

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 проведення біохімічних, гематологічних досліджень, досліджень гемостазу для клініко-діагностичної лабораторії та лабораторії експрес-діагностики – 37 найменувань).

Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-06-19-004273-а.

3. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

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

Медико-технічні вимоги

Кількість – 37 найменувань – 9914 одиниць

Таблиця технічних (якісних) вимог

№ п/п	Код НК 024:2019	Найменування виробів медичного призначення	Медико-технічні вимоги	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
1.	30181 - Набір реагентів для вимірювання загальних білків	Загальний білок FS	Фотометричний тест відповідно до біуретового методу. Зразки, не менше: сироватка, плазма. Нижня межа виявлення: не вище 0,6 мг/дл. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910	4×200 тестів	набір	10
2.	53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Глюкоза FS	Ферментативний фотометричний тест «GOD-PAP» з використанням глюкозооксидази. Зразки, не менше: сироватка, гепаринізована чи ЕДТА плазма. Нижня межа виявлення, не вище 3 мг/дл. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910	4×200 тестів	набір	10
3.	53251 - Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Креатинін FS	Кінетичний тест без депротейнізації, відповідно методу Яффе. Зразки, не менше: Сироватка, гепаринізована плазма і сеча Нижня межа виявлення, не вище 1 мг/дл. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910	4×200 тестів	набір	10

№ п/п	Код НК 024:2019	Найменування виробів медичного призначення	Медико-технічні вимоги	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
4.	63333 - Сечовина IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Сечовина FS	“Уреазний – глутаматдегідрогеназний”: ферментативний УФ тест. Зразки, не менше: сироватка, плазма (без амонійного гепарину) або сеча. Нижня межа виявлення, не вище 3 мг/дл. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910	4×200 тестів	набір	10
5.	30157 - Набір реагентів для вимірювання білірубину	Ауто-Білірубін, загальний FS	Фотометричний тест з 2,4-дихлораніліном (ДХА). Зразки, не менше: Сироватка, гепаринізована плазма. Нижня межа виявлення, не вище 0,11 мг/дл. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910	4×200 тестів	набір	2
6.	30157 - Набір реагентів для вимірювання білірубину	Ауто-Білірубін, прямий FS	Фотометричний тест з 2,4-дихлораніліном (ДХА). Зразки, не менше: Сироватка, гепаринізована плазма. Нижня межа виявлення, не вище 0,1 мг/дл. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910	4×200 тестів	набір	2
7.	38556 - Набір аланін-амінотрансферази	Аланін-амінотрансфераза (АЛТ)	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. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910	4×200 тестів	набір	3
8.	42901 - Набір для визначення активності ізоферменту аспаратамінотрансферази	Аспарат-амінотрансфераза (АСТ)	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. Реагент сумісний з автоматичним біохімічним аналізатором Respons® 910	4×200 тестів	набір	3
9.	61032 - Кювету для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання	Кювети для Respons 910	Реакційні кювети зібрані на сегментах по 15 кювет кожний. Оптичний шлях 5 мм. Сумісні з автоматичним біохімічним аналізатором Respons 910.	3840 шт.	набір	1
10.	30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії	Мультикалібратор універсальний	Ліофілізований калібрувальний матеріал на основі людської сироватки та тваринного походження. Можливість одноразового замороження. Використовується для параметрів, не менше: Ацетаминофен, АЛТ, альбумін, лужної фосфатази, α-амілази, АСТ, білірубін прямий і загальний, кальцію, хлорид, холестерин, холінестерази, мідь, креатинін, гамма-GT, GLDH, глюкоза, α-NBDH, заліза, лактат, ЛДГ, ліпази, магній, панкреатична амілаза, фосфор, загальний білок, тригліцериди, сечовина, сечова кислота.	20x3мл	набір	1

№ п/п	Код НК 024:2019	Найменування виробів медичного призначення	Медико-технічні вимоги	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
11.	55985 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал	Мультиконтроль рівень 1	Контрольний матеріал для досліджень гемостазу. Рівень 1,6 x 1мл	6x1мл	набір	3
12.	55985 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал	Мультиконтроль рівень 2	Контрольний матеріал для досліджень гемостазу Рівень 2,6 x 1мл	6x1мл	набір	1
13.	55986 – Протромбіновий час (ПВ) IVD, реагент	Протромбіновий час (PT)	Реагент для визначення протромбінового часу (PT) у плазмі людини	6x4мл/1x25мл	набір	1
14.	55981 – Активованій частковий тромбoplastиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку	Частково активованій тромбoplastиновий час	Реагент для визначення часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ) у плазмі людини.	6 x 3мл	набір	1
15.	55981 – Активованій частковий тромбoplastиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку	Хлорид кальцію 0.025M (готовий для використання)	Хлорид кальцію 0.025M	1 x 60мл	набір	1
16.	30541 – Набір реагентів для визначення фібриногену	Хронометричне визначення фібриногену	Реагент для визначення фібриногену	6 x 4мл/1x125мл	набір	1
17.	55985 – Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал	Референсна плазма	Референсна плазма	6 x 1мл	набір	1
18.	61032 – Кювета для лабораторного аналізатора IVD, одноразового використання	Штативи кювет та шарики для коагуляції	Штативи кювет та шарики на 800 тестів. Має бути сумісним з аналізатором BIO SOLEA 4	Набір на 800 тестів	набір	5
19.	54514 - Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Тестові смужки для аналізу сечі	Реагентні смужки для швидкого визначення Питомої Ваги, Лейкоцитів, Нітритів, рН, Білків, Глюкози, Кетонів, Уробіліногену, Білірубину та крові у сечі.	100 шт	шт.	2
20.	52695 - Набір для визначення групи крові системи АВО IVD, реакція аглютинації	Реагент анти –А	Анти А діагностичний рідкий для визначення груп крові людини системи АВО.	Флакони 10 мл	Фл.	10

№ п/п	Код НК 024:2019	Найменування виробів медичного призначення	Медико-технічні вимоги	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
21.	52695 - Набір для визначення групи крові системи ABO IVD, реакція аглютинації	Реагент анти –В	Анти В діагностичний рідкий для визначення груп крові людини системи ABO.	Флакони 10 мл	Фл.	10
22.	52689 - Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) еритроцити IVD, антигени	Реагент анти –Д	Діагностичний моноклональний реагент Анти Д для визначення резус-фактору людини за системою ABO.	Флакони 10 мл	Фл.	10
23.	45585 – Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з цитратом натрію, IVD	Пробірка для коагулології з 3,2% цитратом натрія 13x75, для 3,6 мл крові	Вакутейнери для коагулології з 3,2% цитрату натрію	100 шт./уп.	пак	10
24.	30225 - Швидкий випробувальний пристрій сечі, однокомпонентний	Ацетонтест, Україна	Смужки індикаторні для визначення кетонових тіл в сечі	флакони №50	пак	56
25.	30225 - Швидкий випробувальний пристрій сечі, однокомпонентний	Глюкотест, Україна	Смужки індикаторні для визначення глюкози в сечі	флакони №50	пак	30
26.	42652 Множинні гемоконтактної інфекції антигени / антитіла, контрольний матеріал, IVD	Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу тест картка (цільна кров/ сироватка/плазма)	Швидкі (експрес) тести мають бути у вигляді тест-карток та забезпечувати якісне визначення наявності у цільна кров, сироватка, плазма при кімнатній температурі гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу імунохроматографічним методом без застосування спеціального обладнання Чутливість тесту повинна бути не нижчою за: гепатиту В HBsAg – 99,50% ВІЛ I та II типу – 99,60% гепатиту С – 99,79% сифілісу – 98,60% Специфічність тесту повинна бути не нижчою за:	штуки	штук и	612

№ п/п	Код НК 024:2019	Найменування виробів медичного призначення	Медико-технічні вимоги	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
			гепатиту В HBsAg – 99,10% ВІЛ I та II типу – 99,70% гепатиту С – 99,00% сифілісу – 99,00% видкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу тест картка (цільна кров/ сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки			
27.	30539 - Набір реагентів для визначення протромбінового часу	Діагностичний реагент тромбопластин	Для визначення протромбінового часу (протромбіновий індекс) плазми крові (метод Квіка)	флакони по 1г	шт	40
28.	42959 - Барвник Май-Грюнвальда, IVD	Барвник-фіксатор мазків крові по Май-Грюнвальду	Призначенн: для фіксації та фарбування формених елементів крові	Флакон 1л	шт	10
29.	46623 - Розріджувач крові	Реагент «M-30D Diluent» 20л	Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору MINDRAY BC-3000 PLUS. Неазідний та фільтрований ізотонічний розчин	20л	шт	5
30.	43865 - Вакуумна пробірка для взяття зразків крові, з K2EDTA, IVD	GK 150 EDTA 200мкл K - 2	Система для забору, транспортуванню та подальшого дослідження зразків капілярної крові у пацієнтів, у тому числі у дітей та людей похилого віку, які перебувають в критичному стані.	Пробірка а пластикова	штук и	2000
31.	43865 - Вакуумна пробірка для взяття зразків крові, з K2EDTA, IVD	Пробірка EDTA 40н плоске дно 2мл K - 2	Пробірка пластикова з реактивом K2 EDTA для роботи з кров'ю на гематологічному аналізаторі.	Пробірка а пластикова	штук и	7000
32.	46623 - Розріджувач крові	Реагент «Diluent» HD 300	Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-H30 (China). Прозорий ізотонічний розчин для розведення зразків.	10л	шт	21
33.	61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД	Реагент "Lyse" HL300	Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-H30 (China). Лізуючий прозорий розчин.	500 мл	шт	8
34.	63377 - Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД	Розчин для очищення HC300	Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-H30 (China). Синьо-фіолетовий очищуючий розчин.	1 л	шт	14
35.	63377 - Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД	Очищуючий розчин Convergys Huroclean CC	Розчин лужного гіпохлориту для інтенсивного окисного очищення капілярів, трубок та камер гематологічних аналізаторів, видалення преципітатів компонентів крові та відкладень ліпопротеїнів	100 мл	шт	6
36.	52868 - Множинні електроліти IVD, контрольний матеріал	Контрольний розчин трьох рівнів Convergys ISE	Контрольний розчин 3-х рівнів для аналізатора електролітів Convergys® ISE comfort.	4×10 мл	набір	1

№ п/п	Код НК 024:2019	Найменування виробів медичного призначення	Медико-технічні вимоги	Форма випуску	Од. вим.	Кількість
37.	30531 - Гематологічний контроль / калібратор	Контрольна кров для гематологічного аналізатора Para-12 Extend	Контрольна кров для калібрування і контролю якості. Нормальний рівень	2,5 мл	шт	3

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 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 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 605200,00 грн. з ПДВ.