

**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 33190000-8: Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (НК 024:2019: 52876 - Хлорид (Cl-) IVD, набір, йон-селективні електроди; 61901 - Папір принтера для лабораторного приладу; 45142 Наконечник до ручки-скарифікатора; 42959 - Барвник Май-Грюнвальда, IVD; 52869 - Множинні електроліти IVD, реагент; 50288 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50293 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 43865 – Вакуумна пробірка для взяття зразків крові, з K2ЕДТА, IVD; 61032 - Кювета для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання); 37563 - Пробірка для збору зразків крові не вакуумна без домішок; 37563 - Пробірка для збору зразків крові не вакуумна без домішок; 16822 - наконечник піпетки; 16822 - наконечник піпетки; 37563 – Пробірка для збору зразків крові не вакуумна без домішок IVD) – 14 найменувань.  
Ідентифікатор закупівлі: [UA-2022-08-26-005537-a](#).

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

4. 14 найменувань – 10 138 одиниць.

**Медико-технічні вимоги**

14 найменувань – 10 138 одиниць.

№ п/п	Найменування виробів медичного призначення	Од. виміру	Кі-сть	Медико-технічні вимоги
1.	Cl- електрод	шт	1	Використовується для аналізаторів електролітів виробництва Convergent Technologies
2.	Калібрувальний розчин для аналізатора електролітів	шт	4	Калібрувальний розчин 1 сумісний з аналізатором електролітів Convergys® ISE comfort. Фасування: 480 мл
3.	Стрічка діаграмна з тепловим записником	рул	40	Стрічка для роздрукування результатів аналізів крові з гематологічного аналізатора MINDREY – BC 3000plus
4.	Скарифікатор (Упаковка №200)	уп.	10	Скарифікатор призначений для проколу пальця під час збору капілярної крові. Має центральне розташування спису. Стерильний, індивідуально упакований, одноразового застосування. Розмір: 40x5,3x0,2 мм. Фасування: 200 шт
5.	Барвник-фіксатор мазків крові по Май-Грюнвальду	л	35	Призначення: для фіксації та фарбування формених елементів крові
6.	Набір ІФА для визначення IgG до S-білку CoV-2	набір	10	Тест-системи повинні дозволити можливість проведення досліджень з використанням стандартного обладнання для ІФА. Розчини кон'югату та проявника повинні бути готові до застосування, без попереднього змішування та/або розведення компонентів Тест-системи мають забезпечувати

№ п/п	Найменування виробів медичного призначення	Од. виміру	Кі-сть	Медико-технічні вимоги
				<p>можливість кількісного визначення IgG антитіл до Spike - білку коронавірусу SARSCoV-2 у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА).</p> <p>Внутрішні калібратори тест-системи мають бути стандартизовані за Першим Міжнародним Стандартом 1st WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human) code: 20/136 (NIBSC, Великобританія), що містить 1000 BAU/ml (1000 одиниць зв'язування антитіл в 1 мл)</p> <p>Тест-система має містити позитивний контроль з визначеним діапазоном концентрації IgG до Spike-білку для контролю достовірності проведення ІФА і коректності побудови калібрувального графіку для кількісного визначення концентрації антитіл в BAU/ml</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - повинен бути не більше 10 мкл.</p> <p>Компоненти тест-системи мають бути біологічно безпечними, калібратори та позитивний контроль не повинні містити сироватку крові людей (або будь-які компоненти людського походження), в тому числі від хворих або реконвалесцентів COVID-19.</p> <p>Інструкція до тест-системи має містити інформацію стосовно антикоагулянтів, що застосовуються для отримання плазми крові, які можна використовувати при дослідженні.</p> <p>Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА і представляти собою двохетапну процедуру, час проведення аналізу не більше 2-х годин.</p> <p>Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів</p> <p>Чутливість та специфічність тест-систем має складати не менше 100%, що повинно бути підтверджено документально.</p> <p>Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування 96 досліджуваних зразків.</p> <p>Стрипи та лунки мікропланшету повинні легко відокремлюватись руками для зручності проведення аналізів.</p>
7.	Набір ІФА для визначенням IgG до S+N білків CoV-2	набір	2	Тест-системи повинні дозволяти можливість проведення досліджень з використанням стандартного обладнання для ІФА. Розчини кон'югату та проявника

№ п/п	Найменування виробів медичного призначення	Од. виміру	Кі-сть	Медико-технічні вимоги
				<p>повинні бути готові до застосування, без попереднього змішування та/або розведення компонентів</p> <p>Тест-системи мають забезпечувати можливість якісного виявлення IgM антитіл до нуклеокапсидного антигену та Spike - білку коронавірусу SARS-CoV-2 у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА).</p> <p>Компоненти тест-системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролі не повинні містити сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на COVID-19.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - повинен бути не більше 10 мкл.</p> <p>Чутливість та специфічність тест-систем повинна бути підтверджена документально</p> <p>Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі «IgM-захоплення» твердофазного ІФА і представляти собою двохетапну процедуру та часом проведення аналізу не більше 2-х годин.</p> <p>Проведення ІФА повинне відбуватись без попереднього розведення сироваток</p> <p>Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів в цій лунці з метою забезпечення контролю якості аналітичного етапу лабораторних досліджень.</p> <p>Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування 96 досліджуваних зразків</p> <p>Стрипи та лунки мікропланшету повинні легко відокремлюватись руками для зручності проведення аналізів.</p>
8.	Пробірка EDTA 40 н пласке дно 2 мл K-2	шт	4000	Пробірка пластикова з реактивом K2 EDTA для роботи з кров'ю на гематологічному аналізаторі. 2мл
9.	Кювети для автоматичного біохімічного аналізатора	набір	4	Реакційні кювети зібрані на сегментах по 15 кювет кожний. Кювети повинні бути сумісні з автоматичним біохімічним аналізатором Resposn <sup>®</sup> 910 Фасування: 3840 шт. в наборі
10.	Мікропробірка тип Еппендорф 1,5 мл	шт.	5000	Застосовується для зберігання і транспортування біологічних матеріалів, крові, рідин, реагентів та їх похідних. Мікропробірка має кришку, що забезпечує герметизацію пробірки. Дно: конічної форми. Матеріал: поліпропілен.

№ п/п	Найменування виробів медичного призначення	Од. виміру	Кі-сть	Медико-технічні вимоги
				Об'єм: 1,5 мл. Упаковка: 500 шт.
11.	Пробірка пластикова хімічна	шт.	1000	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
12.	Наконечники для дозаторів 1000 мкл	пак	10	Наконечники для дозаторів. Універсальні типу Gilson; Об'єм в діапазоні, не більше: 100-1000 мкл. Матеріал: Поліпропілен Кольор: синій; Фасування: 500 штук/пак.
13.	Наконечники для дозаторів 200 мкл	пак	12	Наконечники для дозаторів. Універсальні типу Gilson; Об'єм в діапазоні, не більше: 0-200 мкл. Матеріал: Поліпропілен Кольор: жовтий; Фасування: 1000 штук/пак
14.	Вакуумна пробірка, 6 мл, без наповнювача	пак	10	Пробірки без наповнювача призначені для отримання нативної крові, для зберігання плазми, сироватки, спинномозкової рідини. Розміри: 13×100 мм; Об'єм: 6 мл; Фасування: 100 шт/пак

### **Загальна характеристика та актуальність завдання (проекту):**

Забезпечення Інституту медичним обладнанням та виробами медичного призначення з метою надання спеціалізованої медичної допомоги.

#### **5. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:**

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі ДК 021: 2015 – **33190000-8: Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (НК 024:2019: 52876 - Хлорид (Cl-) IVD, набір, йон-селективні електроди; 61901 - Папір принтера для лабораторного приладу; 45142 Наконечник до ручки-скарифікатора; 42959 - Барвник Май-Грюнвальда, IVD; 52869 - Множинні електроліти IVD, реагент; 50288 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50293 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 43865 – Вакуумна пробірка для взяття зразків крові, з K2EDTA, IVD; 61032 - Кювета для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання); 37563 - Пробірка для збору зразків крові не вакуумна без домішок; 37563 - Пробірка для збору зразків крові не вакуумна без домішок; 16822 - наконечник піпетки; 16822 - наконечник піпетки; 37563 – Пробірка для збору зразків крові не вакуумна без домішок IVD) – 14 найменувань**, 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».

#### **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, висновку робочої групи та становить **189 000,00** грн. з ПДВ.