

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” – 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реагенти для визначення антитіл: 50265 - Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50268 - Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52436 - Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52440 - Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49712 - Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49723 - Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49541 - Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49595 - Вірус простого герпесу 2 (HSV2) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49657 - Вірус Epstein-Barr (EBV) VCA імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49677 - Вірус Epstein-Barr ядерний антиген (EBNA) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49621 - Вірус вітряної віспи (VZV) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49627 - Вірус вітряної віспи (VZV) імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 48300 -Вірус гепатиту В антитіла класу імуноглобулін G (IgG) до ядерного антигену IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 48297 -Вірус гепатиту В антитіла класу імуноглобулін M (IgM) до ядерного антигену IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 48359 - Вірус гепатиту С імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 48362 - Вірус гепатиту С імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз) – 16 найменувань

Ідентифікатор закупівлі: [UA-2022-12-02-006785-a](#)

3. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

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

Кількість –32 одиниці

Таблиця технічних (якісних) вимог

№ п/п	Код згідно з НК 024:2019	Назва реагенту	Медико-технічні вимоги	Од. Вим.	Кількість
1.	50265 - Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	«Rubella virus IgG» ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу краснухи	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.	набір	2

№ п/п	Код згідно з НК 024:2019	Назва реагенту	Медико-технічні вимоги	Од. Вим.	Кількість
			<p>-У лунках планшета засорбовано очищені антигени інактивованого вірусу краснухи;</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>- Набір повинен містити у своєму складі калібратори об'ємом 0,25 мл.</p> <p>-Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;</p> <p>- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).</p>		
2.	<p>50268 - Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>«Rubella virus IgM» ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу краснухи</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано очищені антигени інактивованого вірусу краснухи;</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>-Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;</p> <p>- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).</p>	набір	2
3.	<p>52436 - Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>« Toxoplasma gondii IgG» - ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до Toxoplasma gondii</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано очищені антигени T. Gondii</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>- Набір повинен містити у своєму складі калібратори об'ємом 0,25 мл.</p> <p>-Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;</p>	набір	2

№ n/n	Код згідно з НК 024:2019	Назва реагенту	Медико-технічні вимоги	Од. Вим.	Кількість
			<p>- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність)</p>		
4.	<p>52440 - Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>« Toxoplasma gondii IgM» - ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgM до Toxoplasma gondii</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано очищені антигени T. Gondii. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - У складі набору повинен міститися RF-абсорбент. - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).</p>	набір	2
5.	<p>49712 - Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>« CMV IgG» - ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано антигени ЦМВ. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - Набір повинен містити у своєму складі калібратори об'ємом 0,25 мл. - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).</p>	набір	2
6.	<p>49723 - Cytomegalovirus (CMV)</p>	<p>« CMV IgM» - ІФА-набір для</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з</p>	набір	2

№ n/n	Код згідно з НК 024:2019	Назва реагенту	Медико-технічні вимоги	Од. Вим.	Кількість
	імуноглобулін М (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	кількісного визначення антитіл класу IgM до цитомегаловірусу людини	автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени ЦМВ. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).		
7.	49541 - Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА),	« HSV1+2 IgG» - ІФА- набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу першого та другого типів	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано суміш антигенів інактивованих вірусів простого герпесу першого та другого типів - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. -Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку; - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).	набір	2
8.	49595 - Вірус простого герпесу 2 (HSV2) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	«HSV1+2 IgM» - ІФА- набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу простого герпесу першого та другого типів	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgM-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.	набір	2

№ n/n	Код згідно з НК 024:2019	Назва реагенту	Медико-технічні вимоги	Од. Вим.	Кількість
			<p>-У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).</p>		
9.	<p>49657 - Вірус Epstein-Barr (EBV) VCA імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Якісне та напівкількісне виявлення антитіл класу IgG до капсидного антигена вірусу Епштейна-Барр (VCA)</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано рекомбінантний капсидний антиген вірусу Епштейна-Барр</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).</p>	набір	2
10.	<p>49677 - Вірус Epstein-Barr ядерний антиген (EBNA) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Якісне виявлення антитіл класу IgM до капсидного антигена вірусу Епштейна-Барр (VCA)</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgM-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;</p> <p>- час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка– 10 мкл.</p> <p>-Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;</p> <p>- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна</p>	набір	2

№ n/n	Код згідно з НК 024:2019	Назва реагенту	Медико-технічні вимоги	Од. Вим.	Кількість
			відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).		
11.	49621 - Вірус вітряної віспи (VZV) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Якісне та напівкількісне виявлення антитіл класу IgG до до вірусу вітряної віспи (varicella zoster)	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано з антигени VZV</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).</p>	набір	2
12.	49627 - Вірус вітряної віспи (VZV) імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Якісне виявлення антитіл класу IgM до до вірусу вітряної віспи (varicella zoster)	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано з антигени VZV</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).</p>	набір	2
13.	48300 -Вірус гепатиту В антитіла класу імуноглобулін G (IgG) до ядерного антигену IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до корового антигена вірусу гепатиту В, 96 тестів, стриповий	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;</p> <p>- час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p>	набір	2

№ n/n	Код згідно з НК 024:2019	Назва реагенту	Медико-технічні вимоги	Од. Вим.	Кількість
			<p>-У лунках планшета засорбовано рекомбінантний НВcore антиген вірусу гепатиту В.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл.</p> <p>- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).</p>		
14.	<p>48297 -Вірус гепатиту В антитіла класу імуноглобулін М (IgM) до ядерного антигену IVD, набір, імунохемілюмін есцентний аналіз</p>	<p>ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до корового антигена вірусу гепатиту В, 96 тестів, стриповий</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgM-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;</p> <p>- час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка– 10 мкл.</p> <p>-Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;</p> <p>- Кон'югат (11х концентрат) 11-ти кратний концентрат кон'югату рекомбінантного НВcore антигена з пероксидазою хрому у буферному розчині зі стабілізаторами;</p> <p>- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).</p>	набір	2
15.	<p>48359 - Вірус гепатиту С імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імунохемілюмін есцентний аналіз</p>	<p>ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу гепатиту С, 96 тестів, стриповий</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 2 годин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени ВГС: Core, NS3, NS4 та NS5.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.</p> <p>- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам</p>	набір	2

№ п/п	Код згідно з НК 024:2019	Назва реагенту	Медико-технічні вимоги	Од. Вим.	Кількість
			ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).		
16.	48362 - Вірус гепатиту С імуноглобулін М (IgM) антитіла IVD, набір, імунохемілюмін есцентний аналіз	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу гепатиту С, 96 тестів, стриповий	<ul style="list-style-type: none"> - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хв. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени ВГС. Лунки можна відокремлювати. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл. - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). 	набір	2

Загальна характеристика та актуальність завдання (проєкту):

Забезпечення Інституту реактивами для лабораторних досліджень з метою надання спеціалізованої медичної допомоги.

4. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі Код ДК 021:2015 “Єдиний закупівельний словник” – 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реагенти для визначення антитіл: 50265 - Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50268 - Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52436 - Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52440 - Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49712 - Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49723 - Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін М (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49541 - Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49595 - Вірус простого герпесу 2 (HSV2) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49657 - Вірус Epstein-Barr (EBV) VCA імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49677 - Вірус Epstein-Barr ядерний антиген (EBNA) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49621 - Вірус вітряної віспи (VZV) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49627 - Вірус вітряної віспи (VZV) імуноглобулін М (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 48300 -Вірус гепатиту В антитіла класу імуноглобулін G (IgG) до ядерного антигену IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 48297 -Вірус гепатиту В антитіла класу імуноглобулін М (IgM) до ядерного антигену IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 48359 - Вірус гепатиту С

імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 48362 - Вірус гепатиту С імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз) – 16 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».

5. 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 та становить 61044,00 грн. з ПДВ.