



ДНІПРОВСЬКА МІСЬКА РАДА
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ
КНП "Дніпровський центр первинної медико-санітарної допомоги № 9" ДМР
49130, м. Дніпро, пров. Фестивальний, 1, тел. 066-765-60-63,
e-mail: medcentr9@ukr.net

ЗАЯВКА на 2021 рік по КНП «ДЦПМСД №9» Д

Специфікація на закупівлю

№ з/п	Найменування товару*	Одиниці виміру	Кількість	Ціна	Сума
1	Профітест Гепатит В Тест для діагностики вірусного гепатиту В (1 шт/уп). (НК 024:2019 - 30724 - Контрольний набір антигенів для вірусу гепатиту В.)	уп	1500	30,0	45000,0
2	Тест-смужка для визначення вагітності SECRET® (1 шт/уп). (НК 024:2019 – 33819- Загальний хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес аналіз.)	уп	500	13,0	6500,0
3	Профітест Гепатит С Тест для діагностики вірусного гепатиту С (1 шт/уп). (НК 024:2019 - 30743 - Набір для виявлення загальних антитіл до вірусу гепатиту С).	уп	1500	35,00	52500,0

4	Тест-смужки для загального аналізу сечі UrineRS для аналізаторів Dirui H – 100 (100 шт/уп). (НК 024:2019 - 54514- Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз.)	уп	100	375,00	37500,0
5	Тест-система для визначення тропоніну (цільна кров, сироватка, плазма) CITO TEST® Troponin I (1шт/уп). (НК 024:2019 - 46989 - Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз)	уп	200	75,00	15000,0

Загальна сума закупівлі складає: 156 500,00 грн. (сто п'ятдесят шість тисяч п'ятьсот грн. 00 коп.)

Медико-технічні вимоги

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги*
1	Профітест Гепатит В Тест для діагностики вірусного гепатиту В (1 шт/уп). (НК 024:2019 - 30724 - Контрольний набір антигенів для вірусу гепатиту В.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Тести повинні забезпечувати швидке виявлення HBs антигену вірусу гепатиту В у зразках цільної венозної крові, капілярної крові, сироватки або плазми без спеціального обладнання. 2. Діагностична чутливість не менше 99% (визначена з використанням зразків з відомими генотипами HBsAg та невідомим генотипом). Діагностична специфічність не менше 99% <p>Наявність дослідження аналітичної чутливості з використанням зразків низького титру антитіл до Гепатиту В та зразків генотипів вірусу Гепатиту В (A, A/E, A/F, B, C, D, D/F, D/G, E, F, G, та H).</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Можливість проведення аналізу при дослідженні сироватки та плазми без використання буфера. 4. Процедура тестування проводиться при

		<ol style="list-style-type: none"> 5. Пороговий рівень чутливості – 1 нг/мл. 6. Зчитування результатів тестування через 10-15 хвилин після додавання буферу до зразка. Не враховувати результати після 20 хвилин. 7. Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30 С). 8. Тест – системи повинні мати формат тест – касети, та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, ланцетом, інструкцією українською мовою. <p>Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016</p>
2	<p>Тест-смужка для визначення вагітності SECRET® (1 шт/уп). (НК 024:2019 – 33819- Загальний хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) IVD, набір, імунохроматографічний аналі, експрес аналіз.)</p>	<p>Принцип тесту полягає у визначенні хоріонічного гонадотропіна людини (ХГЧ) в сечі.</p> <p>Тест-смужка для визначення вагітності SECRET® повинна бути:</p> <ul style="list-style-type: none"> - економ-формату, - для визначення вагітності з першого дня затримки менструації, - З чутливістю 25 мМО/мл і визначати вагітність тільки з першого дня затримки менструації і у ранковій сечі, <p>Склад набору:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Тест-смужка, - Інструкція. <p>Точність тесту повинна становити не менше - 99%.</p> <p>Тривалість тестування – не більше 3 хвилин.</p> <p>Для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності, сертифікат якості та/або сертифікат відповідності, інструкцію з використання.</p>
3	<p>Профітест Гепатит С Тест для діагностики вірусного гепатиту С (1 шт/уп). (НК 024:2019 - 30743 - Набір для виявлення загальних антитіл до вірусу гепатиту С).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Тести повинні забезпечувати швидке виявлення антитіл до вірусу гепатиту С у зразках цільної венозної крові, капілярної крові, сироватки або плазми без спеціального обладнання 2. Діагностична чутливість не менше 99% (визначена з використанням зразків з відомими генотипами HCV та невідомим генотипом). <p>Діагностична специфічність не менше 99% .</p> <p>Наявність дослідження аналітичної чутливості з використанням зразків низького титру антитіл до</p>

		<p>Гепатиту С та зразків генотипів та типів вірусу Гепатиту С (1a, б, 2a, 2b, 3, 3a, 4, 4a, 5a. 6, 6a і 1).</p> <ol style="list-style-type: none"> Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зчитування результатів тестування через 10-15 хвилин після додавання буферу до зразка. Не враховувати результати після 20 хвилин. Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30 С). Тест – системи повинні мати формат тест – касети, та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, ланцетом, інструкцією українською мовою. <p>Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016</p>																																												
4	<p>Тест-смужки для загального аналізу сечі UrineRS для аналізаторів Dirui H – 100 (100 шт/уп). (НК 024:2019 - 54514- Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз.)</p>	<p>Смужки повинні бути:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Діагностичні, - Типу UrineRS, - Модель H10, - Виробництва США, - В одній упаковці не менше - 100 штук <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" data-bbox="720 1446 1410 1687"> <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></td> <td>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 (ацетоацетова кислота) (ммоль/л)</td> <td>0.5 – 1.0</td> <td>Негат. – 7.8</td> <td>Негат. – 16</td> </tr> <tr> <td>Кров(Еритроцити)</td> <td>5 – 15</td> <td></td> <td>Негат. – 200</td> </tr> <tr> <td>Білірубін (ммоль/л)</td> <td>8.6 – 17</td> <td></td> <td>Негат. – 193</td> </tr> <tr> <td>Нітрит (ммоль/л)</td> <td>13 – 22</td> <td></td> <td>Негат. – Поз.</td> </tr> <tr> <td>Лейкоцити(шт/мкл)</td> <td>5 – 15</td> <td></td> <td>Негат. – 500</td> </tr> <tr> <td>Уробіліноген (ммоль/л)</td> <td>3.4 – 17</td> <td></td> <td>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>Для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності, сертифікат якості та/або – сертифікат відповідності, інструкцію з використання.</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 (ацетоацетова кислота) (ммоль/л)	0.5 – 1.0	Негат. – 7.8	Негат. – 16	Кров(Еритроцити)	5 – 15		Негат. – 200	Білірубін (ммоль/л)	8.6 – 17		Негат. – 193	Нітрит (ммоль/л)	13 – 22		Негат. – Поз.	Лейкоцити(шт/мкл)	5 – 15		Негат. – 500	Уробіліноген (ммоль/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 (ацетоацетова кислота) (ммоль/л)	0.5 – 1.0	Негат. – 7.8	Негат. – 16																																											
Кров(Еритроцити)	5 – 15		Негат. – 200																																											
Білірубін (ммоль/л)	8.6 – 17		Негат. – 193																																											
Нітрит (ммоль/л)	13 – 22		Негат. – Поз.																																											
Лейкоцити(шт/мкл)	5 – 15		Негат. – 500																																											
Уробіліноген (ммоль/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																																											
5	<p>Тест-система для визначення тропоніну (цільна кров, сироватка, плазма) СІТО TEST® Troponin T (1шт/уп). (НК 024:2019 - 46989 - Тропонін I IVD, набір,</p>	<p>Швидкий тест на Тропонін Т, хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення серцевого тропоніну Т (сТnТ) в цільній крові, сироватці або плазмі крові людини, як допоміжний засіб діагностики інфаркт міокарда (ІМ).</p>																																												

<p>імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз)</p>	<p>Пороговий рівень чутливості Тропоніну Т– 0,5 нг/мл.</p> <p>Відсутність перехресної реактивності з рівнем 2,000ng/mL Тропонін С, 2,000ng/mL Тропонін І, 20,000ng/mL Церцевий Міозин, НВsAg, НВsAb, НВeAg, НВeAb, НВcAb, Сифіліс, anti-BІІ, анти-Н.pylori, MONO, анти-цитомегаловірус, анти-Карснуха та анти-Токсоплазмоз.</p> <p>Інтерпретувати результати через 10 хвилин. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.</p> <p>Тест – системи мають формат тест – касети та укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером в флаконі, інструкцією українською мовою. Специфічність: не нижче 99,99%</p> <p>Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)</p> <p>Об'єм зразка для аналізу: для сироватки, плазми – 50 мкл., для цільної венозної або капілярної крові – 75 мкл.</p> <p>Для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності, сертифікат якості (оригінал виданий виробником з печаткою виробника), інструкцію з використання.</p>
--	---

Медичний директор

Головна медична сестра

Сестра медична ЗПСМ

З обов'язками фармацевта



Ткаченко Ю.С.

Алексенко В.В.

Лонська О.О.