

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” – Код ДК 021:2015 - 33690000-3 - Лікарські засоби різні (Реагенти для досліджень на проточному цитометрі - 4 найменування: Код НК 024:2023: 56917 - Численні CD-клітинні маркери IVD, (діагностика in vitro) антитіла - Суміш моноклональних антитіл до CD45 (мічене флуоресцентним барвником FITC), до CD4 (мічене флуоресцентним барвником RD1 або PE), до CD8 (мічене флуоресцентним барвником ECD)); 56917 - Численні CD- клітинні маркери IVD (діагностика in vitro), антитіла - Суміш моноклональних антитіл до CD45 (мічене флуоресцентним барвником FITC), до CD56 (мічене флуоресцентним барвником RD1 або PE), до CD 19 (мічене флуоресцентним барвником ECD) та до CD3 (мічене флуоресцентним барвником PC5); 42651 -Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro) - Проточна рідина для проточного цитометра; 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) - Розчин для лізису еритроцитів).

Ідентифікатор закупівлі: [UA-2024-03-14-013288-a](#).

3. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

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

Технічні, якісні вимоги до предмета закупівлі

Код ДК 021:2015 - 33690000-3 - Лікарські засоби різні (Реагенти для досліджень на проточному цитометрі - 4 найменування: Код НК 024:2023: 56917 - Численні CD-клітинні маркери IVD, (діагностика in vitro) антитіла - Суміш моноклональних антитіл до CD45 (мічене флуоресцентним барвником FITC), до CD4 (мічене флуоресцентним барвником RD1 або PE), до CD8 (мічене флуоресцентним барвником ECD)); 56917 - Численні CD- клітинні маркери IVD (діагностика in vitro), антитіла - Суміш моноклональних антитіл до CD45 (мічене флуоресцентним барвником FITC), до CD56 (мічене флуоресцентним барвником RD1 або PE), до CD 19 (мічене флуоресцентним барвником ECD) та до CD3 (мічене флуоресцентним барвником PC5); 42651 -Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro) - Проточна рідина для проточного цитометра; 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) - Розчин для лізису еритроцитів)

Медико-технічні вимоги

Кількість – 4 найменування – 7 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.	56917 Численні CD-клітинні маркери IVD (діагностика in vitro), антитіла	Суміш моноклональних антитіл: до CD45 (мічене флуоресцентним барвником FITC), до CD4 (мічене флуоресцентним барвником RD1 або PE), до CD8 (мічене флуоресцентним барвником ECD) та до CD3 (мічене флуоресцентним барвником PC5), в одному флаконі 50 тестів	Моноклональні антитіла призначені для ідентифікації та підрахунку CD3+ , CD 19+ та CD56+ лімфоцитів. Реагент для діагностики in vitro, призначений для використання на проточних цитометрах. Кількість тестів у флаконі не менше 50	флакон	1	
2.	56917 Численні CD- клітинні маркери IVD (діагностика in vitro), антитіла	Суміш моноклональних антитіл: до CD45 (мічене флуоресцентним барвником FITC), до CD56 (мічене флуоресцентним барвником RD1 або PE), до CD 19 (мічене флуоресцентним барвником ECD) та до CD3 (мічене флуоресцентним барвником PC5), в одному флаконі 50 тестів	Моноклональні антитіла призначені для ідентифікації та підрахунку CD4+ та CD3+ лімфоцитів. Реагент для діагностики in vitro, призначений для використання на проточних цитометрах. Кількість тестів у флаконі не менше 50	флакон	1	
3.	42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro)	Проточна рідина для проточного цитометра (фасовка в каністрах по 10 літрів)	Збалансований розчин електролітів (містить хлорид натрію 7,93 г/л, ЕДТА натрію 0,38 г/л, хлорид калію 0,40г/л, дігідрофосфат натрію 0,19 г/л, гідрофосфат натрію 1,95 г/л, фторид натрію 0,30 г/л) для використання при вимірюванні параметрів розсіяння світла і флуоресценції. Реагент для діагностики in vitro, призначений для використання на проточних цитометрах Coulter.	каністра	4	
4.	61165 Реагент для лізису клітин крові IVD	Розчин для лізису еритроцитів, в одному флаконі 200 тестів	Буферний розчин, який містить 1,5 % формальдегіду.	флакон	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)
	(діагностика in vitro)		Використовується для лізису еритроцитів. Реагент для діагностики in vitro, готовий до використання. Кількість тестів у флаконі не менше 200			

4. Загальна характеристика та актуальність завдання (проекту):

Забезпечення Інституту реагентами для досліджень на проточному цитометрі з метою надання безперервної 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 досліджень на проточному цитометрі - 4 найменування: Код НК 024:2023: 56917 - Численні CD-клітинні маркери IVD, (діагностика in vitro) антитіла - Суміш моноклональних антитіл до CD45 (мічене флуоресцентним барвником FITC), до CD4 (мічене флуоресцентним барвником RD1 або PE), до CD8 (мічене флуоресцентним барвником ECD)); 56917 - Численні CD- клітинні маркери IVD (діагностика in vitro), антитіла - Суміш моноклональних антитіл до CD45 (мічене флуоресцентним барвником FITC), до CD56 (мічене флуоресцентним барвником RD1 або PE), до CD 19 (мічене флуоресцентним барвником ECD) та до CD3 (мічене флуоресцентним барвником PC5); 42651 -Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro) - Проточна рідина для проточного цитометра; 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) - Розчин для лізису еритроцитів), 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 71702,00 грн. з ПДВ.