

не заперечую  
Одгук



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

Заявка на закупівлю товарів медичного призначення на 2024 рік.

№ з/п	Найменування товару*/ за кодом НК 024:2023	Одиниці виміру	Кількість	Ціна	Сума
1	Тест-смужка для визначення вагітності (1 шт/уп). (НК 024:2023 – 024:2023 – 54019 Бета-субодиниця Хор іонічного гонадотропіну людини/фолікулостимулювальний гормон IVD (діагностика in vitro), набір, мунохроматографічний тест (ІХА), експрес-тест	шт	500	13,00	6500,00
2	Тест-система для визначення тропоніну Т (цільна кров, сироватка, плазма) (1шт/уп). (НК 024:2023 - 53998 - Тропонін Т / Тропонін І IVD,(діагностика in vitro) набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест , набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-тест)	шт	200	86,00	17200,00
3	Швидкий тест на ВІЛ ½ Код НК 024:2023- 48447 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro),набір, імунохроматографічний експрес-аналіз	шт.	100	37,00	3700,00
4	Швидка відповідь Експрес- тест ВІЛ 1-2.0 Код НК 024:2023 - 48447 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний експрес-аналіз	шт	25	62,00	1550,00
5	Швидкий тест на ВІЛ ½ код НК 024:2023 48447 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний експрес-аналіз	шт	25	28,00	700,00
Всього:					29 650,00

Загальна сума закупівлі складає 29 650,00 грн. (двадцять дев'ять тисяч шістсот п'ятдесят грн. 00 коп.), з ПДВ.

Медико-технічні вимоги

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги*
1	Тест-смужка для визначення вагітності (1 шт/уп). (НК 024:2023 – 54019 Бета-субодиниця хоріонічного гонадотропіну людини/ фолікулостимулювальний гормон IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (ІХА), експрес-тест	<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"> <li>- економ-формату,</li> <li>- для визначення вагітності з першого дня затримки менструації,</li> <li>- З чутливістю 25 мМО/мл і визначати вагітність тільки з першого дня затримки менструації і у ранковій сечі,</li> </ul> <p>Склад набору:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-смужка,</li> <li>- Інструкція українською мовою</li> </ul> <p>Чутливість тесту повинна становити 99,9%</p> <p>Специфічність тесту повинна становити 99,9%</p> <p>Точність тесту повинна становити – 99,9%.</p> <p>Наявність інструкції українською мовою (надається з тендерною пропозицією).</p> <p>Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016, який виданий одним із органів сертифікації: TÜV SÜD Product Service GmbH, TÜV NORD Polska Sp. z o.o, TÜV NORD CERT GmbH, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, BSI Assurance UK</p>
2	Тест-система для визначення тропоніну (цільна кров, сироватка, плазма) Тропонін Т (1шт/уп). (НК 024:2023 -53998 - Тропонін Т / Тропонін І IVD,(діагностика in vitro) набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест , набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-тест)	<p>Швидкий тест на Тропонін Т, касета (цільна кров/сироватка/плазма) це швидкий тест для діагностики інфаркту міокарда (ІМ), а саме якісного виявлення серцевого тропоніну Т (сTnT) в цільній крові, сироватці або плазмі крові людини без спеціального обладнання.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Відносна чутливість не менше 98,6 %.</li> <li>2. Відносна специфічність не менше 99,5%.</li> <li>3. Процедура тестування проводиться при температурі 15–30°C.</li> <li>4. Зчитування результатів тестування через 10 хвилин після додавання буферу до зразка. Не враховувати результати після 20 хвилин.</li> <li>5. Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30°C).</li> <li>6. Тест – системи повинні мати формат тест – касети, та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, інструкцією українською мовою (надається з тендерною пропозицією).</li> <li>7. Пороговий рівень Тропоніну Т – 0,5 нг/мл.</li> <li>8. Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016, який виданий одним із органів сертифікації: TÜV SÜD Product Service GmbH, TÜV NORD Polska Sp. z o.o, TÜV NORD CERT GmbH, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, BSI Assurance UK Limited, DEKRA Certification B.V., DEKRA Certification GmbH</li> </ol>

3	<p>Швидкий тест на ВІЛ ½ Код НК 024:2023 48447 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний експрес-аналіз-</p>	<p>Швидкий тест на ВІЛ 1/2, касета (цільна кров/сироватка/ плазма) це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення антитіл до ВІЛ типу 1 і типу 2 в цільній крові, сироватці або плазмі крові людини без спеціального обладнання.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Відносна чутливість становить 99,9%</li> <li>2. Відносна специфічність 99,9%</li> <li>3. Точність 99,9%</li> <li>4. Зчитування результатів тестування через 10-15 хвилин після додавання буферу до зразка. Не враховувати результати після 20 хвилин.</li> <li>5. Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30° С).</li> <li>6. Тест – системи повинні мати формат тест – касети, та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, інструкцією українською мовою (надається з тендерною пропозицією).</li> <li>7. Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016, який виданий одним із органів сертифікації: TÜV SÜD Product Service GmbH, TÜV NORD Polska Sp. z o.o, TÜV NORD CERT GmbH, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, BSI Assurance UK Limited, DEKRA Certification B.V., DEKRA Certification GmbH</li> </ol>
4	<p>Швидка відповідь Експрес- тест ВІЛ 1-2.0 (Вкрсія 2.0) Код НК 024:2023 48447 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний експрес-аналіз</p>	<p>Швидкий тест на ВІЛ 1-2.0, касета - скринінг-тест in vitro для виявлення антитіл, специфічних для ВІЛ-1 (включаючи групу O) та ВІЛ-2 у сироватці крові людини, 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"> <li>1. Процедура тестування проводиться при температурі 15–30° С. Перед початком процедури тестування тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.</li> <li>2. Зчитування результатів тестування через 15 хвилин після додавання буферу до зразка. Не враховувати результати після 25 хвилин.</li> <li>3. Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +4 до +30° С).</li> <li>4. Тест – системи повинні мати формат тест – касети, та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, ланцетом, серветкою, інструкцією українською мовою (надається з тендерною пропозицією).</li> <li>5. Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016 та Прекваліфікація ВООЗ.</li> </ol>
5	<p>ВІЛ ½ Швидкий тест Код НК 024:2023 48447 ВІЛ-1/ВІЛ-2,</p>	<p>ВІЛ-1/2 Швидкий тест – швидкий імунохроматографічний тест для якісного визначення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 1 та/або 2 в цільній крові або сироватці/плазмі.</p>

антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний експрес-аналіз

Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016.  
 Діагностична чутливість 99,61%.  
 Діагностична специфічність 99,71%  
 Температура зберігання від +2 до +30 С.  
 Наявність інструкції українською мовою (надається з тендерною пропозицією).

Інтерферуючі речовини. Були випробувані речовини і умови, що можуть впливати на результат аналізу.

Перелік компонентів (хімічні та біологічні речовини) та їх концентрації, що потенційно здатні заважати аналізу:

<b>Перелік компонентів (хімічні та біологічні речовини) та їх концентрації, що потенційно здатні заважати аналізу: Хімічні речовини</b>	<b>Концентрації</b>	<b>Хімічні речовини</b>	<b>Концентрації</b>
ацетамінофен	200 мкг / мл	метаквалон	200 мкг / мл
ацетилсаліцилова кислота	200 мкг / мл	фендіметразин	200 мкг / мл
амікацин	200 мкг / мл	пеніцилін G	200 мкг / мл
аскорбінова кислота	200 мкг / мл	хінін	200 мкг / мл
аспартам	200 мкг / мл	ранітидин	200 мкг / мл
атропіну сульфат	200 мкг / мл	саліцилат натрію	200 мкг / мл
бензойна кислота	200 мкг / мл	триптофан	200 мкг / мл
кофеїн	200 мкг / мл	тетрациклін	200 мкг / мл
деоксифедрин	200 мкг / мл	тетрагідрозолін	200 мкг / мл
декстрометорфан	200 мкг / мл	етанол	1%
етилендіамінтетраоцтова кислота	800 мкг / мл	метанол	1%
гентизинова кислота	200 мкг / мл	гепарин	1%
гістамін	200 мкг / мл	лимонна кислота	3.2 %
<b>Біологічні речовини</b>	<b>Концентрації</b>	<b>Біологічні речовини</b>	<b>Концентрації</b>
альбумін	2 мг / мл	білірубін	2 мг / мл
глюкоза	2 мг / мл	гемоглобін	2 мг / мл

### Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Розрахунок очікуваної вартості здійснювався методом порівняння ринкових цін, а саме: проведено моніторинг цін, шляхом здійснення пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації про ціну товару (тобто інформація про ціни, що містяться в мережі інтернет у відкритому доступі, спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронних каталогах, в електронній системі закупівель «Прозоро», тощо). Крім цього, був проведений аналіз закупівель аналогічних Товарів через офіційний портал оприлюднення інформації про публічні закупівлі України «Prozorro».

**Обґрунтування закупівлі :** Закупівля проводиться для потреби закладу на 2024 рік для проведення лабораторних аналізів та досліджень пацієнтів закладу при наданні медичної допомоги згідно заключених пакетів надання медичної допомоги населенню від НСЗУ.

Медичний директор



Юлія ТКАЧЕНКО

Головна медична сестра

Вікторія АЛЕКСЕНКО

Сестра медична ЗПСМ

З обов'язками фармацевта

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to Olena Lonchka.

Олена ЛОНСЬКА