

На виконання Постанови КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 16 грудня 2020 р. № 1266 надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення до закупівлі:

Вироби медичного призначення за ДК 021:2015 – 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (33124131-2 Індикаторні смужки), UA-2023-05-22-008957-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника та з урахуванням нормативно-правових документів діючих в Україні

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі Вироби медичного призначення за ДК 021:2015 – 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (33124131-2 Індикаторні смужки)

Загальні вимоги:

1. Вся запропонована продукція учасника повинна відповідати медико - технічним вимогам цих торгів, якщо пропозиція учасника не відповідає медико - технічним вимогам цих торгів, то пропозиція учасника не розглядається.
2. Учасник обов'язково повинен надати в складі пропозиції документи для підтвердження відповідності медико – технічним вимогам на кожну позицію закупівлі.
3. Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80% від строку виготовлення. Для підтвердження надати гарантійний лист виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України).
4. Для підтвердження відповідності медико – технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію (сертифікат) відповідності технічним регламентам України щодо медичних виробів, документи, що підтверджують якість запропонованого товару (сертифікат, паспорт тощо), інструкцію з використання.

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Відповідність медико-технічним вимогам Так/ні
1.	Швидкий тест на Тропонін І	<p>Принцип визначення: швидкий імунохроматографічний тест для якісного виявлення серцевого тропоніну І в цільній крові, сироватці чи плазмі людини з метою діагностики інфаркту міокарду (ІМ) ,без спеціального обладнання. Тільки для професійної діагностики in vitro.</p> <p>Результати вимірювання: якісні.</p> <p>Зразок для аналізу: цільна кров,сироватка чи плазма.</p> <p>Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°С.</p> <p>Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування.</p> <p>Термін придатності: не менше 24 міс.</p> <p>Характеристики роботи тесту:</p> <p>Швидкий тест на Тропонін І, касета (цільна кров/сироватка/плазма) має відносну чутливість 97,6 %, а відносна специфічність 99,4%, точність 99,1%.</p> <p>Поріг чутливості: 0,5 нг/мл.</p> <p>Перехресна реактивність:</p> <p>Швидкий тест на Тропонін І, касета(цільна кров/сироватка/плазма) був протестований на позитивних зразках з рівнем 10000 нг/мл скелетного тропоніну І, 2000 нг/мл тропоніну Т, 20000 нг/мл серцевого міозину, НВsAg, НВsAb, НВeAg, НВeAb, НВcAb, анти-сифілісу, анти ревматоїдного фактора, анти-VІІ, анти-Н.pylori, анти-</p>	

		<p>мононуклеозу IgM, анти-цитомегаловірусу IgG, анти- краснухи IgG і анти-токсоплазмозу IgG. Отримані результати показали відсутність перехресної реактивності.</p> <p>Комплектація:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Тест-касета; - Піпетка; - Буфер; - Інструкція. <p>Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016 з метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі з обов'язковим зазначенням ID закупівлі.</p>	
2.	Швидкий тест на ПСА, касета (цільна кров/сироватка/плазма) (TPS-402)	<p>Тест для напівкількісного виявлення простат-специфічного антигену (ПСА), касета (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для напівкількісного визначення простат-специфічного антигену (ПСА) в цільній крові, сироватці або плазмі.</p> <p>Швидкий тест на визначення специфічного антигену простати (ПСА) для напівкількісного визначення специфічного антигену простати (ПСА) у цільній крові, сироватці крові або плазмі.</p> <p>Тест дозволяє виявити позитивний результат в межах від 3 до 10 нг/мл, 10 нг/мл та вище 10 нг/мл.</p> <p>Тест – системи мають формат тест – касети та укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером в флаконі, інструкцією українською мовою.</p> <p>Відносна чутливість: 99.0%;</p> <p>Відносна специфічність: 99.2%;</p> <p>Точність: 99.1%.</p> <p>Інтерферуючі речовини</p> <p>Наступні речовини не заважають при аналізі в зазначених концентраціях: аскорбінова кислота 200мг/л, гемоглобін 10 г/л, тригліцериди 30 г/л, білірубін 1000 мг/дл, сечова кислота в 200 мг/л.</p> <p>З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі з обов'язковим зазначенням ID закупівлі.</p>	
3.	Тест д/діагностики ВІЛ-інфекції	<p>ВІЛ 1/2 Швидкий тест №1 – швидкий імунохроматографічний тест для якісного визначення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 1 та/або 2 в цільній крові або сироватці/плазмі за 10 - 15 хв.. Тест призначений для використання в медичних установах як допоміжний засіб для діагностики та лікування хворих на ВІЛ-інфекцію, а також для скринінгу донорської крові або продуктів крові. Аналітична чутливість вивчена з контрольною панеллю анти ВІЛ-1/2 та Міжнародною Панеллю. Контрольна панель анти-ВІЛ-1/2, яка складалася з 15 зразків, Міжнародна Панель, яка складалася з 20 зразків, отриманих з декількох географічних регіонів, що представляють десять підтипів ВІЛ-1 групи М (А, В, С, CRF01_AE, CRF02_AG, D, F, G, H і J) і два підтипи ВІЛ-2.</p> <p>На підтвердження надається інструкція з використання.</p> <p>СКЛАД НАБОРУ</p>	

		<p>ВІЛ 1/2 Швидкий тест №1 в упаковці на 1 аналіз (1 пацієнта) містить:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тест-касета на ВІЛ 1/2 2. Інструкція з використання 3. Буферний розчин 4. Ланцет захищений 5. Піпетка <p>2. Волога серветка (спиртова) 3. Бинт або пластир</p> <p>З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі з обов'язковим зазначенням ID закупівлі.</p>	
4.	Тест д/діагностики ВІЛ-інфекції підтверджуючий	<p>Принцип визначення: Швидкий тест на ВІЛ 1/2, касета (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита ВІЛ рекомбінантними антигенами. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з частинками, покритими ВІЛ антигеном, у тест-касеті. Потім суміш мігрує хроматографічно вздовж мембрани під дією капілярних сил та реагує з рекомбінантним ВІЛ-антигеном на мембрані в зоні тестової лінії. Якщо у зразку містяться антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, в зоні тестової лінії з'являється забарвлена лінія, що свідчить про позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл з ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, забарвлена лінія не з'являється в зоні тестової лінії, що свідчить про негативний результат.</p> <p>Для контролю якості процедури кольорова лінія повинна завжди з'являтися в контрольній зоні, вказуючи на те, що був внесений належний обсяг зразка і реагенти тесту працюють. Тільки для професійної діагностики <i>in vitro</i>. Результати вимірювання: якісні. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка чи плазма. Зберігання: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 2°-30°С.</p> <p>Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Термін придатності: не менше 24 міс. Процедура тестування: довести тест-касету, зразок, буфер до кімнатної температури (15°-30°С) перед проведенням тестування. Отримання результатів: Інтерпретувати результати через 10 хвилин. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин. Характеристики роботи тесту: Швидкий тест на ВІЛ 1/2, касета (цільна кров/сироватка/плазма) має : відносну чутливість: >99,99%, Відносна специфічність: 99,9% (95%СІ*: 99,4%~100%) Загальна точність: 99,9% (95%СІ*: 99,5%~100%). Поріг чутливості: 0,5 нг/мл. Комплектація: - Тест-касета; - Піпетка; - Буфер; - Інструкція.</p> <p>Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016 З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються</p>	

		на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі з обов'язковим зазначенням ID закупівлі.																																													
5.	Тест смужки для вимірювання рівня холестерину в крові, 25шт/уп	<p>Тест смужки для вимірювання рівня холестерину в крові.</p> <p>Повинні бути призначені:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для визначення рівня глюкози, холестерину, сечової кислоти; - для <i>invitro</i> діагностики; - для апарату з характеристиками: <p>1. Діапазон показників: глюкоза - від 20 до 600 мг / дл (від 1,1 до 33,3 ммоль / л); холестерин від 100 до 400 мг / дл (від 2,6 до 10,4 ммоль / л); сечова кислота від 3 до 20 мг / дл (від 179 до 1190 ммоль / л);</p> <p>2. Ємність пам'яті: глюкоза - 200 результатів вимірювань; холестерин - 50 результатів вимірювання; сечова кислота - 50 результатів вимірювання;</p> <p>Час вимірювання: глюкоза - 10 секунд; холестерин - 150 секунд; сечова кислота - 20 секунд; Об'єм проби крові: глюкоза - ≥ 4 мкл; холестерин - ≥ 15 мкл; сечова кислота - ≥ 4 мкл;</p> <p>Тест-смужки повинні бути призначені для самостійного визначення рівня глюкози, холестерину, сечової кислоти в зразку свіжої капілярної крові.</p> <p>В одній упаковці не більше 25 штук.</p> <p>Застосування: лише з апаратом EasyTouch для визначення рівню холестерину в крові.</p> <p>З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі з обов'язковим зазначенням ID закупівлі.</p>																																													
6.	Смужки діагностичні, 100шт/уп	<p>Смужки діагностичні типу UrineRS, модель H10, виробництво США. Аналізатор сечі DURUI</p> <p>Тест-смужки для загального аналізу сечі Dirui H-100,50 на 10 параметрів, Глюкоза, білірубін, кетони, питома вага, прихована кров, рН, білок, уробіліноген, нітрити, лейкоцити.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Компонент</th> <th>Чутливість</th> <th>Діапазон вимірювання (інструментальний метод)</th> <th>Діапазон вимірювання (візуальний метод)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Глюкоза(моль/л)</td> <td>2.8 – 5.6</td> <td colspan="2">Негат. – 56</td> </tr> <tr> <td>Білок (г/л)</td> <td>0.15 – 0.3</td> <td>Негат. – 3.0</td> <td>Негат. – 20.0</td> </tr> <tr> <td>Кетони (ацетооцтова кислота) (ммоль/л)</td> <td>05. – 1.0</td> <td>Негат. – 7.8</td> <td>Негат. – 16</td> </tr> <tr> <td>Кров (Ери/мкл)</td> <td>5 – 15</td> <td colspan="2">Негат. – 200</td> </tr> <tr> <td>Білірубін (мкмоль/л)</td> <td>8.6 – 17</td> <td colspan="2">Негат. 103</td> </tr> <tr> <td>Нітрит (мкмоль/л)</td> <td>13 – 22</td> <td colspan="2">Негат. – Pos.</td> </tr> <tr> <td>Лейкоцити(шт/мкл)</td> <td>5 – 15</td> <td colspan="2">Негат. – 500</td> </tr> <tr> <td>Уробіліноген (мкмоль/л)</td> <td>3.4 – 17</td> <td colspan="2">3.4 – 135</td> </tr> <tr> <td>рН</td> <td>-</td> <td>5.0 – 9.0</td> <td>5.0 – 8.5</td> </tr> <tr> <td>Питома вага</td> <td>-</td> <td>1.005 – 1.030</td> <td>1.000- 1.030</td> </tr> </tbody> </table> <p>В одній упаковці- 100 штук.</p> <p>З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками</p>	Компонент	Чутливість	Діапазон вимірювання (інструментальний метод)	Діапазон вимірювання (візуальний метод)	Глюкоза(моль/л)	2.8 – 5.6	Негат. – 56		Білок (г/л)	0.15 – 0.3	Негат. – 3.0	Негат. – 20.0	Кетони (ацетооцтова кислота) (ммоль/л)	05. – 1.0	Негат. – 7.8	Негат. – 16	Кров (Ери/мкл)	5 – 15	Негат. – 200		Білірубін (мкмоль/л)	8.6 – 17	Негат. 103		Нітрит (мкмоль/л)	13 – 22	Негат. – Pos.		Лейкоцити(шт/мкл)	5 – 15	Негат. – 500		Уробіліноген (мкмоль/л)	3.4 – 17	3.4 – 135		рН	-	5.0 – 9.0	5.0 – 8.5	Питома вага	-	1.005 – 1.030	1.000- 1.030	
Компонент	Чутливість	Діапазон вимірювання (інструментальний метод)	Діапазон вимірювання (візуальний метод)																																												
Глюкоза(моль/л)	2.8 – 5.6	Негат. – 56																																													
Білок (г/л)	0.15 – 0.3	Негат. – 3.0	Негат. – 20.0																																												
Кетони (ацетооцтова кислота) (ммоль/л)	05. – 1.0	Негат. – 7.8	Негат. – 16																																												
Кров (Ери/мкл)	5 – 15	Негат. – 200																																													
Білірубін (мкмоль/л)	8.6 – 17	Негат. 103																																													
Нітрит (мкмоль/л)	13 – 22	Негат. – Pos.																																													
Лейкоцити(шт/мкл)	5 – 15	Негат. – 500																																													
Уробіліноген (мкмоль/л)	3.4 – 17	3.4 – 135																																													
рН	-	5.0 – 9.0	5.0 – 8.5																																												
Питома вага	-	1.005 – 1.030	1.000- 1.030																																												

		придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі з обов'язковим зазначенням ID закупівлі.																							
7.	Тест-смужки діагностичні для визначення уробіліногену, глюкози, білірубіну, кетонів, крові, рН, білка, нітритів, питомої ваги, лейкоцитів, 100/уп	<p>Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 10 показників у сечі. Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв. Порогові рівні речовин:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Речовина</th> <th>Пороговий рівень</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Білок</td> <td>10-15 мг/дл.</td> </tr> <tr> <td>Глюкоза</td> <td>50 мг/дл.</td> </tr> <tr> <td>Кетони</td> <td>5 мг/дл.</td> </tr> <tr> <td>Уробіліноген</td> <td>1 од. Ерліха/дл.</td> </tr> <tr> <td>Білірубін</td> <td>0,5 мг/дл.</td> </tr> <tr> <td>Питома вага</td> <td>Від 1,000 до 1,030 з кроком 0,005</td> </tr> <tr> <td>Кров</td> <td>10 Ер/мкл.</td> </tr> <tr> <td>рН</td> <td>Від 5 до 9 з точністю до 1 одиниці.</td> </tr> <tr> <td>Лейкоцити</td> <td>20-25 Лей/мкл</td> </tr> <tr> <td>Нітрити</td> <td>0,05 мг/дл нітрит іонів</td> </tr> </tbody> </table> <p>Тести зберігаються при кімнатній температурі від +2до +30 С. Термін придатності тестів 24 місяці при зберіганні смужок в контейнері. Після відкриття контейнеру смужки стабільні протягом 6 місяців. В наявності є компенсаторна зона, яка слугує маркером придатності для роботи з аналізатором.</p>	Речовина	Пороговий рівень	Білок	10-15 мг/дл.	Глюкоза	50 мг/дл.	Кетони	5 мг/дл.	Уробіліноген	1 од. Ерліха/дл.	Білірубін	0,5 мг/дл.	Питома вага	Від 1,000 до 1,030 з кроком 0,005	Кров	10 Ер/мкл.	рН	Від 5 до 9 з точністю до 1 одиниці.	Лейкоцити	20-25 Лей/мкл	Нітрити	0,05 мг/дл нітрит іонів	
Речовина	Пороговий рівень																								
Білок	10-15 мг/дл.																								
Глюкоза	50 мг/дл.																								
Кетони	5 мг/дл.																								
Уробіліноген	1 од. Ерліха/дл.																								
Білірубін	0,5 мг/дл.																								
Питома вага	Від 1,000 до 1,030 з кроком 0,005																								
Кров	10 Ер/мкл.																								
рН	Від 5 до 9 з точністю до 1 одиниці.																								
Лейкоцити	20-25 Лей/мкл																								
Нітрити	0,05 мг/дл нітрит іонів																								

Очікувана вартість предмета закупівлі та/або розмір бюджетного призначення

1. **Очікувана вартість предмета закупівлі:** 367 500,00 грн
2. **Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:** Очікувану вартість визначено з урахуванням положень «Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» затвердженої Наказом Мінекономіки від 18.02.2020 №275, та на підставі даних ринку та загальнодоступної відкритої інформації про ціни та інформації яка міститься в мережі Інтернет.

Уповноважена особа:



Крошевич Т.Ю.