

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

(відповідно до пункту 4¹ постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, його категорія:

Державна установа «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України»;
вул. Платона Майбороди, 32, м. Київ, 04050;
код за ЄДРПОУ – 02011930;

2. 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 і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):

ДК 021:2015 “Єдиний закупівельний словник” – 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реагенти для проведення біохімічних, гематологічних досліджень, досліджень гемостазу для клініко-діагностичної лабораторії та лабораторії експрес-діагностики - 51 найменування).

Ідентифікатор закупівлі: [UA-2022-11-29-009860-a](#).

3. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

У зв'язку із потребою забезпечення безперебійного лікувального процесу, необхідно провести закупівлю реагентів для лабораторних досліджень з наступними медико-технічними вимогами, а саме:

Медико-технічні вимоги

Кількість – 52 найменування – 11917 одиниць

Таблиця технічних (якісних) вимог

№ п/п	Код НК 024:2019	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
1	52869 – Множинні електроліти IVD, реагент	Калібрувальний розчин для аналізатора електролітів	Калібрувальний розчин 1 сумісний з аналізатором електролітів Convergyс® ISE comfort. Фасування:480 мл	Фасування:480 мл	штуки	50
2	52869 – Множинні електроліти IVD, реагент	Калібрувальний розчин для аналізатора електролітів	Калібрувальний розчин рівень 2 Convergyс ISE (200 мл)	Фасування:200 мл	штуки	10
3	52892 - Калій (K+) IVD, набір, йон-селективні електроди	K електрод	K електрод сумісний з аналізатором електролітів Convergyс® ISE comfort	1 шт.	штуки	1
4	52896 - Натрій (Na+) IVD, набір, йон-селективні електроди	Na+електрод	Na+електрод сумісний з аналізатором електролітів Convergyс® ISE comfort	1 шт.	штуки	1
5	52866 — Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди	Референтний електрод	Референтний електрод сумісний з аналізатором електролітів Convergyс® ISE comfort	1 шт.	штуки	1
6	59238 — Іоноселективний електрод референтний розчин IVD, реагент	Розчин для заповнення електродів	Розчин для заповнення електродів сумісних з аналізатором електролітів Convergyс® ISE comfort	Фасування: 10 мл	штуки	1

№ п/п	Код НК 024:2019	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
7	59238 — Іоноселективний електрод референтний розчин ІВД, реагент	Розчин для заповнення референтного електроду	Розчин для заповнення референтного електроду сумісного з аналізатором електролітів Convergys® ISE comfort	Фасування:10 мл	штуки	1
8	13472-Скаріфікатор	Ланцет (скаріфікатор) «ВОЛЕС» для крові стальний з центральною голкою одноразового використання стерильний, №200	Скаріфікатор призначений для проколу пальця під час забору капілярної крові. Має центральне розташування спису. Стерильний, індивідуально упакований, одноразового застосування. Розмір: 40х5,3х0,2 мм. Фасування: 200 шт	Упаковка: 200 шт	пак	5
9	43865 - Вакуумна пробірка для взяття зразків крові, з K2EDTA, IVD	Пробірка EDTA 40н плоске дно 2мл К - 2	Пробірка пластикова з реактивом K2 EDTA для роботи з кров'ю на гематологічному аналізаторі.	Пробірка пластикова	штуки	9000
10	45585 – Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з цитратом натрію, IVD	Пробірка для коагулології с 3,2% цитратом натрія 13х75, для 3,6 мл крові, уп.100шт	Пробірка для коагулології 3,2% цитрату натрію	100 шт./уп.	штуки	10
11	45585 – Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з цитратом натрію, IVD	Пробірка (13х75), 3,8% цитрату натрію	Пробірка для коагулології 3,8% цитрату натрію для 3,6 мл крові	100 шт./уп.	штуки	5
12	37563 – Пробірка для забору зразків крові не вакуумна без домішок	Пробірка пластикова хімічна	Пробірки пластикові без кришки з круглим дном. Матеріал пробірки полістирол; Об'єм (мл): 4 мл; Розмір, не більше:11*70 мм. Фасування: 1000 штук/пак	Пробірка пластикова	пак	1
13	53251 – Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Креатинін FS	Кінетичний тест без депротеїнізації, відповідно методу Яффе. Зразки, не менше: Сироватка, гепаринізована плазма і сеча. Нижня межа виявлення, не вище 1 мг/дл. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910	4*200 тестів	набір	29
14	63333 – Сечовина ІВД, комплект, спектрофотометрія	Сечовина FS	“Уреаазний – глутаматдегідрогеназ ний”: ферментативний УФ тест. Зразки, не менше: сироватка, плазма (без амонійного гепарину) або сеча. Нижня межа	4*200 тестів	набір	18

№ п/п	Код НК 024:2019	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
			виявлення, не вище 3 мг/дл. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910			
15	63333 – Сечовина ІВД, комплект, спектрофотометрія	Сечовина FS	“Уреазний – глутаматдегідрогеназний”: ферментативний УФ тест. Зразки, не менше: сироватка, плазма (без амонійного гепарину) або сеча. Нижня межа виявлення, не вище 2 мкг /дл.	5x80мл/1x100мл	набір	1
16	30181 - Набір реагентів для вимірювання загальних білків	Загальний білок FS	Фотометричний тест відповідно до біуретового методу. Зразки, не менше: сироватка, плазма. Нижня межа виявлення: не вище 0,06 мг/дл. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910.	4*200 тестів	набір	2
17	53301 — Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Глюкоза FS	Ферментативний фотометричний тест «GOD-PAP» з використанням глюкозооксидази. Зразки: сироватка, гепаринізована плазма, EDTA плазма. Нижня межа виявлення, не вище 3 мг/дл. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910.	4*200 тестів	набір	10
18	53231 — Загальний білірубін IVD, реагент	Ауто-білірубін загальний	Фотометричний тест з 2,4-дихлораніліном (ДХА). Зразки: Сироватка, гепаринізована плазма. Нижня межа виявлення, не вище 0,11 мг/дл. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910.	4*200 тестів	набір	1

№ п/п	Код НК 024:2019	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
19	30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії;	Мультикалібратор універсальний	Ліофілізований калібрувальний матеріал на основі людської сироватки та тваринного походження. Можливість одноразового замороження. Використовується для параметрів, не менше: Ацетамінофен, АЛТ, альбумін, лужної фосфатази, α-амілази, АСТ, білірубін пряий і загальний, кальцію, хлорид, холестерин, холінестерази, СК-НАС, СК-МВ, мідь, креатинін, Вільний холестерин, гамма-GT, гентаміцин, GLDH, глюкоза, панкреатична амілаза, загальний білок, тригліцериди, сечовина, сечова кислота	6*3 мл	набір	1
20	41823 - Багатокомпонентний коінічний хімічний контроль, аналізований, абнормальний	Контрольна сироватка ТруЛаб Норма 20×5 мл	Ліофілізована контрольна сироватка, виготовлена на основі сироватки людини з додаванням очищених матеріалів людського та тваринного походження. Концентрація складових частин у нормальному діапазоні Використовується для параметрів, не менше: АЛТ, Альбумін, Лужна фосфатаза, амілаза, Аполіпропротеїн А1, Аполіпропротеїн В, АСТ, Білірубін прятий та загальний, Кальцій, Хлориди, Холестерин, Холінестераза, Креатинкіназа, Креатинкіназа МБ, Креатинін, Гама-глутамілтрансфераза, Глутаматдегідрогеназа, Глюкоза, ІgА, ІgЕ, ІgG, ІgМ, Залізо, Лактат, LDH, Ліпаза, Літій, Магній, Панкреатична амілаза, Фосфоліпіди, Фосфор, Калій, Натрій, Загальний білок, Трансферин, Тригліцериди, Сечовина, Сечова	20*5 мл	набір	4

№ п/п	Код НК 024:2019	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
			кислота, Можливість одноразового замороження			
21	41823 - Багатокомпонентний коінічний хімічний контроль, аналізований, абнормальний	Контрольна сироватка ТруЛаб Норма 6×3 мл	Ліофілізована контрольна сироватка, виготовлена на основі сироватки людини з додаванням очищених матеріалів людського та тваринного походження. Концентрація складових частин у нормальному діапазоні Використовується для параметрів, не менше: АЛТ, Альбумін, Лужна фосфатаза, амілаза, Аполіпопротеїн А1, Аполіпопротеїн В, АСТ, Білірубін прятий та загальний, Кальцій, Хлориди, Холестерин, Холінестераза, Креатинкіназа, Креатинкіназа МБ, Креатинін, Гама-глутамілтрансфераза, Глутаматдегідрогеназа, Глюкоза, ІgА, ІgЕ, ІgG, ІgМ, Залізо, Лактат, LDH, Ліпаза, Літій, Магній, Панкреатична амілаза, Фосфоліпіди, Фосфор, Калій, Натрій, Загальний білок, Трансферин, Тригліцериди, Сечовина, Сечова кислота, Можливість одноразового замороження	6*3 мл	набір	1
22	30541 – Набір реагентів для визначення фібриногену	Хронометричне визначення фібриногену	Реагент для визначення фібриногену	Фасування: 6 x 4мл/1x125мл	набір	28
23	30541 – Набір реагентів для визначення фібриногену	Хронометричне визначення фібриногену	Реагент для визначення фібриногену	Фасування: 6 x 10мл/1x300мл	набір	16
24	55981 – Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку	Частково активований тромбопластиновий час	Реагент для визначення часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ) у плазмі людини.	Фасування: 6 x 3мл	набір	22
25	55981 -Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку	Частково активований тромбопластиновий час	Реагент для визначення часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ) у плазмі людини.	Фасування: 6 x 10мл	набір	8

№ п/п	Код НК 024:2019	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
26	55981 – Активований частковий тромбoplastиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку	Хлорид кальцію 0.025М (готовий для використання)	Хлорид кальцію 0.025М	Фасування: 1 x 60мл	набір	20
27	55986 – Протромбіновий час (ПВ) IVD, реагент	Протромбіновий час (РТ)	Реагент для визначення протромбінового часу (РТ) у плазмі людини	Фасування: 6x4мл/1x25мл	набір	32
28	55986 – Протромбіновий час (ПВ) IVD, реагент	Протромбіновий час (РТ)	Реагент для визначення протромбінового часу (РТ) у плазмі людини	Фасування: 6x12мл/1x80мл	набір	14
29	30539 - Набір реагентів для визначення протромбінового часу	Протромбіновий час (РТ)	Набір для визначення Протромбінового часу	Фасування: 10*2 мл	набір	3
30	55985 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал	Мультиконтроль рівень 1	Контрольний матеріал для досліджень гемостазу Рівень 1,6 x 1мл	Фасування: 6 x 1мл	набір	7
31	55985 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал	Мультиконтроль рівень 2	Контрольний матеріал для досліджень гемостазу Рівень 2,6 x 1мл	Фасування: 6 x 1мл	набір	7
32	55985 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал	Мультиконтроль рівень 1	Мульти-контроль 1 для досліджень гемостазу	Фасування: 1 x 1мл	набір	1
33	55985 – Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал	Референсна плазма	Референсна плазма	Фасування: 6 x 1мл	набір	3
34	55999 - Фібриноген (фактор I) IVD, калібратор	Мульти-калібратор для досліджень гемостазу	Мульти-калібратор для досліджень гемостазу	Фасування: 1*1 мл	набір	1
35	61032 – Кювета для лабораторного аналізатора IVD, одноразового використання	Штативи кювет та шарики для коагуляції	Штативи кювет та шарики на 800 тестів. Має бути сумісним з аналізатором BIO SOLEA 4	Набір на 800 тестів	набір	25
36	30225 - Швидкий випробувальний пристрій сечі, однокомпонентний	Ацетонтест	Смужки індикаторні для визначення кетонових тіл в сечі	Упаковка флаконами №50	флакони	50
37	30225 - Швидкий випробувальний пристрій сечі, однокомпонентний	Глюкотест	Смужки індикаторні для визначення глюкози в сечі	Упаковка флаконами №100	флакони	30
38	30225 - Швидкий випробувальний пристрій сечі, однокомпонентний	pH тест	Смужки індикаторні для визначення pH сечі	Упаковка флаконами №50	флакони	10
39	42652 Множинні гемоcontactної інфекції антигени / антитіла, контрольний матеріал, IVD	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу тест картка (цільна кров/ сироватка/плазма)	Швидкі (експрес) тести мають бути у вигляді тест-карток та забезпечувати якісне визначення наявності у цільна кров, сироватка, плазма при кімнатній температурі гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу імунохроматографічним методом без застосування спеціального обладнання Чутливість тесту	штуки	штуки	200

№ п/п	Код НК 024:2019	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
			повинна бути не нижчою за: гепатиту В HBsAg – 99,50% ВІЛ I та II типу – 99,60% гепатиту С – 99,79% сифілісу – 98,60% Специфічність тесту повинна бути не нижчою за : гепатиту В HBsAg – 99,10% ВІЛ I та II типу – 99,70% гепатиту С – 99,00% сифілісу – 99,00% видкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки			
40	30539 - Набір реагентів для визначення протромбінового часу	Діагностичний реагент тромбoplastин	Для визначення протромбінового часу (протромбіновий індекс) плазми крові (метод Квіка)	фл. по 1г	флакони	40
41	52695 - Набір для визначення групи крові системи ABO IVD, реакція аглютинації	Реагент анти –А	Діагностичний моноклональний реагент для визначення груп крові людини системи ABO.	фл. по 10мл	флакони	70
42	52695 - Набір для визначення групи крові системи ABO IVD, реакція аглютинації	Реагент анти –В	Діагностичний моноклональний реагент для визначення груп крові людини системи ABO.	фл. по 10мл	флакони	70
43	52689 - Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) еритроцити IVD, антигени	Реагент анти –Д	Діагностичний моноклональний реагент для визначення резус – фактору людини за системою Rhesus.	фл. по 10мл	флакони	30
44	43865 - Вакуумна пробірка для взяття зразків крові, з K2EDTA, IVD	GK 150 EDTA 200мкл К - 2	Система для забору, транспортуванню та подальшого дослідження зразків капілярної крові у пацієнтів, у тому числі у дітей та людей похилого віку, які перебувають в критичному стані.	Пробірка пластикова	штуки	2000
45	44946 - Фарбування за Романовським IVD, набір	Барвник для фарбування мазків крові за методом Романовського	Фарбник для забарвлення гематологічних препаратів	Флакон 1000 мл	л	20
46	42959 - Барвник Май-Грюнвальда, IVD	Барвник-фіксатор мазків крові по Май-Грюнвальду	Призначаенн: для фіксації та фарбування формених елементів крові	Флакон 1л	л	30
47	46623 - Розріджувач крові	Реагент «Diluent» HD 300	Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-	10л/уп	упаковка	13

№ п/п	Код НК 024:2019	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
			H3O (China). Прозорий ізотонічний розчин для розведення зразків.			
48	61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД	Реагент "Lyse" LH 300	Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-H3O (China) . Лізуючий прозорий розчин.	1 л	упаковка	5
49	63377 - Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД	Реагент CLEANSER HC300	Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-H3O (China) . Синьо-фіолетовий очищуючий розчин.	1л	упаковка	5
50	63377 - Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД	Очищуючий розчин для Convergys Huroclean CC (100мл)	Розчин лужного гіпохлориту для інтенсивного окисного очищення капілярів, трубок та камер гематологічних аналізаторів, видалення преципітатів компонентів крові та відкладень ліпопротеїнів	100 мл	упаковка	1
51	30531 - Гематологічний контроль / калібратор	Контрольна кров для гематологічного аналізатора	Контрольна кров для калібрування і контролю якості. Нормальний рівень.	2,5 мл	флакони	3

Загальна характеристика та актуальність завдання (проекту):

Забезпечення Інституту реактивами для лабораторних досліджень з метою надання спеціалізованої медичної допомоги.

4. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі Код ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" – 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реагенти для проведення біохімічних, гематологічних досліджень, досліджень гемостазу для клініко-діагностичної лабораторії та лабораторії експрес-діагностики - 51 найменування), відповідає розрахунку видатків до паспорту бюджетної програми Державної установи «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України» на 2022 рік (загальний фонд) за КПКВК 6561160 «Діагностика і лікування захворювань із впровадженням експериментальних та нових медичних технологій, спеціалізована консультативно-поліклінічна допомога, що надається науково-дослідними установами Національної академії медичних наук України».

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована відповідно до інформації отриманої в результаті застосування методів встановлених Примірною методикою визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженою Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275, заявки та становить 1054275,47 грн. з ПДВ.