

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

(відповідно до пункту 4<sup>1</sup> 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 лабораторних досліджень на аналізаторі електролітів та газу у крові RAPIDPoint 500 або еквівалент: НК 024:2023: 52858 — Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD, набір, комбінація методів аналізу (Картридж для вимірювання до RAPIDPoint 500 / RAPIDPoint® 500 Measurement Cartridge (на 750 вимірювань)); 52858 — Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD, набір, комбінація методів аналізу (Набір картриджів для промивання/збирання відходів до RAPIDPoint 400/405/500 / Wash/Wastekit 4 cartridges); 52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/ електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал (Контроль якості до аналізатора RapidPoint 500 RAPID QC level 1); 52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/ електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал (Контроль якості до аналізатора RapidPoint 500 RAPID QC level 2); 52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/ електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал (Контроль якості до аналізатора RapidPoint 500 RAPID QC level 3); 52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал (Перехідник Quick).

**Ідентифікатор закупівлі:** [UA-2024-03-14-013100-a](#).

**3. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

У зв'язку із потребою забезпечення безперебійного лікувального процесу, необхідно провести закупівлю реагентів для проведення лабораторних досліджень на аналізаторі електролітів та газу у крові 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 лабораторних досліджень на аналізаторі електролітів та газу у крові RAPIDPoint 500 або еквівалент: НК 024:2023: 52858 — Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD, набір, комбінація методів аналізу (Картридж для вимірювання до RAPIDPoint 500 / RAPIDPoint® 500 Measurement Cartridge (на 750 вимірювань)); 52858 — Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD, набір, комбінація методів аналізу (Набір картриджів для промивання/збирання відходів до RAPIDPoint 400/405/500 / Wash/Wastekit 4 cartridges); 52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/ електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал (Контроль якості до аналізатора RapidPoint 500 RAPID QC level 1); 52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/ електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал (Контроль якості до аналізатора RapidPoint 500 RAPID QC level 2); 52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/ електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал

**(Контроль якості до аналізатора RapidPoint 500 RAPID QC level 3); 52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал (Перехідник Quick)**

**Медико-технічні вимоги**

**Кількість – 6 найменування – 30 одиниць**

**Таблиці технічних (якісних) вимог**

№ п/п	Код НК 024:2023	Найменування виробів медичного призначення	Медико-технічні вимоги	Од. вим.	Кількість	Сторінка документа, що підтверджує відповідність вимог (заповнюється учасником)
1.	52858 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, комбінація методів аналізу	Картридж для вимірювання 750 тестів RAPIDPoint 500 (RP500 Measurement cartridge 750 TESTS)	<p>1. Картридж дає змогу визначати наступні параметри: рН, рН плевральної рідини, рСО<sub>2</sub>, рО<sub>2</sub>, натрій, калій, іонізований кальцій, хлор, глюкоза, лактат, загальний гемоглобін (tHb), оксигемоглобін, дезоксигемоглобін, метгемоглобін, карбоксигемоглобін, неонатальний білірубін (пВіі).</p> <p>2. Картридж містить датчики, реагенти, електронні та рідкі компоненти, необхідні для аналізу зразків па-цієнтів та контролю якості, а також для калібрування системи.</p> <p>3. Картридж розраховано на виконання аналізу не менше 750 зразків пацієнтів.</p> <p>4. Картридж дійсний 28 днів з моменту встановлення в системі. Картридж зберігається в холодильнику при температурі 2-8°C; картридж можна зберігати 1 день при кімнатній температурі (не вище 25°C); картридж, що зберігався у холодильнику, не потребує жодної спеціальної підготовки перед використанням.</p>	шт	12	
2.	52858 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, комбінація методів аналізу	Набір картриджів для промивання/збирання відходів до RAPIDPoint 400/405/500 / Wash/Wastekit 4 cartridges	<p>1. Картридж містить реагент для промивання, який очищує траєкторію зразка після аналізу та калібрування.</p> <p>2. У картриджі зберігаються рідкі відходи.</p> <p>3. Під час заміни картриджа рідкі відходи герметично закрито в картриджі.</p> <p>Можливість зберігання картриджа при кімнатній температурі, що не перевищує 25°C</p>	набір	12 (48 штук)	

№ п/п	Код НК 024:2023	Найменування виробів медичного призначення	Медико-технічні вимоги	Од. вим.	Кількість	Сторінка документа, що підтверджує відповідність вимог (заповнюється учасником)
3.	52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль якості до аналізатора RapidPoint 500 RAPID QC level 1	Буферний бікарбонатний розчин, що містить Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>++</sup> , Cl <sup>-</sup> , діоксид вуглецю, кисень, азот, глюкозу, лактат і барвники. Витримайте ампули при кімнатній температурі (18— 25°C) принаймні протягом 8 годин перед застосуванням Середні значення повинні входити в діапазони, наведені в Таблиці очікуваних значень зразки аналізуються після витримання при температурі 22°C протягом принаймні 8 годин Загальний гемоглобін (tHb) є ключовим показником прийнятної роботи СО-оксиметра, оскільки він простежується до міжнародно прийнятого еталонного методу визначення гемоглобіну	ампул	1	
4.	52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль якості до аналізатора RapidPoint 500 RAPID QC level 2	Буферний бікарбонатний розчин, що містить Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>++</sup> , Cl <sup>-</sup> , діоксид вуглецю, кисень, азот, глюкозу, лактат і барвники. Витримайте ампули при кімнатній температурі (18— 25°C) принаймні протягом 8 годин перед застосуванням Середні значення повинні входити в діапазони, наведені в Таблиці очікуваних значень зразки аналізуються після витримання при температурі 22°C протягом принаймні 8 годин Загальний гемоглобін (tHb) є ключовим показником прийнятної роботи СО-оксиметра, оскільки він простежується до міжнародно прийнятого еталонного методу визначення гемоглобіну	ампул	1	
5.	52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль якості до аналізатора RapidPoint 500 RAPID QC level 3	Буферний бікарбонатний розчин, що містить Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>++</sup> , Cl <sup>-</sup> , діоксид вуглецю, кисень, азот, глюкозу, лактат і барвники. Витримайте ампули при кімнатній температурі (18— 25°C) принаймні протягом 8 годин перед застосуванням. Середні значення повинні входити в діапазони, наведені в Таблиці очікуваних значень зразки аналізуються після витримання при температурі 22°C протягом принаймні 8 годин Загальний гемоглобін (tHb) є ключовим показником прийнятної роботи СО-оксиметра, оскільки він простежується до міжнародно прийнятого еталонного методу визначення гемоглобіну	ампул	1	

№ п/п	Код НК 024:2023	Найменування виробів медичного призначення	Медико-технічні вимоги	Од. вим.	Кількість	Сторінка документа, що підтверджує відповідність вимог (заповнюється учасником)
6.	52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Перехідник Quick	Внести зразки для обов'язкового контролю якості 3 ампули можна за допомогою адаптера Quick. Якщо зразок вводиться з ампули, відкрийте ампулу та приєднайте до неї адаптер Quick. Для кваліфікаційних тестів ампулованих зразків використовуйте одноразовий перехідник для виконання кваліфікаційних тестів Proficiency Survey Quick Adapter. Аспіруйте вміст ампули відповідно до рекомендованої виробником аналізатора техніки Викиньте адаптер quick після використання.	штук	3	

#### 4. Загальна характеристика та актуальність завдання (проекту):

Забезпечення Інституту реагентами для проведення лабораторних досліджень на аналізаторі електролітів та газу у крові 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 лабораторних досліджень на аналізаторі електролітів та газу у крові RAPIDPoint 500 або еквівалент: НК 024:2023: 52858 — Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD, набір, комбінація методів аналізу (Картридж для вимірювання до RAPIDPoint 500 / RAPIDPoint® 500 Measurement Cartridge (на 750 вимірювань)); 52858 — Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD, набір, комбінація методів аналізу (Набір картриджів для промивання/збирання відходів до RAPIDPoint 400/405/500 / Wash/Wastekit 4 cartridges); 52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/ електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал (Контроль якості до аналізатора RapidPoint 500 RAPID QC level 1); 52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/ електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал (Контроль якості до аналізатора RapidPoint 500 RAPID QC level 2); 52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/ електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал (Контроль якості до аналізатора RapidPoint 500 RAPID QC level 3); 52860 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал (Перехідник Quick), 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 678738,00 грн. з ПДВ.