

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): Код ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реагенти для проведення біохімічних, гематологічних досліджень, досліджень гемостазу для клініко-діагностичної лабораторії та лабораторії експрес-діагностики – 40 найменувань).

Ідентифікатор закупівлі: [UA-2024-03-14-009208-a](#).

3. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

У зв'язку із потребою забезпечення безперебійного лікувального процесу, необхідно провести закупівлю реагентів для проведення біохімічних, гематологічних досліджень, досліджень гемостазу для клініко-діагностичної лабораторії та лабораторії експрес-діагностики з наступними медико-технічними вимогами, а саме:

Технічні, якісні вимоги до предмета закупівлі

код ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реагенти для проведення біохімічних, гематологічних досліджень, досліджень гемостазу для клініко-діагностичної лабораторії та лабораторії експрес-діагностики – 40 найменувань)

Медико-технічні вимоги

Кількість – 40 найменувань – 533 одиниць

Таблиці технічних (якісних) вимог

| № п/п | Код НК 024:2023 | Назва реагенту | Опис | Форма випуску | Од. вимірювання | К-сть | Сторінка документа, що підтверджує відповідність вимог (заповнюється учасником) |
|-------|---|---|--|--------------------------------|-----------------|-------|---|
| 1. | 30539 - Набір реагентів для визначення протромбінового часу | Діагностичний реагент тромбопластин | Для визначення протромбінового часу (протромбіновий індекс) плазми крові (метод Квіка) | Упаковка флаконів по 1г №5 | флакони | 60 | |
| 2. | 52695 - Набір для визначення групи крові системи АВО IVD, реакція аглютинації | Реагент анти —А, Україна | Діагностичний моноклональний реагент для визначення груп крові людини системи АВО. | Упаковка флаконів по 10 мл №5 | флакони | 50 | |
| 3. | 52695 - Набір для визначення групи крові системи АВО IVD, реакція аглютинації | Реагент анти -В, Україна | Діагностичний моноклональний реагент для визначення груп крові людини системи АВО. | Упаковка флаконів по 10 мл №5 | флакони | 50 | |
| 4. | 52689 - Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) еритроцити IVD, антигени | Реагент анти -Д, Україна | Діагностичний моноклональний реагент для визначення резус - фактору людини за системою Rhesus. | Упаковка, флаконів по 10 мл №5 | флакони | 30 | |
| 5. | 43078 - Набір для визначення натрію хлориду в сечі | Натрій хлористій ЧДА | Вміст (в перерахунку на суху речовину) 99.5 - 100,5% | Сипуча речовина | кг | 3 | |
| 6. | 44946 - Фарбування за Романовським IVD, набір | Барвник для фарбування мазків крові за методом Романовського 1л | Фарбник для забарвлення гематологічних препаратів | Флакони 1000 мл | л | 30 | |
| 7. | 42959 - Барвник Май-Грюнвальда, IVD | Барвник-фіксатор мазків крові по Май-Грюнвал ьду | Призначаєнн: для фіксації та фарбування формених елементів крові | Флакони 1л | л | 50 | |
| 8. | 46623 - Розріджувач крові | Реагент «Diluent» | Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору | 10л/уп | упаковка | 22 | |

| № п/п | Код НК 024:2023 | Назва реагенту | Опис | Форма випуску | Од. вимірювання | К-сть | Сторінка документа, що підтверджує відповідність вимог (заповнюється учасником) |
|-------|--|---|--|---------------|-----------------|-------|---|
| | | HD 300 | EDAN-H30 (Китай). Прозорий ізотонічний розчин для розведення зразків. | | | | |
| 9. | 61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД | Реагент "Lyse" LH 300 | Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-H30 (Китай). Лізуючий прозорий розчин. | 0,5 л | упаковка | 20 | |
| 10. | 63377 - Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД | Реагент CLEANSER HC300 | Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-H30 (Китай). Синьо-фіолетовий очищувальний розчин. | 1л | упаковка | 12 | |
| 11. | 63377 - Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД | Очищувальний розчин Convergys Huroclean CC (100мл) | Розчин лужного гіпохлориту для інтенсивного окисного очищення капілярів, трубок та камер гематологічних аналізаторів, видалення преципітатів компонентів крові та відкладень ліпопротеїнів | 100мл | упаковка | 10 | |
| 12. | 30531 - Гематологічний контроль / калібратор | Контрольна кров ДЛЯ гематологічного аналізатора Para-12 Extend | Контрольна кров для калібрування і контролю якості. Нормальний рівень. Для геманалізатора EDAN | 2,5 мл | флакони | 4 | |

| № п/п | Код НК 024:2023 | Назва реагенту | Опис | Форма випуску | Од. вимірювання | К-сть | Сторінка документа, що підтверджує відповідність вимог (заповнюється учасником) |
|-------|--|---|---|-----------------|-----------------|-------|---|
| 13. | 53601 — Альбумін-глобуліновий коефіцієнт IVD, реагент | Сульфосаліцилова кислота ЧДА | Реагент для визначення кількості білку в біологічних рідинах | Сипуча речовина | кг | 2 | |
| 14. | 30593 - Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD | Хлористий кальцій 10% 10мл | Для досліджень гемостазу | 10 амп./уп. | упаковка | 6 | |
| 15. | 55986 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, реагент | Протромб іновий час (РТ) ВІО-ТР 6х4мл/1х25мл | Реагент для визначення протромбінового часу (РТ) у плазмі людини. Фасування: 6х4мл/1х25мл | 6х4мл/1х25мл | набір | 4 | |
| 16. | 55981 - Активованій частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку | ВІО-SIL Частково активований тромбопластиновий час, активатор Silica 6 х 3 мл | Реагент для визначення активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ) у плазмі людини. Фасування: 6х3мл | 6 х 3 мл | набір | 3 | |
| 17. | 55981 - Активованій частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку | Хлорид кальцію 0.025М (готовий до використання) 60 мл | Хлорид кальцію 0.025М. Фасування: 1х60 мл | 60 мл | набір | 10 | |
| 18. | 30593 - Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD | Хлористий кальцій 10% 10мл | Для досліджень гемостазу | 10 амп./уп. | упаковка | 6 | |

| № п/п | Код НК 024:2023 | Назва реагенту | Опис | Форма випуску | Од. вимірювання | К-сть | Сторінка документа, що підтверджує відповідність вимог (заповнюється учасником) |
|-------|--|---|---|---------------|-----------------|-------|---|
| 19. | 30541 — Набір реагентів для визначання фібриногену | Хронометричне визначення фібриногену BIO-FIBRI 6x4мл/1x125мл | Реагент для визначення фібриногену Фасування: 6x4мл/1x125мл | 6x4мл/1x125мл | набір | 3 | |
| 20. | 55985 — Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал | Мультиконтроль рівень 1 COATROL 1 6x1мл | Контрольний матеріал для досліджень гемостазу Рівень 1, 6 x 1 мл | 6x1 мл | набір | 1 | |
| 21. | 55985 — Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал | Мультиконтроль рівень 2 COATROL 2 6x1 мл | Контрольний матеріал для досліджень гемостазу Рівень 2, 6 x 1 мл | 6x1 мл | набір | 1 | |
| 22. | 55985 — Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал | Референсна плазма BIO-CAL 6x1 мл | Референсна плазма | 6x1 мл | набір | 1 | |
| 23. | 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Загальний білок | Фотометричний тест відповідно до біуретового методу. Зразки, не менше: сироватка, плазма. Нижня межа виявлення: не вище 0,6 мг/дл. Фасування: 4x200 Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910 | 4x200 | набір | 10 | |

| № п/п | Код НК 024:2023 | Назва реагенту | Опис | Форма випуску | Од. вимірювання | К-сть | Сторінка документа, що підтверджує відповідність вимог (заповнюється учасником) |
|-------|---|---------------------------|---|---------------|-----------------|-------|---|
| 24. | 63333 - Сечовина IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія | Сечовина | “Уреазний — глутаматдегідрогіназний”: ферметативний УФ тест. Зразки, не менше: сироватка, плазма (без амонійного гепарину) або сеча. Нижня межа виявлення, не вище 3 мг/дл. Фасування: 4x200. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910 | 4x200 | набір | 10 | |
| 25. | 53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Ауто-Білірубін, прямий | плазма. Нижня межа виявлення, не вище 0,1 мг/дл. Фасування: 4x200 Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910 | 4x200 | набір | 2 | |
| 26. | 53229 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Ауто-Білірубін, загальний | Фотометричний тест з 2,4-дихлораніліном (ДХА). Зразки, не менше: сироватка, гепаринізована плазма. Нижня межа виявлення, не вище 0,11 мг/дл. Фасування: 4x200. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910 | 4x200 | набір | 2 | |

| № п/п | Код НК 024:2023 | Назва реагенту | Опис | Форма випуску | Од. вимірювання | К-сть | Сторінка документа, що підтверджує відповідність вимог (заповнюється учасником) |
|-------|---|--|---|---------------|-----------------|-------|---|
| 27. | 52954 - Загальна аспаратамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Аспаратат-амінотрансфераза (ACT), IFCC метод | <p>Оптимізований УФ-тест, відповідно до IFCC (Міжнародна федерація з клінічної хімії та лабораторної медицини). Зразки, не менше: сироватка, гепаринізована плазма. Нижня межа виявлення, не вище 2 Од/л. Фасування: 4x200</p> <p>Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910</p> | 4x200 | набір | 2 | |
| 28. | 52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Аланін-амінотрансфераза (АЛТ), IFCC метод | <p>Оптимізований УФ-тест, відповідно до IFCC (Міжнародна федерація з клінічної хімії та лабораторної медицини). Зразки, не менше:</p> <p>сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма. Нижня межа виявлення, не вище 3 Од/л. Фасування: 4x200</p> <p>Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910</p> | 4x200 | набір | 2 | |
| 29. | 53301 - Глюкоза IVD, (діагностика in vitro) набір, | Глюкоза | Ферментативний фотометричний тест «GOD-PAP» з | 4x200 | набір | 10 | |

| № п/п | Код НК 024:2023 | Назва реагенту | Опис | Форма випуску | Од. вимірювання | К-сть | Сторінка документа, що підтверджує відповідність вимог (заповнюється учасником) |
|-------|---|--|--|---------------|-----------------|-------|---|
| | ферментний спектрофотометричний аналіз | | використанням глюкозооксидази. Зразки, не менше: сироватка, гепаринізована чи ЕДТА плазма. Нижня межа виявлення, не вище 3 мг/дл. Фасування: 4*200 Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910 | | | | |
| 30. | 52868-Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контрольний розчин трьох рівнів | Контрольний розчин 3-х рівнів для аналізатора електролітів Convergys® ISE comfort. Фасування: 4*10 мл. | 4x10 мл | набір | 1 | |
| 31. | 63377 - Засіб очищення приладу / аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Розчин для очищення | Використовується очищення трубок та електродів аналізатора електролітів Convergys® ISE comfort. Фасування: 4x10 мл | 4x10 мл | шт | 25 | |
| 32. | 52869 - Множинні електроліти IVD, (діагностика in vitro), реагент | Калібрувальний розчин для аналізатора електролітів | Калібрувальний розчин 1 для аналізатора електролітів Convergys® ISE comfort. Фасування: 480 мл | 480 мл | шт | 60 | |

| № п/п | Код НК 024:2023 | Назва реагенту | Опис | Форма випуску | Од. вимірювання | К-сть | Сторінка документа, що підтверджує відповідність вимог (заповнюється учасником) |
|-------|--|--|--|---------------|-----------------|-------|---|
| 33. | 52869 - Множинні електроліти IVD, (діагностика in vitro), реагент | Калібрувальний розчин для аналізатора електролітів | Калібрувальний розчин 2 для аналізатора електролітів Convergys® ISE comfort. Фасування: 200 мл | 200 мл | шт | 15 | |
| 34. | 52892 - Калій (K+) IVD, (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди | K+ електрод | Калій (K+) електрод для аналізаторів електролітів Convergys® ISE comfort. | | шт | 1 | |
| 35. | 52896 - Натрій (Na+) IVD, (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди | Na+електрод | Натрій (Na+) електрод для аналізаторів електролітів Convergys® ISE comfort. | | шт | 1 | |
| 36. | 59241 - Референтний електрод IVD (діагностика in vitro) | Референтний електрод | Референтний електрод для аналізаторів електролітів Convergys® ISE comfort. | | шт | 1 | |
| 37. | 52859 - Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/ електроліти IVD (діагностика in vitro), калібратор | Розчин для заповнення електродів | Призначення: для заповнення електродів K+, Na+, Cl-, Ca++, Li+ та pH аналізаторів електролітів Convergys® ISE comfort, виробництва Convergent Technologies. Фасування: 10 мл | 10 мл | шт | 1 | |
| 38. | 52859 - Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/ електроліти IVD (діагностика in vitro), калібратор | Розчин для заповнення референтного електроду | Призначення: для заповнення референтного електроду аналізаторів електролітів Convergys® ISE comfort | 10 мл | шт | 1 | |

| № п/п | Код НК 024:2023 | Назва реагенту | Опис | Форма випуску | Од. вимірювання | К-сть | Сторінка документа, що підтверджує відповідність вимог (заповнюється учасником) |
|-------|--|---|--|---------------|-----------------|-------|---|
| | | | виробництва Convergent Technologies. Фасування: 10 мл | | | | |
| 39. | 55981 - Активованій частковий тромбопластиновий час IVD, (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Хлорид кальцію 0.025M (готовий до використання) | Хлорид кальцію 0,025M Форма випуску: 1x60мл | 1x60 мл | набір | 10 | |
| 40. | 47868. - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | 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, а-амілази, АСТ, білірубін прямий і загальний, кальцію, креатинін, гамма-GT, GLDH, глюкоза, а-НВДН, заліза, лактат, ЛДГ, ліпази, магній, панкреатична амілаза, фосфор, загальний білок тригліцериди, сечовина, сечова кислота. Фасування: 20*3 мл. | 20x3 мл | набір | 1 | |

4. Загальна характеристика та актуальність завдання (проєкту):

Забезпечення Інституту реагентами для проведення біохімічних, гематологічних досліджень, досліджень гемостазу для клініко-діагностичної лабораторії та лабораторії експрес-діагностики з метою надання безперебійної спеціалізованої медичної допомоги.

5. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі Код ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реагенти для проведення біохімічних, гематологічних досліджень, досліджень гемостазу для клініко-діагностичної лабораторії та лабораторії експрес-діагностики – 40 найменувань), відповідає розрахунку видатків до паспорту бюджетної програми Державної установи «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України» на 2024 рік (загальний фонд) за КПКВК 6561160 «Впровадження та реалізація нового механізму фінансового забезпечення надання спеціалізованої медичної допомоги у окремих науково-дослідних установах Національної академії медичних наук України».

6. 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, становить 796 300,00 грн. з ПДВ.