



ДНІПРОВСЬКА МІСЬКА РАДА
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДНІПРОВСЬКИЙ ЦЕНТР ПЕРВИННОЇ МЕДИКО-САНИТАРНОЇ
ДОПОМОГИ № 9»
ДНІПРОВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КНП «ДЦПМСД № 9» ДМР)
49130, м. Дніпро, пров. Фестивальний, 1, тел. 066-765-60-63,
e-mail: medcentr9@ukr.net

**ЗАЯВКА на 2022 рік по КНП «ДЦПМСД № 9» ДМР.
№ 9» ДМР.**

Лабораторні реактиви.

№ з/п	Найменування товару*	Одиниці виміру	Кількість	Ціна	Сума
1	Буфер фосфатний для аналізатора " Ексан". (НК 024:2019 53303 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз.)	флак	400	42,80	17120,00
2	Калібратори глюкози: 5 x 5 мл. (НК 024:2019 41818 - Глюкоза IVD, калібратор.)	набір	1	166,92	166,92
3	Калібратор глюкози 10 ммоль/л-5мл. (НК 024:2019 41818 - Глюкоза IVD, калібратор.)	ампул	50	32,10	1605,00
4	Контрольний матеріал «Філонорм» (НК 024:2019 41823 - Багатокомпонентний контроль клінічної хімії, аналізований,	флак	10	87,74	877,40

	нормальний)				
5	Набір реагентів для визначення холестерину. (НК 024:2019 53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз.)	набір	20	321,00	6420,00

Загальна сума закупівлі складає 26 189,32 грн. (Двадцять шість тисяч сто вісімдесят дев'ять гривень 32 копійки)

Медико-технічні вимоги

№	Найменування товару	Медико-технічні вимоги
1	Буфер фосфатний для аналізатора " Ексан". (НК 024:2019 53303 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз.)	<p>Буфер на ЕКСАН- набір для використання буферного розчину на ЕКСАН для кількісного визначення глюкози у біологічних рідинах(REF HP009.04)(50мл/ 100 макс.визнач.)</p> <p>СКЛАД НАБОРУ 1 Фосфатний буфер (рН розчину 7,2 - 7,4) - 1 флакон з (12,0 ± 0,6) г або флакон з (50 ± 2) мл</p> <p>АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований 58 макро-, 76 напівмікро- чи 100 мікрОВизначень (сумарний об'єм робочого розчину 1000 мл).</p> <p>технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності, сертифікат якості, інструкцію з використання.</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 від виробника, 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 з обов'язковим зазначенням ID про проведення закупівлі.</p> <p>Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80% від строку виготовлення. Для підтвердження надати гарантійний лист виробника, що на момент доставки термін придатності буде не менше 80% від строку виготовлення.</p>

2	Калібратори глюкози: 5 x 5 мл. (НК 024:2019 41818 - Глюкоза IVD, калібратор.)	<p>Калібратори глюкози-набір для використання калібрувальних розчинів глюкози для контролю кількісного визначення глюкози у біологічних рідинах (REF НК009.03)(5 ампл x 5мл)</p> <p>СКЛАД НАБОРУ Калібрувальні розчини глюкози з концентраціями (2,0 ± 0,1) ммоль/л; (5,00 ± 0,25) ммоль/л; (10,0 ± 0,5) ммоль/л; (20 ± 1) ммоль/л; (30,0 ± 1,5) ммоль/л - 5 ампул по (5,0 ± 0,5) мл</p> <p>АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон калібрувальних концентрацій - від 2 ммоль/л до 30 ммоль/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій – не більше 5 %.</p> <p>технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності, сертифікат якості, інструкцію з використання.</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 від виробника, 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 з обов'язковим зазначенням ID про проведення закупівлі.</p> <p>Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80% від строку виготовлення. Для підтвердження надати гарантійний лист виробника, що на момент доставки термін придатності буде не менше 80% від строку виготовлення.</p>
3	Калібратор глюкози 10 ммоль/л-5мл. (НК 024:2019 41818 - Глюкоза IVD, калібратор.)	<p>Калібрувальний розчин глюкози НР 009.02.04</p> <p>СКЛАД НАБОРУ Калібрувальний розчин глюкози (10,0 ± 0,5) ммоль/л або (1802 ± 90) мг/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл</p> <p>АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон калібрувальних концентрацій - від 9,5 ммоль/л до 10,5 ммоль/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій – не більше 5 %.</p> <p>технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності, сертифікат якості, інструкцію з використання.</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 від виробника, яким</p>

		<p>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 з обов'язковим зазначенням ID про проведення закупівлі.</p> <p>Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80% від строку виготовлення. Для підтвердження надати гарантійний лист виробника, що на момент доставки термін придатності буде не менше 80% від строку виготовлення</p>
4	<p>Контрольний матеріал «Філонорм» (НК 024:2019 41823 - Багатокомпонентний контроль клінічної хімії, аналізований, нормальний)</p>	<p>ФілоНорм-набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності) результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (нормальний рівень) КС028.02 (1 фл x 3 мл)</p> <p>СКЛАД НАБОРУ ФілоНорм (ліофілізат або розчин) - 1 флакон з (3,0 ± 0,1) мл Сرواتка призначена для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях.</p> <p>технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності, сертифікат якості, інструкцію з використання.</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 від виробника, 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 з обов'язковим зазначенням ID про проведення закупівлі.</p> <p>Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80% від строку виготовлення. Для підтвердження надати гарантійний лист виробника, що на момент доставки термін придатності буде не менше 80% від строку виготовлення.</p>
5	<p>Набір реагентів для визначення холестерину. (НК 024:2019 53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний)</p>	<p>Холестерин-Ф-набір для визначення концентрації загального холестерину та його ефірів у сироватці крові людини НР026.08 (100 мл/ 100 макс. визнач.)</p> <p>СКЛАД НАБОРУ 1. Ензимний реагент - 1 флакон по (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл:</p>

аналіз.)	<p>- холестеринестераза (150 ± 15) Е/л; - холестериноксидаза (100 ± 10) Е/л; - пероксидаза (5,0 ± 0,5) КЕ/л; - 4-амінофеназон (0,300 ± 0,015) ммоль/л; - фенол (30,0 ± 1,5) ммоль/л; - ТРІС (30,0 ± 1,5) ммоль/л; - стабілізатори, активатори.</p> <p>2. Калібрувальний розчин холестерину з концентрацією (5,17 ± 0,10) ммоль/л - 1 ампула або флакон з (1,5 ± 0,1) мл.</p> <p>АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Набір розрахований на 100 мікро-, 50 напівмікро- або 25 макровизначень холестерину (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,5 ммоль/л до 19,4 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 %.</p> <p>технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності, сертифікат якості, інструкцію з використання.</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 від виробника, 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 з обов'язковим зазначенням ID про проведення закупівлі.</p> <p>Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80% від строку виготовлення. Для підтвердження надати гарантійний лист виробника, що на момент доставки термін придатності буде не менше 80% від строку виготовлення.</p>
----------	--

Медичний директор

Головна медична сестра

Сестра медична ЗПСМ

З обов'язками фармацевта

Ткаченко ЮЛІЯ

Алексенко ВІКТОРІЯ

Лонська ОЛЕНА





ДНІПРОВСЬКА МІСЬКА РАДА
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДНІПРОВСЬКИЙ ЦЕНТР ПЕРВИННОЇ МЕДИКО-САНІТАРНОЇ
ДОПОМОГИ № 9»
ДНІПРОВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КНП «ДЦПМСД № 9» ДМР)
49130, м. Дніпро, пров. Фестивальний, 1, тел. 066-765-60-63,
e-mail: medcentr9@ukr.net

Специфікація на закупівлю

№ з/п	Найменування товару*	Одиниці виміру	Кількість	Ціна	Сума
1	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	50	440,00	22000,0

Загальна сума закупівлі складає 22000,00грн.(двадцять дві тисячі грн.00коп.)

Медико-технічні вимоги

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги*
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.)	Смужки повинні бути: <ul style="list-style-type: none">- Діагностичні,- Типу UrineRS,- Модель H10,- Виробництва США,- В одній упаковці не менше - 100 штук

0,50% - 110,00

		<p>Тест-смужки для загального аналізу сечі Digi H-100,50 на 10 параметрів.. Глюкоза, білірубін, кетони, питома вага, прихована кров, рН, білок, уробіліноген, нітрити, лейкоцити.</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>
--	--	--

Медичний директор

Головна медична сестра

Сестра медична ЗПСМ

З обов'язками фармацевта

ЮЛІЯ Ткаченко

ВІКТОРІЯ Алексенко

ОЛЕНА Лонська



ДНІПРОВСЬКА МІСЬКА РАДА
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДНІПРОВСЬКИЙ ЦЕНТР ПЕРВИННОЇ МЕДИКО-САНІТАРНОЇ
ДОПОМОГИ № 9»

ДНІПРОВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КНП «ДЦПМСД № 9» ДМР)

49130, м. Дніпро, пров. Фестивальний, 1

Специфікація на закупівлю

№ з/п	Найменування товару*	Одиниці виміру	Кількість	Ціна	Сума
1	Тест-смужки до глюкометра One Touch Select №50 (д/визнач рівня глюкози в крові). (НК 024:2019 - 58168 — Система контролю рівня глюкози в крові / кетонів ІВД для домашнього використання / пункті догляду.)	уп	30	615,00	18450,0
2	Тест-смужки GluNEO TM, для визначення рівня глюкози в крові №50. (НК 024:2019 - 58168 — Система контролю рівня глюкози в крові / кетонів ІВД для домашнього використання / пункті догляду.)	уп	30	490,0	14700,0

1103,80

3	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крові (25 шт/уп). (НК 024:2019 - 47006 - Швидкий тестовий пристрій загального холестерину/ліпобілка високої щільності.)	уп	20	1450,0	29000,0
4	Тест-смужки Акку-Чек® Актив (50 шт/уп). (НК 024:2019 - 58168 — Система контролю рівня глюкози в крові / кетонів ІВД для домашнього використання / пункті догляду.)	уп	30	435,0	13050,0
5	CITOLAB® 3GK - діагностичні тест-смужки для визначення глюкози, білка, кетонів у сечі (100 шт/уп). (НК 024:2019 – 54514- Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз.)	уп	12	380,0	4560,0
6	CITOLAB™ 10 M - тест-смужки діагностичні для визначення уробіліногену, глюкози, білірубину, кетонів, крові, рН, білка, нітритів, питомої ваги, лейкоцитів №100. (НК 024:2019 – 54514- Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	уп	150	940,0	141000,0

Загальна сума закупівлі складає 220 760,00грн.(двісті двадцять тисяч сімсот шістдесят грн 00 коп.)

Медико-технічні вимоги

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги*
1	Тест-смужки до глюкометра One Touch Select №50 (д/визнач рівня глюкози в крові). (НК 024:2019 - 58168 — Система контролю рівня глюкози в крові / кетонів ІВД для домашнього використання / пункті догляду.)	<p>Тест-смужки One Touch Select повинні мати:</p> <p>Подвійний контроль точності – два робочих електрода; Фермент глюкозооксидаза.</p> <p>Тест-смужки повинні бути: Капілярними;</p> <p>Використовуватися для дослідження електрохімічним методом, з точністю вимірів глюкози у крові.</p> <p>В одній упаковці не менше -50 штук.</p> <p>Необхідні документи для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам: декларація відповідності, сертифікат якості та/ або сертифікат відповідності та/ або паспорт якості, інструкція з використання</p>
2	Тест-смужки GluNEO ТМ, для визначення рівня глюкози в крові №50. (НК 024:2019 - 58168 — Система контролю рівня глюкози в крові / кетонів ІВД для домашнього використання / пункті догляду.)	<p>1. Тест-смужки повинні бути призначені для проведення досліджень поза тілом (використання виключно для діагностики <i>in vitro</i>), що повинно підтверджуватися інструкцією щодо застосування тест-смужок.</p> <p>2. Глюкометр повинен давати можливість отримати зразок крові для дослідження глюкози з різних ділянок тіла, тобто можливість отримати краплю крові з пальця або з альтернативного місця, що повинно підтверджуватися інструкцією щодо застосування тест-смужок або глюкометра.</p> <p>3. Тест-смужка повинна використовувати фермент ФАД дегідрогенази глюкози (ФАД-ДГГ), що повинно підтверджуватися інструкцією щодо застосування тест-смужок або глюкометра.</p> <p>4. Тест-смужки повинні використовуватися з глюкометрами, які відповідають наступним характеристикам:</p> <ul style="list-style-type: none"> - калібровані за плазмою крові, що дозволить порівнювати отримані результати із лабораторними; - кількість крові для дослідження має бути не більше ніж 0,5 мкл, що забезпечується капілярним забором крові; - Діапазон визначення – 0,6 ммоль/л (10 мг/ дл. – 33,3 ммоль/ 600 мг/дл); гематокрит - 20 ~ 65%. - Тест смужка GluneoТМ сумісна тільки з глюкометром GluneoТМ. <p>Зазначені вимоги повинні підтверджуватися інструкцією щодо застосування глюкометра.</p> <p>6. Точність вимірів глюкози у крові тест-смужками повинна відповідати стандарту ISO (Міжнародна Організація Стандартизації -</p>

		«ISO 15197:2012. In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus»). Зазначені вимоги повинні підтверджуватися документами (копіями), наданими виробником (декларацією про відповідність тощо. З обов'язковим перекладом на українську мову).
3	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крові (25 шт/уп). (НК 024:2019 - 47006 - Швидкий тестовий пристрій загального холестерину/ліпобілка високої щільності.)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крові. Повинні бути призначені: - для визначення рівня глюкози, холестерину, сечової кислоти; - для in vitro діагностики; - для апарату з характеристиками : - 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); Ємність пам'яті: глюкоза - 200 результатів вимірювань; холестерин - 50 результатів вимірювання; сечова кислота - 50 результатів вимірювання; 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; Тест-смужки повинні бути призначені для самостійного визначення рівня глюкози, холестерину, сечової кислоти в зразку свіжої капілярної крові. В одній упаковці не більше 25 штук.
4	Тест-смужки Акку-Чек®Актив (50 шт/уп). (НК 024:2019 - 58168 — Система контролю рівня глюкози в крові / кетонів ІВД для домашнього використання / пункті догляду.)	Тест- смужки Акку-Чек Актив(Accu-Chek Active) Тест-смужки необхідні для кількісного виявлення глюкози у свіжій капілярній крові . Чутливість тестів повинна бути не меншою ніж 99,99%. 3. Тест – системи повинні бути зареєстровані в Україні. Термін придатності тест – систем на момент передачі замовнику повинен становити не менше 12 місяців, загальний термін придатності повинен становити не менше ніж 24 місяці. Повинні бути укомплектованими тест-смужками 50 шт
5	CITOLAB® 3GK - діагностичні тест-смужки для визначення глюкози, білка, кетонів у сечі (100 шт/уп). (НК 024:2019 – 54514- Численні аналіти сечі ІVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз.)	Діагностичні тест-смужки для одночасного визначення глюкози, білка, кетонів в сечі. Показники Quantimetrix UDC рівня 1 та рівня 2 повинні відповідати таким показникам: Глюкоза рівень 1 – негативний; рівень 2 -100~1000 мг/дл Білок рівень 1 – негативний; рівень 2 - 30~300 мг/дл Кетони рівень 1 – негативний; рівень 2 - 15~100мг/дл Повинні відповідати фасовці 100 шт. діагностичних тест смужок в тубусі.

6	<p>CITOLAB™ 10 M - тест-смужки діагностичні для визначення уробіліногену, глюкози, білірубіну, кетонів, крові, рН, білка, нітритів, питомої ваги, лейкоцитів №100. (НК 024:2019 – 54514- Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз</p>	<p>Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 10 показників у сечі.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв. <p>Тести зберігаються при кімнатній температурі від +2до +30 С • Термін придатності тестів Туба №100 90шт 24 місяці при зберіганні смужок в контейнері</p> <ul style="list-style-type: none"> • Після відкриття контейнеру смужки стабільні протягом 6 місяців • В наявності є компенсаторна зона, яка слугує маркером придатності для роботи з аналізатором. • Використовується виключно з аналізатором сечі CITOLAB READER 300 <p>Повинні відповідати фасовці 100 шт. діагностичних тест смужок в тубусі.</p>
---	---	---

Медичний директор

Головна медична сестра

Сестра медична ЗПСМ

з обов'язками фармацевта

Ткаченко ЮЛІЯ

Алексенко ВІКТОРІЯ

Лонська ОЛЕНА



Всього:

362'163,32

де 89



1810,81

ДНІПРОВСЬКА МІСЬКА РАДА
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДНІПРОВСЬКИЙ ЦЕНТР ПЕРВИННОЇ МЕДИКО-САНІТАРНОЇ
ДОПОМОГИ № 9»

ДНІПРОВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КНП «ДЦПМСД № 9» ДМР)

49130, м. Дніпро, пров. Фестивальний, 1

Специфікація на закупівлю

№ з/п	Найменування товару*	Одиниці виміру	Кількість	Ціна	Сума
1	Гепатит В Тест для діагностики вірусного гепатиту В (1 шт/уп). (НК 024:2019 - 30830 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)	уп	1000	30,0	30000,0
2	Тест-смужка для визначення вагітності (1 шт/уп). (НК 024:2019 – 30329 Набір реагентів для вимірювання Естріолу	уп	500	13,0	6500,0
3	Гепатит С Тест для діагностики вірусного гепатиту С (1 шт/уп). (НК 024:2019 - 30829 Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз	уп	1000	35,00	35000,0
4	Тест-система для визначення	уп	100		

0,5% - 453,75

	тропоніну Т (цільна кров, сироватка, плазма) (1шт/уп). (НК 024:2019 -53998 - Тропонін Т / Тропонін І IVD, набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест , набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз)			75,00	7500,0
5	Швидкий тест на ВІЛ 1-2.0 Код НК 024:2019- 30833 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини	шт	200	55,00	11000,0
6	Швидкий тест на ВІЛ 1/2 Код НК 024:2019- 30833 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини	шт	25	30,0	750,0

Загальна сума закупівлі складає 90750,00грн.(дев'яносто тисяч сімсот п'ятдесят грн.00коп.)

Медико-технічні вимоги

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги*
1	Тест для діагностики вірусного гепатиту В (1 шт/уп). (НК 024:2019 - 30830 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)	<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 99,3% (визначена з використанням зразків з відомими генотипами HBsAg та невідомим генотипом). <p>Діагностична специфічність не менше 99%</p>

		<p>Наявність дослідження аналітичної чутливості з використанням тест панелі низького титру антитіл до Гепатиту В, з використанням Міжнародної Панелі, яка складалася з 20 зразків, отриманих з декількох географічних регіонів, що представляють 12 генотипів вірусу Гепатиту В (А,А/Е,А/Ф,В,С,Д,Д/Ф,Д/Г,Е,Ф,Г, та Н),</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Можливість проведення аналізу при дослідженні сироватки та плазми без використання буфера. 4. Процедура тестування проводиться при температурі 15–30°C. Перед тестуванням тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. 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 (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 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</p>

		декларацію відповідності, сертифікат якості та/або сертифікат відповідності, інструкцію з використання.
3	Тест для діагностики вірусного гепатиту С (1 шт/уп). (НК 024:2019 - 30829 Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз	<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 99,53% (визначена з використанням зразків з відомими генотипами HCV та невідомим генотипом). Діагностична специфічність не менше 99,54% . Наявність дослідження аналітичної чутливості з використанням тест панелі низького титру антитіл до Гепатиту С; Міжнародної Панелі, яка складалася з зразків, отриманих з декількох географічних регіонів, що представляють шість генотипів і 12 підтипів вірусу (1a, б, 2a, 2b, 3, 3a, 4, 4a, 5a. 6, 6a і 1). 3. Процедура тестування проводиться при температурі 15-30 °С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. 4. Зчитування результатів тестування через 10-15 хвилин після додавання буферу до зразка. Не враховувати результати після 20 хвилин. 5. Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30°C). 6. Тест – системи повинні мати формат тест – касети, та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, ланцетом, інструкцією українською мовою. 7. Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016.
4	Тест-система для визначення тропоніну (цільна кров, сироватка, плазма) Troponin T (1шт/уп). (НК 024:2019 - 53998 - Тропонін Т / Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз (IXA), експрес-тест	<p>Швидкий тест на Тропонін Т, хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення серцевого топоніну Т (сTnT) в цільній крові, сироватці або плазмі крові людини, як допоміжний засіб діагностики інфаркт міокарда (ІМ).</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 Серцевий Міозин, НВsAg, НВsAb, НВeAg, НВeAb, НВcAb, Сифіліс, anti-BІЛ, 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.</p> <p>Специфічність: не нижче 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, інструкцію з використання.</p>
5	<p>Швидкий тест на ВІЛ 1-2.0</p> <p>Код НК 024:2019- 30833</p> <p>Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини</p>	<p>Швидкий тест на ВІЛ 1-2.0, касета - скринінг-тест in vitro для виявлення антитіл,</p> <p>специфічних для ВІЛ-1 (включаючи групу O) та ВІЛ-2 у сироватці крові людини,</p> <p>плазмі, венозній та капілярній цільній крові людини без спеціального обладнання.</p> <p>Відносна чутливість Швидкого тесту на ВІЛ 1-2.0, касета (цільна кров/сироватка/плазма) становить 100 %, а відносна специфічність 100%. Аналітична чутливість експрес-тесту ВІЛ 1-2.0, одержана тестуванням сероконверсійних панелей.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Процедура тестування проводиться при температурі 15–30° С. Перед початком процедури тестування тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. 2. Зчитування результатів тестування через 15 хвилин після додавання буферу до зразка. Не враховувати результати після 25 хвилин. 3. Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +4 до +30° С). 4. Тест – системи повинні мати формат тест – касети, та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, ланцетом, серветкою, інструкцією українською мовою.

5. Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016 та Прекваліфікації ВООЗ.

6 Швидкий тест на ВІЛ 1/2
Код НК 024:2019- 30833
Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Діагностична чутливість.
Були проведені багатоцентрові проспективні дослідження для оцінки чутливості Coretests® одноступеневого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту у цільній крові, сироватці і плазмі зразків. В цілому було протестоване 520 зразків ВІЛ-інфікованих пацієнтів тестами Coretests®. Порівнювали результати тестування з використанням Coretests® одноступеневих ВІЛ-1/2 Швидких тестів і комерційно відомих тестів ВІЛ-1/2 швидких тестів з СЕ маркуванням. З 520 ВІЛ-позитивних зразків, що були протестовані тест-системами Coretests®, 518 дали позитивний результат і 2 дали негативний результат. Два зразка, що дали негативний результат, були пізніше протестовані додатково клінічною лабораторією CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) та отримали позитивні результати.
Coretests® одноступеневий ВІЛ-1/2 Швидкий тест має чутливість 99,61% (518/520).

Генотип / підтип	Результати Coretests® одноступеневого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту	Результати комерційно відомого тесту з СЕ маркуванням	Підсумок
------------------	--	---	----------

	Позитивний	Негативний	Позитивний	Негативний	
ВІЛ-1	A	5	0	5	0
	B	12	0	12	0
	C	5	0	5	0
	D	4	0	4	0
	F	5	0	5	0
	G	4	0	4	0
	B	12	0	12	0
	E	4	0	4	0
	A	10	0	10	0
	E	5	0	5	0
G	5	0	5	0	
B	14	0	14	0	
C	14	0	14	0	
Невідомий підтип	321	1	322	0	322

	<p>ВІЛ - 2 117 1 118 0 118</p> <p>Підсумок 518 2 520 0 520</p> <p>3. Аналітична чутливість</p> <p>Реактивність з Контрольною панеллю анти ВІЛ-1/2 та Міжнародною Панеллю.</p> <p>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, Н і J) і два підтипи ВІЛ-2, були протестовані з використанням Coretests® одноступеневого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту і комерційно відомого ВІЛ-1/2 швидкого тесту з СЕ маркуванням. Результати дослідження показали, що Coretests® одноступеневі ВІЛ-1/2 Швидкі тести здатні виявляти ВІЛ 1/2 та їх чутливість була аналогічною комерційно відомим ВІЛ-1/2 швидким тестам з СЕ маркуванням.</p> <p>4. Аналітична специфічність</p> <p>Для того, щоб оцінити специфічність Coretests® одноступеневого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту, було досліджено 115 стандартних негативних зразків і 85 негативних зразків, які містили наступні серологічні маркери: вірус гепатиту С (HCV), вірус гепатиту В (HBsAg, анти-HBc IgG/IgM і HBsAb), вірус гепатиту А IgM (анти-HAV), вірус простого герпесу IgG (HSV), цитомегаловірус (CMV) IgG/IgM, вірус Епштейна-Барр (EBV) IgG/IgM, Т-лімфотропний вірус людини (HTLV), краснухи IgM (RV), Анти-Е.Coli, Helicobacter Pylori (HP) IgG / IgM, реакіни сифілісу (RPR / TPPA), мікоплазма IgM, С-реактивний білок (CRP), титр Антистрептолізину-О (ASOT), ревматоїдний фактор (РФ). Два тести від кожної з двох партій Coretests® одноступеневого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту випробовувались для кожної панелі зразків. Результати показали, що Coretests® одноступеневий ВІЛ-1/2 Швидкий тест немає будь-якої значимої перехресної реактивності з серологічними маркерами вказаними вище.</p> <p>5. Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016.</p>
--	---

Медичний директор

Головна медична сестра

Сестра медична ЗПСМ

З обов'язками фармацевта



Ткаченко ЮЛІЯ

Алексенко ВІКТОРІЯ

Лонська ОЛЕНА



ДНІПРОВСЬКА МІСЬКА РАДА
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДНІПРОВСЬКИЙ ЦЕНТР ПЕРВИННОЇ МЕДИКО-САНІТАРНОЇ
ДОПОМОГИ № 9»
ДНІПРОВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КНП «ДЦПМСД № 9» ДМР)
49130, м. Дніпро, пров. Фестивальний, 1, тел. 066-765-60-63,
e-mail: medcentr9@ukr.net

Специфікація на закупівлю

№ з/п	Найменування товару*	Одиниці виміру	Кількість	Ціна	Сума
1	Набір реактивів Азапірамова проба НК 024:2019: 54531 — Прихована кров у калі IVD, набір, хромогенний аналіз, експрес-аналіз	шт	16	154,0	2464,0

Загальна сума закупівлі складає 2464,00грн.(дві тисячі шістдесят чотири грн.00коп.)

Медико-технічні вимоги

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги*
-------	---------------------	-------------------------

95% - 12,32

1	<p>Набір реактивів Азапірамова проба</p> <p>НК 024:2019: 54531 — Прихована кров у калі IVD, набір, хромогенний аналіз, експрес-аналіз</p>	<p>Набір реактивів Азапірамова проба на 400 проб - тести контролю температурних режимів стерилізації та передстерилізаційного очищення. У складі набору: амідопірин - білий порошок 5,0г ± 0,25г; аніліну гідрохлориду - сірий порошок із зеленкуватим відтінком 0,075г ± 0,004г</p>
---	---	--

Медичний директор

Головна медична сестра

Сестра медична ЗПСМ

З обов'язками фармацевта

ЮЛІЯ Ткаченко

ВІКТОРІЯ Алексенко

ОЛЕНА Лонська

