

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:

лабораторні реактиви, діагностичні засоби, UA-2025-02-27-012008-а

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

1. Вся запропонована продукція учасника відповідає медико – технічних вимогам цих торгів, якщо пропозиція учасника не відповідає медико – технічним вимогам цих торгів, то пропозиція учасника не розглядається.

2. Для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції документи, що підтверджують якість запропонованого товару паспорт та/або інструкцію з використання на кожен позицію закупівлі.

3. 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 (не стосується п.5.).

4. Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80% від строку виготовлення. Для підтвердження надати гарантійний лист від Учасника (не стосується п.5.).

Медико-технічні вимоги

№	Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Відповідність медико-технічним вимогам Так/ні
1	Розчин ізотонічний, фасування: 20л	Реагент діагностичний для гематологічного аналізатора MicroCC 20+ Призначення: Для розведення при підрахунку числа та розміру клітин у гематологічних аналізаторах Характеристика: Буферний водний розчин з фіксованими параметрами pH, електропровідності (мікроСіменс на см) та осмолярності (міліОсморь на кг). Безбарвна рідина. Об'єм фасування, л: 20 л. Упаковка: М'який пластиковий контейнер, поміщений у картонну коробку Розмір зовнішньої картонної упаковки Внутрішній діаметр горловини контейнеру, мм: 32 Склад продукту: Сульфат натрію <2.0% Хлорид натрію <0.025% Лимонна кислота <0.2% Буфери <0.2% Солі ЄДТА <0.1% Запобіжні речовини <0.15% Протимікробні речовини <0.2% Стабілізатори <0.04% Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, до повного використання Температура зберігання, С: 4-35 Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду.	
2	Лізуючий розчин, фасування: 1л	Реагент діагностичний для гемолітичного аналізатору аналізатора MicroCC 20+ Призначення : Для руйнування еритроцитів крові при підрахунку лейкоцитів	

		ХАРАКТЕРИСТИКА: Водний розчин з фіксованими параметрами рН. Безбарвна рідина Об'єм фасування, л: 1 Пакування: Пластиковий флакон Внутрішній діаметр горловини флакону, мм: 25 Кришка: З контролем першого вскриття Склад продукту: Тетрадецилтриметіламонія бромід 23 г/л; Буфери та стабілізатори < 0.2% Солі ЄДТА < 0.1% Запобіжні речовини < 0.2% рН 7.2; Температура зберігання, С: 4-35 Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначення до застосування, наявність на упаковці QR-коду. Загальний термін придатності, місяців: 24	
3	Розчин для очистки, фасування 50 мл	Призначення: Високоактивний розчин для видалення засорів, для термінового/екстреного обслуговування аналізатора. Характеристика: Прозора безбарвна рідина Об'єм фасування, л: 0,05. Пакування: Пластиковий флакон Склад продукту Гипохлорид натрія <20g/L, Гидроксид натрія, Тритон X100. Загальний термін придатності, місяців: 24 Температура зберігання, С: 4-35 Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначення до застосування.	
4	Концентрований розчин для промивання, фасування: 50мл	Реагент для гематологічного аналізатора MicroCC 20+ Високоактивний розчин для видалення забруднень для обслуговування аналізатора. Характеристика: Прозора безбарвна рідина Об'єм фасування, л: 0,05. Пакування: Пластиковий флакон Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, до повного використання Температура зберігання, С: 4-35 Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначення до застосування.	
5	Мембрана глюкозооксидазна для аналізатора глюкози ЕКСАН-ГМ	Мембрана глюкозооксидазна для аналізатора глюкози ЕКСАН-ГМ, 5 шт/пак	
6	Промивний буферний розчин (концентрований) на полуавтоматичний аналізатор "Ексан"	Порошок білого кольору. Вага (13,1± 0,6) г. Показник концентрації водневих іонів буферного розчину Від 6,8 до 7,2 одиниць. Термін придатності 3 роки при температурі від 2°C до 25°C .	
7	Калібратор глюкози 10 ммоль/л-5мл	Кількість монореагенту 4x50 мл. Кількість калібрувального розчину глюкози 10 ммоль/л 5 мл Діапазон лінійності 1-30 ммоль/л Коефіцієнт варіації Не більше 5 %.	
8	Контрольний матеріал Para12	Призначення: Для оцінки точності та достовірності результатів, отриманих на гематологічних аналізаторах. Об'єм фасування, мл-2,5 Температура зберігання, С- 2-8 Наявність у паспорті атестованих значень: для MicroCC20 Plus Загальний термін придатності, місяців: 6 Гарантований термін придатності після вскриття, днів – 30 Кількість атестованих показників -20.	
9	105-000814-00 АЛІТ (4*35 мл + 2*18 мл)	R1: Трис-буфер 150 ммоль/л L-аланін 750 ммоль/л LDH ≥ 1200 Ед/л	

		NADH 0,4 ммоль/л R2:α-оксoglутарат 90 ммоль/л НАДН 0,9 ммоль/л	
10	105-000815-00 АСТ (4*35 мл + 2*18 мл)	R1:Трис-буфер 100 ммоль/л L-аспаратат 300 ммоль/л LDH ≥900 Ед/л MDH ≥600 Ед/л NADH 0,4 ммоль/л R2:α-оксoglутарат 60 ммоль/л NADH 0,9 ммоль/л	
11	105-000823-00 Білок загальний (4*40 мл)	Калій-Натрій тартрат 32 ммоль/л Натрію гідроксид 200 ммоль/л Калію йодид 30 ммоль/л Міді сульфат 12 ммоль/л	
12	105-000850-00 Білірубін загальний (4*20 мл + 1*20 мл)	R1:Соляна кислота 100 ммоль/л Сульфамінова кислота 5 ммоль/л ПАР 1% (м/о) R2: Нітрит натрію 72 ммоль/л	
13	105-000851-00 Білірубін прямий (4*20 мл + 1*20 мл)	R1:Соляна кислота 170 ммоль/л Сульфамінова кислота 29 ммоль/л R2: Нітрит натрію 72 ммоль/л	
14	105-000847-00 Альфа-Амілаза (1*38 мл + 1*10 мл)	R1: Трис-буфер 50 ммоль/л Сульфат магнію 10 ммоль/л α-глюкозидаза 4500 Од/л R2: Трис-буфер 50 ммоль/л Е-rNP-G7 5,5 ммоль/л	
15	105-000824-00 Сечовина (4*35 мл + 2*18 мл)	R1:Трис - буфер 120 ммоль/л ADP 750 ммоль/л Уреаза ≥40 КОд/л GLDH ≥0.4 КОд/л R2:NADN 1.2 ммоль/л α-оксoglутарат 25 ммоль/л	
16	105-000848-00 Сечова кислота (4*40 мл + 2*20 мл)	R1:Фосфатний буфер 70 ммоль/л Пероксидаза 5000 Од/л Аскорбатоксидаза 3000 Од/л TOOS 0.72 ммоль/л R2: Фосфатний буфер 70 ммоль/л Пероксидаза 10000 Од/л 4-AAP 1.7 ммоль/л Урікази 750 Од/л	
17	105-004614-00 Креатинін (2*27 мл + 1*18 мл)	R1: CRTase 40 КОд/л Саркозин Окситаза >7 КОд/л Аскорбінової кислоти оксидаза 2 КОд/л Каталаза >100 КОд/л ESPMТ 0.47 КОд/л R 2: Креатинкіназа >400 КОд/л Пероксидаза >50 КОд/л 4-аміноантипірин - 2.95 ммоль/л	
18	105-000825-00 Кальцій (4*40 мл)	Фосфатний буфер 50 ммоль/л 8-гідрохінолін-5-сульфонова кислота 5 ммоль/л	
19	105-000834-00 Магній (4*40 мл)	R: ЕДТО 0.13 ммоль/л Ксилідиловий синій 0.09 ммоль/л ПАР < 2% (м/о)	
20	Залізо (С и Q) (2*40 мл+1*16 мл+Калібратор1*1.5 мл+Контроль 1*5 мл)	R1: Лимонна кислота 230 ммоль/л L-аскорбінова кислота 150 ммоль/л Тіосечовина 145 ммоль/л Поверхнево-активна речовина відповідно R2: Ферозин 10 ммоль/л Консервант відповідно Калібратор Сульфат заліза(III)-амонію Контроль якості Ліюфілізований контроль на основі сироватки людини	
21	105-006175-00 Ферритин (2*18 мл + 2*10 мл)	R1: Трис-буфер 20 ммоль/л Консервант 0.5 г/л R2: Часточки латексу вкриті антитілами	

		до FER людини 0.15% Консервант 1 г/л	
22	105-009339-00 Гемоглобін A1c (C) (1×40мл+1×15мл+підготувчий розчин 1×200мл+Калібратор)	R(Hb)/R1(HbA1c/R1: Трис-буфер 2.7 ммоль/л R2(HbA1c)/R2: Пероксидаза 1500 Од/л Фруктозил-пептид-оксидаза 1500 Од/л Розчин для попередньої обробки Гемолізін 5 г/л Калібратор	
23	105-000820-00 Холестерин загальний (4*40 мл)	Фосфатний буфер 100 ммоль/л Фенол 5 ммоль/л 4-аміноантипірин 0.3 ммоль/л Холестеринестераза >150 КОд/л Холестериноксидаза >100 КОд/л Пероксидаза 5 КОд/л	
24	105-000821-00 Тригліцериди (4*40 мл)	Фосфатний буфер 50 ммоль/л 4-Хлорфенол 5 ммоль/л АТР 2 ммоль/л Mg2+ 4.5 ммоль/л Гліцерокіназа ≥ 0.4 Од/мл Пероксидаза ≥ 0.5 Од/мл Ліпопротеїнова ліпаза ≥ 1.3 Од/мл 4-аміноантипірин 0.25 ммоль/л Гліцерин-3-фосфатоксидаза ≥ 1.5 Од/мл	
25	105-000835-00 HDL-холестерин (1×40мл+1×14мл)	R1: Буфер Гуда 100 ммоль/л Холестеринестераза 600 Од/л Холестериноксидаза 380 Од/л Каталаза 600 КОд/л HDAOS 0.42 ммоль/л R2: Буфер Гуда 100 ммоль/л 4-аміноантипірин 1.0 ммоль/л Пероксидаза >2.8 Од/мл ПАР <2%	
26	105-000836-00 LDL-холестерин (1×40 мл + 1×14 мл)	R1: Буфер Гуда 50 ммоль/л Холестеринестераза 600 Од/л Холестериноксидаза 500 Од/л Каталаза 600 КОд/л TOOS 2 ммоль/л R2: Буфер Гуда 50 ммоль/л 4-аміноантипірин 4 ммоль/л Пероксидаза 4 Од/мл	
27	105-000817-00 Гамаглутамінтрансфераза ГГТ (4×35мл+2×18мл)	R1:Трис-буфер 100 ммоль/л Гліцил-гліцин 150 ммоль/л R2: L-у-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід 20 ммоль/л	
28	105-002311-00 Калібратор FER (1×4 рівень×2мл)	Калібратор феритину- рідкий калібратор на основі людського феритину	
29	105-001128-00 Калібратор Ліпіди (1×1 мл)	Калібратор для визначення ліпідів містить аполіпопротеїн A1, аполіпопротеїн B, холестерин HDL-C, холестерин LDL-C	
30	105-001127-00 Мультикалібратор 1 ф*3 мл	Ліофілізований калібратор на основі сироватки. Використовується у біохімічних системах Mindray BS для калібрування при кількісному визначенні рутинних параметрів сироватки	
31	105-000748-00 Очищуючий розчин (CD80), 1Л	Гідрохлорид натрію, неіонні ПАР, поліаніонні ПАР, буфери, стабілізатори тощо	
32	105-000841-00 C-реактивний білок (1*40 мл +1*10 мл)	R1: Трис-буфер 100 ммоль/л PEG 0.26 ммоль/л ПАР <2% (м/о) R2: Трис-буфер 100 ммоль/л Антитіла до CRP людини (козячі) В залежності від титру	
33	105-007676-00 Ревматоїдний фактор II (C)	R1: Трис-буфер 20 ммоль/л Асептичний засіб 0.95 г/л R2: Суспензія часток латексу,	

		вкритих γ -глобуліном людини 15 ммоль/л Асептичний засіб 0.95 г/л Калібратор Контроль якості	
34	105-007673-00 Антистрептолізин СП-О (C) ASO II kit	R1: Трис-буфер 20 ммоль/л NaCl 150 ммоль/л Асептичний засіб 0,95 г/л R2: Суспензія часток латексу, вкритих стрептолізином О 15 ммоль/л Асептичний засіб 0,95 г/л	
35	SF-QC1-P1201 Контрольна плазма Норма 1*1 мл	Цитратна антикоагулянтна плазма	
36	SF-QC2-P1201 Контрольна плазма Патологія 1*1 мл	Цитратна антикоагулянтна плазма	
37	Набір АЧТЧ	Реагент призначений для визначення активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ) із застосуванням фосфоліпідного екстракту і колоїдного активатора. Фасування: не менше 6 x 5 мл. Проба на АЧТЧ здійснюється шляхом додавання до зразка реагенту, який містить активатор плазми і фосфоліпід. Суміш інкубується за температури +37 °С упродовж 3 хвилин задля оптимальної активації. Після цього у суміш додається хлорид кальцію і вимірюється час утворення тромбу. Виявлення тромбу проводиться механічним (нахил пробірки) або фотооптичним способом. Склад реагентів: містить активатор на основі колоїдних часток (магній-алюміній-кремній) із оптимальною чутливістю до дефіциту факторів плазми і гепарину. У складі реагенту також наявні фосфоліпіди і стабілізатори. Умови зберігання від +2 до +8 °С.	
38	Набір Фібриноген	Набір реагентів призначений для кількісного визначення фібриногену у плазмі крові людини згідно методу Клауса. Фасування: не менше 20 мл. Клаусом1 розроблено простий метод кількісного визначення фібриногену шляхом визначення часу утворення тромбу у розчиненій плазмі крові після додавання тромбіну (> 30 одиниць НІЗ (NIH) / мл). Час утворення тромбу у такому випадку є прямо пропорційним концентрації фібриногену. Склад реагентів: близько 100 одиниць НІЗ (NIH) / мл ліофілізованого тромбіну ВРХ із альбуміном ВРХ, буфером і стабілізаторами. Умови зберігання від +2 до +8 °С.	
39	Набір Протромбіновий час	Набір призначений для визначення показника протромбінового часу. Фасування: не менше 4 x 5 мл. Аналіз на протромбіновий час (ПЧ) використовується в якості скринінгового тесту, а також як інструмент кількісного аналізу активності факторів згортання крові зовнішнього і внутрішнього шляхів активації. Значення ПЧ збільшуються за наявності набутих або вроджених порушень, які пригнічують фактори I (фібриноген), II (протромбін), V, VII і X. Крім цього тест використовується для моніторингу пероральної антикоагулянтної терапії.1, 2 Пероральні антикоагулянти знижують активність вітамін-К-залежних факторів (II, VII, IX, X, С-білок, S-білок), таким чином підвищуючи показник ПЧ. Склад реагентів: Набір Протромбіновий час Protime виготовлений із ліофілізованого тромбoplastину кролячого мозку, містить кальцію хлорид, стабілізатори та < 0,1% натрію нітриту в якості консерванту. Умови зберігання від +2 до +8 °С.	
40	Набір Тромбіновий час	Набір Тромбіновий час призначений для визначення показника тромбінового часу (ТЧ). Фасування: не менше 10 x 2 мл. Тест на тромбіновий час (ТЧ) з використанням набору використовується для встановлення різних негативних факторів впливу на нормальне згортання крові. Склад реагентів: ліофілізований препарат тромбіну ВРХ з буферами і стабілізаторами. Відновлений реагент містить близько 10 одиниць НІЗ (NIH) / мл тромбіну. Реагент у флаконі має виглядати як ліофілізований корок білого кольору. Умови зберігання від +2 до +8 °С.	

41	Контрольна плазма нормальна Erba Control N	Контрольна плазма використовується як контрольний матеріал у нормальному діапазоні значень для наступних тестів: • Протромбіновий час (ПЧ) • Активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ) • Фібриноген • Антитромбін III (АТ III) • Тромбіновий час (ТЧ) Фасування: не менше 10 x 1 мл. Склад реагентів: Ліофілізована плазма, отримана із замороженої концентрованої плазми крові людини з нормальними значеннями параметрів. Умови зберігання від +2 до +8 °С.	
42	Контрольна плазма патологія Erba Control P	Контрольна плазма використовується як контрольний матеріал у патологічному діапазоні значень для наступних тестів: • Протромбіновий час (ПЧ) • Активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ) • Фібриноген • Антитромбін III (АТ III) • Тромбіновий час (ТЧ) Фасування: не менше 10 x 1 мл. Склад реагентів: Ліофілізована плазма, отримана із замороженої концентрованої плазми крові людини. Умови зберігання від +2 до +8 °С.	
43	D-димер Erba Ddimer R	Імунотурбідиметричний аналіз, який використовується для кількісного визначення розпаду фібрину продуктів, що містять D-димер у плазмі крові людини. Фасування: не менше R1: 1 x 7 мл буфера D-димера R2: 1 x 4 мл латексу D-димера R3: 2 x 7 мл ділюента D-димера R4: 1 x 1 мл калібратор D-димера Принцип: турбідиметричний аналіз, у якому використовуються частинки латексу, вкриті антитілами. У присутності D-димеру частки агрегують і каламутність збільшується. Збільшення розсіяного світла пропорційне кількості D-димеру в зразку. Частинки латексу покриті моноклональним антитілом, яке реагує з D-димером фібрину або фрагментом D фібрину. Антитіло не має перехресної реакції з фібриногеном ⁴ . Це дозволяє визначати D-димер у плазмі крові людини. Склад реагентів: R1 – D-Димер Буфер: містить буфер і консерванти. R2 – D-Димер Латекс: латексна частинка, покрита моноклональним антитілом проти D-Димер. R3 – D-Димер Ділюент: містить буфер і консерванти. R4 – D-Димер Калібратор: 1 мл ліофілізованої плазми людини з додаванням фібрину D-димеру Умови зберігання від +2 до +8 °С.	
44	Розчин хлориду кальцію	Calcium Chloride – 0,025-молярний розчин CaCl ₂ , призначений для використання сумісно з Набором АЧТЧ під час визначення активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ), а також аналізу факторів внутрішніх шляхів активації згортання крові. Фасування: не менше 10 x 10 мл. Реагент готовий до використання. Запобігати контамінації реагенту. Склад: Calcium Chloride Розчин хлориду кальцію: 0,025-молярний розчин кальцію хлориду. Умови зберігання від +2 до +8 °С.	
45	Реакційні кювети SRC-10, напівавтомат // Single Reaction Cuvettes, SRC-10	Реакційні кювети SRC-10, напівавтомат // Single Reaction Cuvettes, SRC-10	
46	Діагностичні моноклональні реагенти анти-А	Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора	

		або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Загальний термін придатності 2.5 роки.	
47	Діагностичні моноклональні реагенти анти-В	Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору.	
48	Діагностичні моноклональні реагенти анти -АВ	Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією безбарвна рідина. Загальний термін придатності 2.5 роки.	
49	Діагностичний моноклональний реагент анти-А,В plus	Діагностичний моноклональний реагент анти-А,В plus призначений для незалежного визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Техніка визначення груп крові за системою АВ0 за допомогою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164.	

***Примітки (обов'язково для виконання Учасником):**

- При поданні інформації про кількісні характеристики предмету закупівлі у складі тендерної пропозиції Учасник заповнює у рядку графи "Найменування товару" спочатку зазначається найменування предмету закупівлі Замовника, а потім через двокрапку Учасник жирним шрифтом вказує назву товару, що пропонується Учасником, у тому вигляді, як він буде зазначатися у специфікації до майбутнього договору про закупівлю та у видаткових накладних Учасника у разі обрання його переможцем торгів.
- До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент».

Очікувана вартість предмета закупівлі та/або розмір бюджетного призначення

1. **Очікувана вартість предмета закупівлі:** 296 000,00 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.