроцити у додатковому розчині

Визначення: еритроцити у додатковому розчині - компонент донорської крові, отриманий з консервованої донорської крові методами первинного фракціонування з видаленням більшої частини плазми та подальшим ресуспендуванням еритроцитів в додатковому консервуючому розчині.

Область використання: призначені для трансфузій

Склад: одна доза компоненту вміщує усі еритроцити початкової кількості дози цільної крові, гемоглобін не менше 45 г/дозу, гемоліз менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання

Результати тестування та апробації:

- на серологічні маркери гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ 1/2, вірусних гепатитів В і С, сифілісу): негативні
- рівень активності АлаТ: залежно від застосованої методики (не вище встановлених норм)

Основні фізико-хімічні властивості: наявність чіткої межі між глобулярною масою і плазмою, прозорість плазми, відсутність в ній каламуті, пластівців, прожилків фібрину, без ознак гемолізу та хільозу.

Умови зберігання: при контрольованій температурі від 2 до 6 °С

Термін придатності: від 35 діб до 42 діб.

Маркування: найменування установи служби крові; назва компонента крові з цифровою ідентифікацією; об'єм; дата заготівлі та дата придатності; група АВО та Rh-належність; назва ресуспендууючого розчину та кількість; температура зберігання.

Упаковка та об'єм в дозі: в полімерному гемаконтейнері, об'єм визначається застосованою методикою.

Герметичність контейнерів: герметичні при візуальному огляді

3. Еритроцити

Визначення: еритроцити (ЕМ) - компонент донорської крові, отриманий з консервованої крові методами первинного фракціонування без наступної переробки з видаленням більшої частини плазми або методами аферезу.

Область використання: призначені для трансфузій

Склад: одна доза компоненту вміщує усі еритроцити початкової кількості дози цільної крові, гемоглобін не менше 45 г/дозу, гемоліз менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання

Основні фізико-хімічні властивості: наявність чіткої межі між глобулярною масою і плазмою, прозорість плазми, відсутність в ній каламуті, пластівців, прожилків фібрину, без ознак гемолізу та хільозу.

Умови зберігання: при контрольованій температурі від 2 до 6 °С

Термін придатності: 21 доба – на гемоконсерванті «Глюгіцир», «Цитроглюкофосфат», CPD, ACD ; 35діб –CPDA-1, «Циглюфад»; 42 доби - CPDA-2.

Маркування ЕМ: етикетка на полімерному плазмokonтейнері містить інформацію: найменування установи служби крові; назву компонента крові з цифровою ідентифікацією; об'єм; дату заготівлі та дату придатності; групу АВО та Rh-належність; температуру зберігання.

Упаковка та об'єм в дозі: в полімерному плазмokonтейнері, 280 ±50мл

Умови транспортування: термоізолюючий контейнер з акумулятором холоду, охолодженим до температури 2-4 °С та забезпеченням температури не вище 10° С в кінці терміну транспортування.

Покази до використання: гострий та хронічний анемічний синдром в стадії декомпенсації

4. Еритроцити збіднені на лейкоцити

Визначення: еритроцити, збіднені на лейкоцити – компонент донорської крові, отриманий з консервованої донорської крові методами первинного фракціонування з

видаленням більшої частини лейкоцитів шляхом фільтрації консервованої крові або еритроцитів.

Область використання: призначені для трансфузій

Склад: гемоглобіну – не менше 43 г/дозу; вміст лейкоцитів менше 1×10^6 в дозі, гемоліз менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання

Результати тестування та апробації:

на серологічні маркери гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ 1/2, вірусних гепатитів В і С, сифілісу): негативні

рівень активності АлАТ: залежно від застосованої методики (не вище встановлених норм)

Основні фізико-хімічні властивості: наявність чіткої межі між глобулярною масою і плазмою, прозорість плазми, відсутність в ній каламуті, пластівців, прожилків фібрину, без ознак гемолізу та хільозу.

Умови зберігання: при контрольованій температурі від 2 до 6 °С

Термін придатності: від 21 доби до 35 діб

Маркування: найменування установи служби крові; назва компонента крові з цифровою ідентифікацією; об'єм; дата заготівлі та дата придатності; група АВО та Rh-належність; температура зберігання.

Упаковка та об'єм в дозі: в полімерному гемаконтейнері, 250±50 мл

Герметичність контейнерів: герметичні при візуальному огляді.

5. Еритроцити збіднені на лейкоцити в додатковому розчині

Визначення: еритроцити, збіднені на лейкоцити – компонент донорської крові, отриманий з консервованої донорської крові методами первинного фракціонування з видаленням більшої частини лейкоцитів шляхом фільтрації консервованої крові або еритроцитів.

Область використання: призначені для трансфузій

Склад: гемоглобіну – не менше 43 г/дозу; вміст лейкоцитів менше 1×10^6 в дозі, гемоліз менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання

Результати тестування та апробації:

- на серологічні маркери гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ 1/2, вірусних гепатитів В і С, сифілісу): негативні

- рівень активності АлАТ: залежно від застосованої методики (не вище встановлених норм)

Основні фізико-хімічні властивості: наявність чіткої межі між глобулярною масою і плазмою, прозорість плазми, відсутність в ній каламуті, пластівців, прожилків фібрину, без ознак гемолізу та хільозу.

Умови зберігання: при контрольованій температурі від 2 до 6 °С

Термін придатності: від 21 доби до 35 діб

Маркування: найменування установи служби крові; назва компонента крові з цифровою ідентифікацією; об'єм; дата заготівлі та дата придатності; група АВО та Rh-належність; температура зберігання.

Упаковка та об'єм в дозі: в полімерному гемаконтейнері, 250±50 мл

Герметичність контейнерів: герметичні при візуальному огляді.

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат.
2. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання товару.

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

1. Поставка товару повинна здійснюватися окремими партіями, згідно планової

заявки замовника в термін 2 (двох) днів з моменту отримання заявки.

- **В ургентних випадках:** протягом однієї доби

2. Поставлені компоненти крові досліджені ВИКОНАВЦЕМ на:

- поверхневий антиген вірусу гепатиту В;
- антитіла до збудника гепатиту С;
- антитіла до ВІЛ 1 і 2 та антиген р 24 ВІЛ - 1;
- антитіла до збудника сифілісу;

Проведені клініко-біохімічні, імуногематологічні, бактеріологічні дослідження - (вибірково 1 % від заготовленого об'єму) поставлених компонентів крові.

3. Компоненти крові видаються у тарі, яка відповідає вимогам стандартів технічних умов, в т.ч. для зберігання та транспортування.

Якість товару повинна відповідати вимогам Наказу МОЗ України № 385 від 01.08.05 р. «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів».

Примітка. У випадку якщо технічна специфікація містить посилання на конкретну 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».

Обґрунтування: у разі наявності посилань, вони є необхідними, оскільки за основними характеристиками оптимально відповідають потребам замовника за своїми технічними та якісними характеристиками, наявними процесами та функціями.

Уповноважена особа



Коберник М.О.