

ОБГРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі

Контейнери для крові (44034 Набір для взяття донорської крові двокамерний, 44037 Набір для взяття донорської крові трикамерний, 46347 Чотирикамерний набір для донорської крові); 33140000-3 Медичні матеріали за ДК 021:2015, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія: КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЧЕРНІГІВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КРОВІ" ЧЕРНІГІВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ (далі – КНП «ЧОЦК» ЧОР), адреса: 14005, Україна, Чернігівська область, м. Чернігів, вул. Пирогова, буд. 13, код ЄДРПОУ:02006886.

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): Контейнери для крові (44034 Набір для взяття донорської крові двокамерний, 44037 Набір для взяття донорської крові трикамерний, 46347 Чотирикамерний набір для донорської крові); 33140000-3 Медичні матеріали за ДК 021:2015.

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги з особливостями, ID: UA-2025-08-12-008543-а

Обґрунтування розміру бюджетного призначення: Відповідно до бюджетної програми КПКВК 0712060 «Створення банків крові та її компонентів»

Очікувана вартість предмета закупівлі: 593 000, 00 грн.

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі

Під час визначення очікуваної вартості предмета закупівлі:

- враховувалась Примірна методика визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, що затверджена наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами;
- було здійснено аналіз ринку за допомогою запиту комерційних пропозицій. ТОВ «Редмед», ТОВ «Гемомед» та ТОВ «Медлідер 24» 11 та 12 серпня 2025 року були надіслані запити на надання комерційних пропозицій. З 11 серпня 2025 року по 12 серпня 2025 року було отримано офіційні комерційні пропозиції на основі яких і був зроблено аналіз цін.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Технічні та якісні характеристики визначено відповідно до особливостей та специфіки роботи КНП «ЧОЦК» ЧОР, та з урахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для зазначеного предмета закупівлі, якість товару обумовлена вимогам до відповідності державним нормам та стандартам, що діють на Україні на момент постачання товару.

Загальні вимоги:

1. Товар повинен бути належним чином зареєстрований в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога підтверджується: завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують

- можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
- Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника (дистриб'ютора) на території України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).
 - На товар, що пропонується учасником, при постачанні разом з товаром повинні бути надані копії інструкцій (керівництва) по застосуванню, або копії технічних паспортів (сертифікатів якості), або інший технічний документ виробника українською мовою (учасник повинен надати гарантійний лист).
 - Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації. У випадку якщо учасником у складі тендерної пропозиції запропоновано еквівалентні товари, то на такі товари наявність еквівалентності повинна бути підтверджена наданням детальної порівняльної характеристики (по всім основним параметрам та характеристикам) запропонованого учасником товару та товару, що визначений в цій Специфікації, а також копією інструкції з використання і сертифікату (паспорту) якості на товар, що запропонований учасником. Еквівалентність визначається замовником.
 - У разі необхідності замовник має право до укладення договору про закупівлю вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання, для оцінювання замовником його відповідності до вимог щодо технічним та якісним характеристикам, а також копії зразків аналітичного паспорту (паспорту якості), зразки етикеток донорського контейнеру, трансферного (порожнього) контейнеру для плазми та зразок групової етикетки або зразок маркування групової упаковки, зразки схем контейнерів для крові, які повинні бути на українській мові (учасник повинен надати гарантійний лист). Ненадання зразків товару, копій зразків аналітичного паспорту (паспорту якості), зразків етикеток донорського контейнеру, трансферного (порожнього) контейнеру для плазми та зразку групової етикетки або зразку маркування групової упаковки, зразків схем контейнерів для крові, які повинні бути на українській мові, на вимогу замовника протягом п'яти днів з дати такої вимоги буде вважатися порушенням умов тендерної документації, що в свою чергу призведе до відхилення тендерної пропозиції учасника.
 - Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 85% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню (учасник повинен надати гарантійний лист про залишковий термін придатності).
 - Запропоновані товари повинні відповідати вимогам із захисту довкілля (учасник повинен надати гарантійний лист про дотримання вимог щодо застосування заходів із захисту довкілля).
 - Запропоновані товари повинні відповідати медико-технічним вимогам:

Таблиця 1

Найменування товару*	Одиниця виміру	Кількість, од.	Медико-технічні вимоги
Контейнер подвійний одноразового застосування для взяття 450 мл цільної крові, обладнаний пристроєм портом для використання вакуумних пробірок з преддонаційним контейнером; захистом уколу голкою (ЗУГ); розчином ЦФДА-1 в модифікації 450/450	штука	1000	Контейнер для крові повинен бути виконаний у формі єдиного пристрою, який забезпечує можливість взяття та розділення крові з верхнім розташуванням донорських трубок у замкнутій системі. Контейнер для крові має складатись з двох контейнерів (одного донорського та одного порожнього (трансферного)). Донаційний контейнер повинен мати консервант (антикоагулянт) крові з аденіном (ЦФДА-1), в кількості 63 мл та розрахований на взяття у донора 450 мл цільної крові. Відношення консерванту (антикоагулянт) крові та самої крові у донорському контейнері повинно бути 1 до 7. Порожній (трансферний) контейнер має об'єм не менше 450 мл.

Контейнер повинен бути обладнаний стерильною голкою, вкритою силіконом для безболісної венепункції та зниження активації крові, із захисним ковпачком та індикаторною міткою на втулці для легкого визначення зрізу голки та для запобігання травмування вени донора.

Контейнер для крові повинен бути обладнаний голкою розміром 16G.

Контейнер для крові має бути обладнаний захистом від уколу голкою (ЗУГом) з механізмом фіксації голки.

Контейнер має бути обладнаний пристроєм (адаптером) для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку, без використання додаткових пристроїв (тримачів).

Пристрій для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку повинен бути з захисною кришкою, для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу з голкою в середині.

Контейнер для крові має бути обладнаний преддонаційним контейнером об'ємом не менше 30 мл, щоб мінімізувати ризик бактеріального забруднення отриманої крові.

На з'єднувальній трубі між голкою і донаційним контейнером повинен бути відламаний клапан клік/тіп, для запобігання витікання розчину з контейнеру після зняття захисного ковпачку з голки та для запобігання контакту розчину з металевою голкою. Вихідна трубка біля самого донаційного контейнеру має відламаний клапан (клік/тіп), що легко ламається шляхом подвійного переміщення.

Усі трубки повинні мати ідентичні ідентифікаційні номери

Довжина донорської трубки від голки до донаційного контейнеру повинна бути не менше 105 см

Довжина трубок між донаційним і трансферними контейнерами для компонентів крові повинна становити не менше 60 см

Загальний термін придатності контейнерів для крові не менше 3-х років, тобто не менше 36 місяців. На момент постачання термін придатності повинен становити не менше 85 % від загального терміну придатності

Контейнери для крові повинні мати таку форму, щоб після їх наповнення забезпечувалася можливість центрифугування. Контейнер повинен бути стійким до центрифугування і витримувати центрифугування з прискоренням 5000g протягом 10 хв, при цьому він повинен не деформуватись і не повинно бути помітного просочування.

Контейнери повинні обладнані 2-ма штуцерами з внутрішнім мембранним клапаном для підключення системи переливання з полімерною голкою.

Пластик контейнерів для крові та самі контейнери для крові повинні витримувати температуру заморожування до - 80° C.

Інструкція з використання контейнерів для крові повинна бути на українській мові. (Надати гарантійний лист виробника)

На груповій упаковці повинно бути зазначено термін придатності, каталожні номери та інша інформація, яка ідентифікує виріб без відкриття групової упаковки. (Надається зразок маркування)

Етикетки на контейнерах повинні руйнуватися при будь-якій спробі їх відірвати. (Надати гарантійний лист виробника)

Етикетки повинні бути виготовлені з пластику або паперу з закріпленням верхнім шаром, що володіє

			<i>хорошими адгезивними властивостями (для вклеювання додаткових етикеток і марок) і забезпечує стійкість написів і штампів. (Надати гарантійний лист виробника)</i> <i>Етикетки не повинні відриватися або змрищуватися в умовах запотівання її поверхні при розморожуванні компоненту крові. (Надається гарантійний лист від учасника)</i> <i>Контейнер повинен бути упакований у індивідуальну герметичну упаковку та відповідати вимогам стерильності. (Надати гарантійний лист виробника)</i> <i>Групова упаковка повинна забезпечувати герметичність, яка обмежує втрату вологи і забезпечує стабільні умови зберігання протягом терміну зберігання. (Надати гарантійний лист виробника)</i>
Контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та для зберігання клітин крові з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери; стерильною голкою одноразового застосування; магістраллю з затискачами для взяття зразків крові обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером; з захистом уколу голкою (ЗУГ), та розчинами ЦФД і САГМ 450/450/450	штука	200	Контейнер для крові повинен бути виконаний у формі єдиного пристрою, який забезпечує можливість взяття та розділення крові з верхнім розташуванням донорських трубок у замкнутій системі. Контейнер для крові має складатись з трьох мішків (донаційного та порожніх (трансферних)). Донаційний контейнер повинен мати розчин ЦФД та розрахований на взяття у донора 450 мл цільної крові Відношення консерванту (антикоагулянт) крові та самої крові у донаційному контейнеру повинно бути 1 к 7 Порожні(трансферні) контейнери повинні мати об'єм не менше 450 мл. Контейнер повинен бути обладнаний стерильною голкою, вкритою силіконом для безболісної венепункції та зниження активації крові, із захисним ковпачком та індикаторною міткою на втулці для легкого визначення зрізу голки та для запобігання травмування вени донора. Контейнер для крові повинен бути обладнаний голкою розміром 16G. Контейнер для крові має бути обладнаний захистом від уколу голкою (ЗУГом) з механізмом фіксації, колір якого (ЗУГа) повинен виділятися на фоні самого контейнеру для крові, з метою контролювання знаходження використаної голки. Контейнер має бути обладнаний пристроєм (адаптером) для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку, без використання додаткових пристроїв (тримачів). Пристрій для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку повинен бути з захисною кришкою, для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу з голкою в середині. Контейнер для крові має бути обладнаний преддонаційним контейнером об'ємом не менше 30 мл, щоб мінімізувати ризик бактеріального забруднення отриманої крові. На з'єднувальній трубці між голкою і донаційним контейнером повинен бути відламаний клапан клік/тіп, для запобігання витікання розчину з контейнеру після зняття захисного ковпачку з голки та для запобігання контакту розчину з металеву голкою. Вихідна трубка біля самого донаційного контейнеру має відламаний клапан (клік/тіп), що легко ламається шляхом подвійного переміщення. Усі трубки повинні мати ідентичні ідентифікаційні номери. Довжина донорської трубки від голки до донаційного контейнеру повинна бути не менше 105 см.

			Довжина трубок між трансферними контейнерами для компонентів крові 2-м і 3-м повна становити не менше 60 см. Загальний термін придатності контейнерів для крові не менше 3-х років, тобто не менше 36 місяців. На момент постачання термін придатності повинен становити не менше 85 % від загального терміну придатності. Донаційний та порожній (трансферний) контейнер повинні мати по 2 (два) штуцери з внутрішнім мембранним клапаном для підключення систем переливання з полімерною голкою. Контейнери для крові повинні мати таку форму, щоб після їх наповнення забезпечувалася можливість центрифугування. Контейнер повинен бути стійким до центрифугування і витримувати центрифугування з прискоренням 5000g протягом 10 хв, при цьому він повинен не деформуватись і не повинно бути помітного просочування. Пластик контейнерів для крові та самі контейнери для крові повинні витримувати температуру заморожування до - 80° С. Пластик контейнерів для крові та самі контейнери для крові повинні витримувати температуру заморожування до - 80° С. <i><u>Інструкція з використання контейнерів для крові повинна бути на українській мові. (Надати гарантійний лист виробника)</u></i> <i><u>На груповій упаковці повинно бути зазначено термін придатності, каталожні номери та інша інформація яка ідентифікує виріб без відкриття групової упаковки. (Надається зразок маркування)</u></i> <i><u>Етикетки на контейнерах повинні руйнуватися при будь-якій спробі їх відірвати. (Надати гарантійний лист виробника)</u></i> <i><u>Етикетки повинні бути виготовлені з пластику або паперу з закріпленням верхнім шаром, що володіє хорошими адгезивними властивостями (для вклеювання додаткових етикеток і марок) і забезпечує стійкість написів і штампів. (Надати гарантійний лист виробника)</u></i> <i><u>Етикетки не повинні відриватися або зморщуватися в умовах запотівання її поверхні при розморожуванні компоненту крові. (Надається гарантійний лист від учасника)</u></i> <i><u>Контейнер повинен бути упакований у індивідуальну герметичну упаковку та відповідати вимогам стерильності. (Надати гарантійний лист виробника)</u></i>
Контейнер четвертий одноразового застосування для взяття 450 мл цільної крові, обладнаний пристроєм портом для використання вакуумних пробірок з преддонаційним контейнером; контейнером для взяття та зберігання тромбоцитів; захистом уколу голкою (ЗУГ); розчином антикоагулянту ЦФД та консерванту САГМ в модифікації 450/450/450/450	штука	1500	Контейнер для крові повинен бути виконаний у формі єдиного пристрою, який забезпечує можливість взяття та розділення крові з верхнім розташуванням донорських трубок у замкнутій системі. Контейнер для крові має складатись з чотирьох мішків (донаційного та порожніх (трансферних)). Донаційний контейнер повинен мати розчин антикоагулянт ЦФД та розрахований на взяття у донора 450 мл цільної крові. Відношення консерванту (антикоагулянт) крові та самої крові у донаційному контейнеру повинно бути 1 до 7. Порожні (трансферні) контейнери повинні бути порожніми та мати об'єм не менше 450 мл. Контейнер з розчином, та містить консервант САГМ 100 мл для зберігання еритроцитів, повинен забезпечувати їх придатність для використання впродовж не менше 42 діб. Контейнер повинен бути об'ємом не менше 450 мл.мл (або 450 мл.).

Один з порожніх (трансферних) контейнерів повинен бути виконаний із матеріалу, який забезпечує можливість його використання для отримання і зберігання тромбоцитів, придатним для використання не менше 5 діб.

Контейнер повинен бути обладнаний стерильною голкою, вкритою силіконом для безболісної венепункції та зниження активації крові, із захисним ковпачком та індикаторною міткою на втулці для легкого визначення зрізу голки та для запобігання травмування вени донора.

Контейнер для крові повинен бути обладнаний голкою розміром 16G.

Контейнер для крові має бути обладнаний захистом від уколу голкою (ЗУГом) з механізмом фіксації голки.

Контейнер має бути обладнаний пристроєм (адаптером) для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку, без використання додаткових пристроїв (тримачів).

Пристрій для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку повинен бути з захисною кришкою, для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу з голкою в середині.

Контейнер для крові має бути обладнаний преддонаційним контейнером об'ємом не менше 30 мл, щоб мінімізувати ризик бактеріального забруднення отриманої крові.

На з'єднувальній трубці між голкою і донаторним контейнером повинен бути відламаний клапан клік/тіп, для запобігання витікання розчину з контейнеру після зняття захисного ковпачку з голки та для запобігання контакту розчину з металевою голкою.

Вихідна трубка біля самого донаторного контейнеру має бути обладнана відламаним клапаном (клік/тіп), що легко ламається шляхом подвійного переміщення.

Усі трубки повинні мати ідентичні ідентифікаційні номери.

Довжина донорської трубки від голки до донаторного контейнеру повинна бути не менше 105 см.

Довжина трубок між трансферними контейнерами для компонентів крові 2-м і 3-м повинна становити не менше 60 см та між 3-м і 4-м трансферними контейнерами для компонентів крові повинна становити не менше 60 см.

Загальний термін придатності контейнерів для крові не менше 3-х років, тобто не менше 36 місяців. На момент постачання термін придатності повинен становити не менше 85 % від загального терміну придатності.

Контейнери обладнані 2-ма штуцерами з внутрішнім мембранним клапаном для підключення системи переливання з полімерною голкою.

Контейнери для крові повинні мати таку форму, щоб після їх наповнення забезпечувалася можливість центрифугування. Контейнер повинен бути стійким до центрифугування і витримувати центрифугування з прискоренням 5000g протягом 10 хв, при цьому він повинен не деформуватись і не повинно бути помітного просочування.

Пластик контейнерів для крові та самі контейнери для крові повинні витримувати температуру заморожування до - 80° C.

Інструкція з використання контейнерів для крові повинна бути на українській мові. (Надати гарантійний лист виробника)

На груповій упаковці повинно бути зазначено

		термін придатності, каталожні номери та інша інформація яка ідентифікує виріб без відкриття групової упаковки. <u>(Надається зразок маркування)</u> Етикетки на контейнерах повинні руйнуватися при будь-якій спробі їх відірвати. <u>(Надати гарантійний лист виробника)</u> Етикетки повинні бути виготовлені з пластику або паперу з закріпленим верхнім шаром, що володіє хорошими адгезивними властивостями (для вклеювання додаткових етикеток і марок) і забезпечує стійкість написів і штампів. <u>(Надати гарантійний лист виробника)</u> Етикетки не повинні відриватися або зморщуватися в умовах запотівання її поверхні при розморожуванні компоненту крові. <u>(Надати гарантійний лист виробника)</u> Контейнер повинен бути упакований у індивідуальну герметичний упаковку та відповідати вимогам стерильності. <u>(Надати гарантійний лист виробника)</u> Групова упаковка повинна забезпечувати герметичність, яка обмежує втрату вологи і забезпечує стабільні умови зберігання протягом терміну зберігання. <u>(Надати гарантійний лист виробника)</u>
--	--	---

* У разі наявності в Таблиці 1 посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва – читати з виразом «або еквівалент» (таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент»). Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та буде використовуватись з уже наявним відкаліброваним медичним (лабораторним) обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог.

Економіст з планування,
уповноважена особа із закупівель



Вікторія ГЛАДИЩУК