

**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА
ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ
ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

(на вимогу постанови КМУ від 11.10.2016 №710)

ЗАКУПІВЛЯ UA-2024-02-22-007800-а

Реактиви та контролі для біохімічного автоматичного аналізатора MISPA CXL PRO PLUS (Набір реагентів для визначення SGPT CCXL/CX4/CXLpro (код НК 024:2023 - 52925 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), реагент) - 33696500-0; Набір реагентів для визначення SGOT CCXL/CX4/CXLpro (код НК 024:2023 -52955 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент) - 33696500-0; Набір реагентів для визначення загального білка CCXL/CX4/CXLpro (код НК 024:2023 -53989 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), реагент)- 33696500-0; Набір реагентів для визначення ферментативного креатиніну CCXL/CX4/CXLpro (код НК 024:2023 -53252 Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент)- 33696500-0; Набір реагентів для визначення Urea U.V CCXL/CX4/CXLpro (код НК 024:2023 -53590 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент)- 33696500-0; Набір реагентів для визначення глюкози CCXL/CX4/CXLpro (код НК 024:2023 -53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент) - 33696500-0; Набір реагентів для визначення загального білірубину TAB CCXL/CX4/CXLpro (код НК 024:2023 -53231 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент)- 33696500-0; Набір реагентів для визначення прямого білірубину CCXL/CX4/CXLpro (код НК 024:2023 -53236 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент)- 33696500-0; Набір реагентів для визначення CRP CCXL/CX4/CXLpro (код НК 024:2023 -53707 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), реагент) - 33696500-0; Набір реагентів для визначення активності лужної фосфатази - IFCC CCXL/CX4/CXLpro (код НК 024:2023 -52929 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), реагент)- 33696500-0; Набір реагентів для визначення Gamma GT CCXL/CX4/CXLpro (код НК 024:2023 -53030 Гама-глутамілтрансфераза (ГТТ) IVD (діагностика in vitro), реагент)- 33696500-0; Білок (Bi-Level), контроль (код НК 024:2023 -53987 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал)- 33696500-0; Мультикалібратор (код НК 024:2023 -47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор)- 33696500-0; Набір реагентів QUALICHECK PATH (код НК 024:2023 -47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал)- 33696500-0; Набір реагентів QUALICHECK NORM (код НК 024:2023 -47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал)- 33696500-0) код згідно ДК 021:2015-33690000-3 - Лікарські засоби різні

Обґрунтування доцільності закупівлі. Основна мета Підприємства – провадження медичної практики та забезпечення кваліфікованою, доступною, своєчасною, якісною та ефективною медичною допомогою, у т. ч. первинною, вторинною (спеціалізованою) та невідкладною. Основними завданнями Підприємства є: забезпечення доступності та задоволення потреб населення у своєчасній та кваліфікованій первинній, амбулаторній, вторинній (спеціалізованій), стаціонарній, невідкладній та паліативній стаціонарній медичній допомозі; забезпечення якісного обстеження, лікування, забезпечення взаємодії з установами соціального захисту, іншими закладами і установами, громадськими організаціями та фондами, що пропонують свою допомогу у вирішенні питань медико-соціальної допомоги пацієнту, підтримка волонтерського руху для здійснення безкоштовного догляду за пацієнтом, На виконання поставлених завдань Підприємство здійснює функції, в т. ч. але не виключно: - надання лікувально-діагностичної та медико-соціальної допомоги амбулаторно (у тому числі в умовах денного стаціонару), вдома та в умовах стаціонару згідно чинного законодавства, включаючи всі види медичної допомоги, що надаються з дотриманням вимог Програми медичних гарантій в межах договорів, укладених між Підприємством та органом, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. На виконання визначених цим Статутом завдань та

функцій, Підприємство здійснює наступні види діяльності: Діяльність лікарняних закладів; Спеціалізована медична практика; Інша діяльність у сфері охорони здоров'я; Надання в оренду й експлуатацію власного чи орендованого нерухомого майна. Підприємство має право займатися іншою господарською діяльністю, в т. ч. непрофільною та іншими видами діяльності, які відповідають меті Підприємства та чинному законодавству.

Існує нагальна потреба на проведення процедури закупівлі та закупівлю товару-**Реактиви та контролю для біохімічного автоматичного аналізатора MISPA CXL PRO PLUS**

Обґрунтування обсягів закупівлі. Обсяги визначено відповідно до рапорту відповідальної особи вказаний в медико-технічних вимогах.

- **Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.**

Медико-технічні вимоги

№ з/п	Код згідно класифікатора НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів"	Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Од. виміру	К-ть
1.	52925 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реагентів для визначення SGPT CCXL/CX4/CXLpro	Цей реагент повинен бути призначений для проведення кількісного визначення аланінамінотрансферази in vitro в сироватці або плазмі. Чутливість: до 0,5 Од/л Лінійність: до 1000 Од/л Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату стабільними до 90 днів. Гемоглобін до 1000 мг/дл, аскорбінова кислота до 500 мг/дл, білірубін до 10 мг/дл, не повинні впливати на результати вимірювань. Фасування: 3x63/3x20 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS	набір	12
2.	52955 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реагентів для визначення SGOT CCXL/CX4/CXLpro	Цей реагент повинен бути призначений для проведення кількісного визначення in vitro вмісту аспартатамінотрансферази в сироватці або плазмі Чутливість: до 0,5 Од/л Лінійність: 1000 Од/л Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату стабільними до 90 днів. Гемоглобін до 1000 мг/дл, аскорбінова кислота до 500 мг/дл, білірубін до 10 мг/дл, не повинні впливати на результати вимірювань. Фасування: 3x63/3x20 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS	набір	12
3.	53989 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реагентів для визначення загального білка CCXL/CX4/CXLpro	Цей реагент повинен бути призначений для проведення кількісного визначення in vitro вмісту загального білку в сироватці або плазмі. Чутливість: до 0,2 г/дл Лінійність: до 15 г/дл Реагенти мають бути придатними до кінця терміну використання, зазначеного на упаковці при кімнатній температурі, реагент стабільний на борту 90 днів. Гемоглобін до 1000 мг/дл, аскорбінова кислота до 500 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл, не повинні впливати на результати вимірювань. Фасування: 2x50 мл	набір	5

			Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS		
4.	53252 Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реагентів для визначення ферментативного креатиніну CCXL/CX4/CXLpro	Цей реагент повинен бути призначений для проведення кількісного визначення in vitro вмісту креатиніну в сироватці або плазмі. Чутливість: до 0,1 мг/дл Лінійність: до 200 мг/дл Реагенти мають бути придатними до кінця терміну використання, зазначеного на упаковці, на борту апарату при температурі 2 - 8°C стабільними 90 днів. Гемоглобін: до 500 мг/дл, аскорбінова кислота не менше 40 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл, не повинні впливати на результати вимірювань. Фасування: 3x52/3x20 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS	набір	10
5.	53590 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реагентів для визначення Urea U.V CCXL/CX4/CXLpro	Цей реагент повинен бути призначений для кількісного визначення in vitro вмісту сечовини в сироватці, плазмі та сечі. Чутливість: до 1 мг/дл Лінійність: до 300 мг/дл Реагенти мають бути придатними до кінця терміну використання, зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату стабільні 90 днів. Гемоглобін до 1000 мг/дл, аскорбінова кислота до 50 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл, не повинні впливати на результати вимірювань. Фасування: 3x65/3x20 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS	набір	12
6.	53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реагентів для визначення глюкози CCXL/CX4/CXLpro	Цей реагент повинен бути призначений для проведення кількісного визначення in vitro вмісту глюкози в сироватці, плазмі та спинномозковій рідині Чутливість: до 1,0 мг/дл Лінійність: до 600 мг/дл Реагенти мають бути придатними до кінця терміну використання, зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату 90 днів. Гемоглобін до 1000 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл, не повинні впливати на результати вимірювань. Фасування: 5x65 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS	набір	10
7.	53231 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реагентів для визначення загального білірубіну TAB CCXL/CX4/CXLpro	Цей реагент повинен бути призначений для проведення кількісного визначення in vitro вмісту загального білірубіну в сироватці або плазмі. Чутливість: до 0,05 мг/дл Лінійність: до 25 мг/дл Реагенти мають бути придатними до кінця терміну використання, зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2-8°C, реагент стабільний на борту 90 днів. Гемоглобін до 1000 мг/дл, аскорбінова кислота до 50 мг/л, не повинні впливати на результати вимірювань. Фасування: 3x63/3x8 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS	набір	10
8.	53236 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD	Набір реагентів для визначення прямого білірубіну CCXL/CX4/CXLpro	Цей реагент повинен бути призначений для проведення кількісного визначення in vitro вмісту прямого білірубіну в сироватці або плазмі. Чутливість: до 0,02 мг/дл Лінійність: до 20 мг/дл	набір	10

	(діагностика in vitro), реагент		Реагенти мають бути придатними до кінця терміну використання зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2-8°C, реагент стабільний на борту 90 днів. Гемоглобін до 1000 мг/дл, аскорбінова кислота до 50 мг/дл, не повинні впливати на результати вимірювань. Фасування: 3x63/3x8 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS		
9	53707 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реагентів для визначення CRP CCXL/CX4/CXLpro	Цей реагент повинен бути призначений для проведення кількісного визначення in vitro вмісту С-реактивного білку в сироватці людини. Чутливість: до 1 мг/л Лінійність: до 200 мг/л Реагенти мають бути придатними до кінця терміну використання зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2-8°C, реагент стабільний на борту 90 днів. Гемоглобін до 500 мг/дл, білірубін до 30 мг/дл, інтрафат до 500 мг/дл, ревматоїдний фактор до 500 Од/мл не повинні впливати на результати вимірювань. Фасування: 1x50/1x20 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS	набір	20
10	52929 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реагентів для визначення активності лужної фосфатази - IFCC CCXL/CX4/CXLpro	Цей реагент має бути призначений для кількісного визначення in vitro лужної фосфатази в сироватці або плазмі. Чутливість: від 6,0 Од/л Лінійність: до 2000 Од/л Реагенти мають бути придатними до кінця терміну використання зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2-8°C, реагент стабільний на борту 90 днів. Гемоглобін до 1000 мг/дл, білірубін до 10 мг/дл, аскорбінова кислота до 50 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. Фасування: 3x63/3x20 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS	набір	8
11	53030 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реагентів для визначення Gamma GT CCXL/CX4/CXLpro	Цей реагент повинен бути призначений для кількісного визначення in vitro гамма-глутамілтрансферази у сироватці крові. Чутливість: від 1,5 Од/л Лінійність: до 232 Од/л Реагенти мають бути придатними до кінця терміну використання зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2-8°C, реагент стабільний на борту 90 днів. Білірубін до 20 мг/дл, аскорбінова кислота до 10 мг/дл, тригліцерид до 700 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. Фасування: 1x65/1x20 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS	набір	8
12	53987 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Білок (Bi-Level), контроль	Повинен бути призначений для контролю якості аналізу, щоб спостерігати за надійністю та точністю проведення випробувань Він має бути придатними до кінця терміну використання зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2-8°C. Фасування: 2x1 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS	набір	1

13	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика <i>in vitro</i>), калібратор	Мультикалібратор	Повинен бути призначений для калібрування клінічних хімічних аналізів, придатних для проведення процедур у ручному режимі та для автоматизованих аналізаторів Він має бути придатними до кінця терміну використання зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2-8°C. Фасування: 5x3 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS	набір	1
14	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика <i>in vitro</i>), контрольний матеріал	Набір реагентів QUALICHECK PATH	QUALICHECK PATH використовується для контролю якості та перевірки біохімічних досліджень. Він має бути придатними до кінця терміну використання зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2-8°C. Фасування: 1x5 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS	набір	2
15	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика <i>in vitro</i>), контрольний матеріал	Набір реагентів QUALICHECK NORM	QUALICHECK NORM використовується для контролю якості та перевірки біохімічних досліджень. Він має бути придатними до кінця терміну використання, зазначеного на упаковці, при температурі зберігання 2-8°C. Фасування: 1x5 мл Повинен бути сумісним з автоматичним біохімічним аналізатором MISPA CXL PRO PLUS	набір	2

Обґрунтування очікуваної ціни закупівлі/бюджетного призначення.

Закупівля здійснюється за кошти НСЗУ фонду. на 2024 рік .

- В зв'язу із відсутністю офіційної статистичної інформації щодо цін на ринку на зазначений товар, Замовником було використано загальнодоступну інформацію щодо цін, які містяться у відкритих джерелах та згідно комерційних пропозицій від учасників торгів. Окрім того, з метою об'єктивного визначення очікуваної вартості був здійснений аналіз ринку через систему Prozorro.



Директор Алла БОБЕЙКО