

**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 - 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реагенти для проведення біохімічних, гематологічних досліджень, досліджень гемостазу для клініко-діагностичної лабораторії та лабораторії експрес-діагностики – 39 найменувань).**

**3. Ідентифікатор закупівлі:** [UA-2024-04-23-006561-a](#).

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

У зв'язку із потребою у закупівлі Реагентів для проведення біохімічних, гематологічних досліджень, досліджень гемостазу для клініко-діагностичної лабораторії та лабораторії експрес-діагностики – 39 найменувань, необхідно провести закупівлю з наступними медико-технічними вимогами, які вказані у заявці щодо послуг:

**Технічні вимоги**

**Кількість: 39 найменувань – 561 одиниця**

№ п/п	Код НК 024:2023	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вимірювання	К-сть
1.	30591- Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro)	Діагностичний реагент тромбопластин	Для визначення протромбінового часу (протромбіновий індекс) плазми крові (метод Квіка)	Упаковка флаконів по 1г №5	шт	60
2.	52695 - Набір для визначення групи крові системи АВО IVD (діагностика in vitro), реакція аглютинації	Реагент анти —А, Україна	Діагностичний моноклональний реагент для визначення груп крові людини системи АВО.	Упаковка флаконів по 10 мл №5	флак	50
3.	52695 - Набір для визначення групи крові системи АВО IVD (діагностика in vitro), реакція аглютинації	Реагент анти -В, Україна	Діагностичний моноклональний реагент для визначення груп крові людини системи АВО.	Упаковка флаконів по 10 мл №5	флак	50
4.	52689 - Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) еритроцити IVD (діагностика in vitro), антигени	Реагент анти -Д, Україна	Діагностичний моноклональний реагент для визначення резус - фактору людини за системою Rhesus.	Упаковка, флаконів по 10 мл №5	флак	30
5.	52899 - Натрій (Na+) IVD (діагностика in vitro), реагент	Натрій хлористий ЧДА	Вміст (в перерахунку на суху речовину) 99.5 - 100,5%	Сипуча речовина	кг	3
6.	44946 - Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro), набір	Барвник для фарбування мазків крові за методом Романовського 1л	Фарбник для забарвлення гематологічних препаратів	Флаконт 1000 мл	шт	30
7.	42959 -Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro )	Барвник-фіксатор мазків крові по Май-Грюнвальду	Призначенн: для фіксації та фарбування формених елементів крові	Флаконт 1л	шт	50

№ п/п	Код НК 024:2023	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вимірювання	К-сть
8.	58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи	Реагент «Diluent» HD 300	Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-H30 (Китай). Прозорий ізотонічний розчин для розведення зразків.	10л/уп	шт	22
9.	61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	Реагент "Lyse" LH 300	Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-H30 (Китай). Лізуючий прозорий розчин.	0,5 л	шт	20
10.	63377 - Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Реагент CLEANSER HC300	Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-H30 (Китай). Синьо-фіолетовий очищувальний розчин.	1л	шт	12
11.	63377 - Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Очищувальний розчин Convergys Нуросlean CC	Розчин лужного гіпохлориту для інтенсивного окисного очищення капілярів, трубок та камер гематологічних аналізаторів, видалення преципітатів компонентів крові та відкладень ліпопротеїнів.	100мл	шт	10
12.	55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контрольна кров для гематологічного аналізатора Para-12 Extend	Контрольна кров для калібрування і контролю якості. Нормальний рівень. Для геманалізатора EDAN	2,5 мл	шт	4
13.	62707 - Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro)	Сульфосаліцилова кислота ЧДА	Реагент для визначення кількості білку в біологічних рідинах	Сипуча речовина	кг	2
14.	30593 - Кальцію хлорид. Реагент для аналізування утворення згустку IVD (діагностика in vitro)	Хлористий кальцій 10% 10 мл	Для досліджень гемостазу	10 амп./уп.	упаковка	6
15.	55986 - Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), реагент	Протромбіновий час (PT) BIO-TP 6x4мл/1x25мл	Реагент для визначення протромбінового часу (PT) у плазмі людини. Фасування: 6x4мл/1x25мл	6x4мл/1x25мл	набір	4
16.	55981 - Активованій частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	BIO-SIL Частково активованій тромбопластиновий час, активатор Silica 6 x 3 мл	Реагент для визначення активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ) у плазмі людини. Фасування: 6x3мл	6 x 3 мл	набір	3
17.	55981 - Активованій частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro),	Хлорид кальцію 0.025M (готовий до використання) 60 мл	Хлорид кальцію 0.025M. Фасування: 1x60 мл	60 мл	набір	14

№ п/п	Код НК 024:2023	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вимірювання	К-сть
	набір, аналіз утворення згустку					
18.	55997 — Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Набір для хронометричного визначення фібриногену	Реагент для кількісно визначити фібриноген у плазмі крові людини. Метод Клауса. Склад набору: Ліофілізований реагент та буфер. Фасування: 6x4мл/1x125мл	6x4мл/1x125мл	набір	3
19.	55985 — Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Мультиконтроль рівень 1	Контрольний матеріал для досліджень гемостазу Рівень 1, 6 x 1 мл	6x1 мл	набір	1
20.	55985 — Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Мультиконтроль рівень 2	Контрольний матеріал для досліджень гемостазу Рівень 2, 6 x 1 мл	6x1 мл	набір	1
21.	55985 — Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Референсна плазма	Має бути придатна для використання в якості калібрувальної плазми під час аналізів гемостазу	6x1 мл	набір	1
22.	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 0,06 мг/дл. Фасування: 4x200 Тестів. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізаторами серії Respons.	4x200	набір	10
23.	63333 - Сечовина IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія	Сечовина	Уреази́й – глутаматдегідрогенази́й: ферментативний УФ тест. Зразки, не менше: сироватка, плазма (без амонійного гепарину) або сеча. Нижня межа виявлення, не вище 2 мкг/дл. Фасування: 4x200 мл. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізаторами серії Respons.	4x200	набір	10
24.	53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Ауто-Білірубін, прямий	Фотометричний тест з 2,4-дихлораніліном (ДХА). Зразки, не менше: Сироватка, гепаринізована плазма. Нижня межа виявлення, не вище 0,1	4x200	набір	2

№ п/п	Код НК 024:2023	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вимірювання	К-сть
			мг/дл. Фасування: 4x200 Тестів. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізаторами серії Respons.			
25.	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 Тестів. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізаторами серії Respons.	4x200	набір	2
26.	52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Аспартат-амінотрансфераза (ACT), IFCC метод	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 Тестів. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізаторами серії Respons.	4x200	набір	2
27.	52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Аланін-амінотрансфераза (АЛТ), IFCC метод	Оптимізований УФ-тест, відповідно до IFCC (Міжнародна федерація з клінічної хімії та лабораторної медицини). Зразки, не менше: Сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма. Нижня межа виявлення, не вище 3 Од/л. Фасування: 4x200 Тестів. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізаторами серії Respons.	4x200	набір	2
28.	53301 - Глюкоза IVD, (діагностика in vitro) набір, ферментний	Глюкоза	Ферментативний фотометричний тест «GOD-PAP» з використанням	4x200	набір	10

№ п/п	Код НК 024:2023	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вимірювання	К-сть
	спектрофотометричний аналіз		глюкозооксидази. Зразки, не менше: сироватка, гепаринізована чи ЕДТА плазма. Нижня межа виявлення, не вище 1 мг/дл. Фасування: 4x200 Тестів. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізаторами серії Respons.			
29.	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
30.	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
31.	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
32.	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
33.	52892 - Калій (K+) IVD, (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди	K+ електрод	Калій (K+) електрод для аналізаторів електролітів Convergys® ISE comfort.		шт	1
34.	52896 - Натрій (Na+) IVD, (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди	Na+електрод	Натрій (Na+) електрод для аналізаторів електролітів Convergys® ISE comfort.		шт	1
35.	59241 - Референтний електрод IVD (діагностика in vitro)	Референтний електрод	Референтний електрод для аналізаторів електролітів Convergys® ISE comfort.		шт	1
36.	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	10 мл	шт	1

№ п/п	Код НК 024:2023	Назва реагенту	Опис	Форма випуску	Од. вимірювання	К-сть
			comfort, виробництва Convergent Technologies. Фасування: 10 мл			
37.	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 виробництва Convergent Technologies. Фасування: 10 мл	10 мл	шт	1
38.	61901 - Папір для медичного принтеру	Стрічка діаграмна з тепловим записником	Стрічка для роздрукування результатів аналізів крові з гематологічного аналізатора EDAN 49 мм	49 мм	рулон	40
39.	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-HBDH, заліза, лактат, ЛДГ, ліпази, магній, панкреатична амілаза, фосфор, загальний білок тригліцериди, сечовина, сечова кислота. Фасування: 20*3 мл.	20x3 мл	набір	1

##### 5. Загальна характеристика та актуальність завдання (проєкту):

Забезпечення Інституту Реагентами для проведення біохімічних, гематологічних досліджень, досліджень гемостазу для клініко-діагностичної лабораторії та лабораторії експрес-діагностики – 39 найменувань з метою надання безперервної спеціалізованої медичної допомоги.

##### 6. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реагенти для проведення біохімічних, гематологічних досліджень, досліджень гемостазу для клініко-діагностичної лабораторії та лабораторії експрес-діагностики – 39 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».

**7. 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 на проведення закупівлі та становить 852000, 00 грн. з ПДВ.