

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

1. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником:

Лабораторні реактиви (Набір для визначення ЛпВГ(53393-Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, реагент); Азопірамова проба(54551-Скринінг біологічних рідин на приховану кров ІВД, реагент); Набір для визначення АЛАТ(52924-Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз); Набір для визначення АсАТ(38499-Комплект для визначення активності аспартат амінотрансферази); Набір для визначення лужної фосфатази(52929-Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, реагент); Набір для визначення ГГТ(38507- Комплект для вимірювання гамма-глутаміл-транспептидази); Набір для визначення а-амілази(52940 - Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для визначення загального білка(61900-Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз); Набір для визначення сечовини(53587- Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для визначення тригліцеридів(53460 Тригліцериди IVD, набір, ферментний спекурофооурічний аналіз); Залізо-3333(54758 - Залізо IVD, набір, спектрофото-метричний аналіз); СРБ-турбі(30499 - Набір реагентів для вимірювання С-реактивного білка); АСЛ-О/РФ/СРБ контроль високий(47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал); Білірубін по Йендрашіку63410 - Загальний / кон'югований (прямий) білірубін ІВД, комплект, спектрофотометрія); Набір для визначення креатиніну (53251 Креатинін IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)) (ДК 021:2015:33696500-0 Лабораторні реактиви)

2. Ідентифікатор закупівлі: відкриті торги
ID: UA-2021-08-02-008236-b

3. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Підставами для закупівлі та укладання відповідного договору є наступні обставини: на виконання вимог НСЗУ - Програм Медичних Гарантій 2021 р., придбання лабораторних реагентів є однією із головних умов щодо проведення біохімічних досліджень. Закупівля даного виду товару дозволить проводити дослідження та на їх підставі, надавати своєчасну та кваліфіковану допомогу пацієнтам, що звертаються до поліклініки. Також у зв'язку із збільшенням кількості проходження пацієнтами біохімічних досліджень виникає потреба у додатковому придбання реагентів.

№ з/п	Назва	Одиниця вимірювання	Кількість	Медико-технічні вимоги
1	Набір для визначення ЛпВГ: Холестерин ліпопротеїну високої щільності (ЛпВГ) прямий, 160 мл (НК 024:2019 - 53393-Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, реагент)	набір	6	R1: 4x30 мл R2:4x10 мл Холестерин ліпопротеїнів високої густини прямий має визначатись на біохімічному аналізаторі реакцією в присутності пероксидази з утворенням забарвленого комплексу. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°С. Чутливість: не вище як 1,3 мг/дл. Лінійність: не менше як до 280,0 мг/дл. Гемоглобін до 0,5 г/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, аскорбінова кислота до 50 мг/дл і білірубін до 20 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.
2	Азопірамова проба (прихована кров), 2000 проб (НК 024:2019 54551 Скринінг біологічних рідин на приховану кров ІВД, реагент)	набір	5	Тест на визначення прихованої крові, 2000 проб
3	Набір для визначення АЛАТ: Аланінамінотрансфераза 120 (АЛАТ, АЛТ), 600 мл (НК 024:2019 52924-Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз)	набір	4	R1: 5x96 мл R2: 1x120 мл, Аланінамінотрансфераза має визначатись на біохімічному аналізаторі оптимізованим і модифікованим методом, розробленим з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Чутливість: не вище як 4,7 Од/л. Лінійність: не менше як до 500 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°С, а на борту апарату при температурі 2 - 10°С стабільними не менше 8 тижнів.

				Гемоглобін до 0,16 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.
4	Набір для визначення АсАТ: Аспартатамінотрансфераза 120 (АСАТ, АСТ), 600 мл. (НК 024:2019 38499-Комплект для визначення активності аспартат амінотрансферази)	набір	4	R1: 5x96 мл R2: 1x120 мл Аспартатамінотрансфераза має визначатись на біохімічному аналізаторі оптимізованим і модифікованим методом, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Чутливість: не вище як 9,1 Од/л. Лінійність: не менше як 500 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Гемоглобін до 0,16 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.
5	Набір для визначення лужної фосфатази: Фосфатаза лужна 60, 300 мл. (НК 024:2019 52929-Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, реагент)	набір	6	R1: 5x48 мл R1: 1x60 мл Лужна фосфатаза має визначатись на біохімічному аналізаторі кінетичним методом, розробленим з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC). Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 10 тижнів. Чутливість: не вище як 23 Од/л. Лінійність: не менше як 750 Од/л. Гемоглобін до 2,5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.
6	Набір для визначення ГГТ: Гама-глутамілтрансфераза 30 (ГГТ) , 150 мл. (НК 024:2019 38507- Комплект для вимірювання-гамма-глутаміл-транспептидази)	набір	6	R1: 5x24 мл R2: 1x30 мл Гама-глутамілтрансфераза має визначатись на біохімічному аналізаторі. Метод визначення повинен базуватись на кінетичній реакції з L-γ-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілідом у концентрації 4 ммоль/л. Чутливість: не вище як 5,1 Од/л. Лінійність: не менше як до 580 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 – 8 °С, а на борту апарату при температурі 2 - 10 °С стабільними не менше 12 тижнів. Гемоглобін до 0,16 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні
7	Набір для визначення α-амілази: Амілаза 30, 180 мл. (НК 021:2019 52940 - Загальна α-амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)	набір	6	R1: 6x30 мл Альфа-амілаза має визначатись на біохімічному аналізаторі методом з використанням 2-хлоро-4-нітрофеніл-α-мальтотріозидом (CNP-G3) у концентрації 2,27 ммоль/л. Чутливість: не вище як 2,5 Од/л. Лінійність: не менше як до 1500 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8°C. Реагенти мають бути стабільними на борту аналізатора не менше 12 тижнів при 2 – 10°C. Гемоглобін до 2,5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.
8	Набір для визначення загального білка: Білок загальний 120, 720 мл. (НК 024:2019 61900-Загальний білок IVD, набір, спектрофотометричний	набір	1	R1: 6 x 120 мл Білок загальний має визначатись біуретовою реакцією, при якій інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації загального білка. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну

	аналіз)			<p>придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів.</p> <p>Чутливість: не вище як 0,19 г/дл.</p> <p>Лінійність: не менше як до 16 г/дл за допомогою автоматичних аналізаторів та не менш як до 12 г/дл (120 г/л) для мануального визначення (з можливістю розведення для більш високих концентрацій).</p> <p>Гемоглобін до 0,08 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.</p>
9	<p>Набір для визначення сечовини: Сечовина 60, 300 мл. (НК 024:2019 53587- Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)</p>	набір	1	<p>R1: 5x48 мл R2: 1x60 мл Сечовина має визначатись на біохімічному аналізаторі ферментативним методом з використанням уреазу в концентрації не менше, ніж 266,7 мккат/л і глутаматдегідрогенази в концентрації не менше, ніж 16 мккат/л.</p> <p>Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів.</p> <p>Чутливість: не вище як 3,31 мг/дл.</p> <p>Лінійність: не менше як 300,0 мг/дл.</p> <p>Гемоглобін до 5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.</p>
10	<p>Набір для визначення тригліцеридів: Тригліцериди 30, (зі стандартом), 150 мл. (НК 024:2019 – 53460 Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)</p>	набір	6	<p>R1: 5x24 мл R2: 1x30 мл Тригліцериди мають визначатись на біохімічному аналізаторі колориметричним, ензиматичним методом з гліцерофосфорною оксидазою.</p> <p>Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 10 тижнів.</p> <p>Чутливість: не вище як 11,5 мг/дл.</p> <p>Лінійність: не менше як до 2000,0 мг/дл.</p> <p>Гемоглобін до 2,50 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.</p>
11	<p>Залізо-3333, 100 мл (НК 024:2019 54758 - Залізо IVD, набір, спектрофото-метричний аналіз)</p>	набір	2	<p>Склад набору</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реагент 1. Буфер: ацетат рН 4,9 - 100 ммоль/л. 2. Реагент 2. Відновник: аскорбінова кислота - 99,7%. 3. Реагент 3. Ферозин - 40 ммоль/л. 4. Стандарт. Водний розчин заліза - 18 мкмоль/л. 5. Реагент 4. Насичуючий розчин. Розчин заліза – 5 мг/л. 6. Реагент 5. Осаджувач – карбонат магнію. <p>Аналітичні характеристики</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0,4 мкмоль/л до 180 мкмоль/л. 3. Чутливість не менш 0,4 мкмоль/л. 4. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.
12	<p>СРБ-турбі, 50 мл (НК 024:2019 30499 - Набір реагентів для вимірювання С-реактивного білка)</p>	набір	6	<p>R1 1 x 40мл, R2 1 x 10 мл</p> <p>Кількісний турбідиметричний тест для вимірювання СРБ в людській сироватці або плазмі, заснований на реакції антиген-антитіло між частками латексу, покритими антитілами до СРБ і СРБ, що знаходиться в зразку.</p> <p>Склад набору</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реагент 1. Розчинник: тріс-буфер рН 8,2 - 20 ммоль/л. 2. Реагент 2. Латексна суспензія. 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. <p>Додавкові реагенти</p> <p>Аналітичні характеристики</p>

				1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-150 мг/л. 2. Чутливість не менш 2 мг/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 8%.
13	АСЛ-О/РФ/СРБ контроль високий (НК 024:2019 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал)	шт	1	АСЛ-О/РФ/СРБ контроль високий, 1 мл
14	Білірубін по Йендрашіку, 300 визначень (НК 024:2019 63410 - Загальний / кон'югований (прямий) білірубін IVD, комплект, спектрофотометрія)	набір	1	Склад набору: Р1 1x100 мл, Р2 1x5 мл, Р3 1x270 мл 1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 ммоль/л, соляна кислота - 400 ммоль/л. 2. Реагент 2. Нітрит натрію - 50 ммоль/л. 3. Реагент 3. Кофеїн - 100 ммоль/л. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 3.4-340 мкмоль/л. 2. Чутливість не менш 3.4 мкмоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.
15	Набір для визначення креатиніну: Креатинін 60, 300 мл (НК 024:2019 53251 Креатинін IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)	набір	5	Р1: 5x48 мл Р2: 1x60 мл Креатинін має визначатись на біохімічному аналізаторі модифікованим методом Яффе (Jaffe) без депротейнізації взаємодією з пікратом у лужному середовищі. Чутливість: не вище як 0,090 мг/дл. Лінійність: не менше як до 20 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 15 - 25°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 2 тижнів. Гемоглобін до 2,5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 500 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання наборів реагентів іноземного виробництва у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал (або копію) гарантійного листа від виробника або офіційного представника виробника, яким виробник або офіційний представник 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:

- копію Свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ або декларацію про відповідність.
- висновки Державної санітарно-епідеміологічної служби, або інші документи, що передбачені чинним законодавством України.
- посвідчення або сертифікат якості, або декларація виробника.

Товар повинен мати залишковий термін зберігання не менше 80% від загального терміну придатності визначеного виробником, але не менше 12 місяців. Поставка товару з меншим терміном придатності допускається тільки зі згоди Замовника (надати гарантійний лист від Учасника). У разі наявності в інформації про необхідні якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати з виразом "або еквівалент". Учасником забезпечує належні умови зберігання та транспортування лікарських препаратів ("холодовий ланцюг" – якщо його дотримання вимагається умовами зберігання лікарських препаратів): Запропоновані лікарські засоби повинні бути зареєстровані в Україні та мати Сертифікати якості та інструкції по використанню українською мовою, що обов'язково надаються при поставці товару (надати гарантійний лист).

4. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі код за (ДК 021:2015:33696500-0 Лабораторні реактиви), що відповідає розміру бюджетного призначення/річного кошторису.

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі, проведено за результатами моніторингу цін на вказані позиції предмета закупівлі на 2021 рік за результатами проведених моніторингу вказаних предметів закупівель на інтернет-ресурсах. Очікувана вартість предмета закупівлі – 84 000,00 грн.