**ОБҐРУНТУВАННЯ**

**Технічних та якісних характеристик предмета закупівлі,**

 **його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначенння**

**Підстава для публікації обгрунтування:** постанова Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 №710 «Про ефективне використання бюджетних коштів»

**Замовник:** Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний шкірно-венерологічний диспансер №5» Харківської міської ради

**ЄДРПОУ:** 02002569

**Обгрунтування доцільності закупівлі:** Замовник заснований Харківською міською радою та зареєстрований в порядку, визначеному чинним законодавством України.

Одними із основних статутних завдань підприємства є:

- забезпечення доступності та задоволення потреб населення у своєчасній та кваліфікованій амбулаторній та стаціонарній медичній допомозі відповідно до Програми медичних гарантій в межах договорів, але не виключно, укладених між Підприємством та органом, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;

- організація надання пацієнтам послуг вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) амбулаторної та стаціонарної медичної допомоги, необхідної для забезпечення належних умов профілактики, діагностики та лікування розладів здоров’я;

- забезпечення якісного обстеження, лікування хворих в амбулаторних та стаціонарних умовах.

Для виконання зазначених та інших завдань та з метою надання якісної медичної допомоги пацієнтам, Замовник повинен, зокрема, забезпечити себе необхідними лабораторними реактивами для медичного обладнання.

**Назва предмета закупівлі: Лабораторні реактиви**

ДК 021:2015: 33690000-3 — Лікарські засоби різні

**Вид процедури:** Відкриті торги з урахуванням Особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022р. за №1178 (зі змінами).

**Ідентифікатор закупівлі:** **UA-2025-03-06-014529-a**

**Очікувана вартість предмета закупівлі: 900 000,00 грн з ПДВ**

Очікувана вартість предмету закупівлі була визначена методом порівняння ринкових цін, збору та аналізу інформації про ціни товарів та послуг, що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торгівельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в електронній системі закупівель Prozorro та на аналогічних торгівельних електронних майданчиках у відповідності до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275.

**Обгрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі**

Товар (виріб медичного призначення) повинен мати документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту (сертифікат або декларацію про відповідність). Термін придатності товару на момент поставки повинен складати не менше 75 % від загального терміну придатності.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва номенклатурної позиції предмета закупівлі**  | **Код та назва відповідно до національного класифікатора****НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Медико-технічні характеристики медичного виробу (товару)** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | 2 | 3 | 6 |  |  |
| 1 | ІФА-набір EQUI Ureaplasma urealyticum lgG" | 51830-Ureaplasma urealyticum, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Ureaplasma urealyticum, 96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Ureaplasma urealyticum.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл.) | набір | 17 |
| 2 | ІФА-набір "EQUI Ureaplasma urealyticum IgA" | 63045 - Уреаплазмологічний імуноглобулін А (IgA), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФA) | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgA до Ureaplasma urealyticum, 96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Ureaplasma urealyticum.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл.) | набір | 17 |
| 3 | ІФА-набір "EQUI Mycoplasma hominis IgG" | 51207-Mycoplasma pneumoniae, антиті ла класу імуногло булін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Mycoplasma, 96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Mycoplasmа pneumoniae.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.) | набір | 17 |
| 4 | ІФА-набір "EQUI Mycoplasma hominis IgА" | 63030-Mycoplasma hominis, антитіла класу імуноглобулін A (IGA) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgA до Mycoplasma, 96 тестів, стриповий . Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Mycoplasma hominis.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.) | набір | 17 |
| 5 | ІФА-набір "EQUI Chlamydia trachomatis IgG" | 50768-Бактерія Chlamydia trachomatis, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Chlamydia trachomatis,96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Chlamydia trachomatis.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.) | набір | 8 |
| 6 | ІФА-набір "EQUI Chlamydia trachomatis IgА" | 50773-Бактерія Chlamydia trachomatis, антитіла класу імуноглобулін A (IgA) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgА до Chlamydia trachomatis,96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Chlamydia trachomatis.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.) | набір | 8 |
| 7 | ІФА-набір "EQUI Anti-Treponema pallidum" 192 визн | 51798- Treponema pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до Treponema pallidum, 192 визначення 1.Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти антитіла, специфічні до T. pallidum в сироватці або плазмі крові людини. Виявлення антитіл повинне базуватися на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу.2.У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени T. pallidum. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців.4.Позитивний контроль - Розчин кон’югованих специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий), об’єм 0,8 мл.5.Негативний контроль - Негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об’єм 1,9 мл.6. Розчин для розведення сироваток - Буферний розчин з екстрактом молока, детергентом та консервантом (коричневий)., об’єм 21 мл.7. Кон’югат (готовий до використання) - Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон’югованих з пероксидазою хрону, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), об’єм 22 мл.8.Об’єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 40 мкл; розчин кон’югату –100 мкл. 9. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, що підтверджено документально.10. Стрипова комплектаціяпланшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.11.Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. 12.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 22 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору.13. Час проведення аналізу – 2 год.) | набір | 15 |
| 8 | ІФА-набір "EQUI "Anti-HCV" 192 визн. | 48365- Вірус гепатиту C, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 1. Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти антитіла класів IgG та IgM до білків вірусу гепатиту С в сироватці або плазмі крові людини. Виявлення антитіл специфічних до вірусу гепатиту С в ІФА-наборах повинен базуватися на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу.2. У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени ВГС: core, NS3, NS4 та NS5.3. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців.4. Позитивний контроль - Розчин імуноглобулінів людини, специфічних до ВГС, з консервантом (рожевий), об’єм 0,8 мл.5. Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об’єм 1,9 мл.6. Розчин для розведення сироваток - буферний розчин з екстрактом молока, детергентом та консервантом (коричневий), об’єм 21 мл.7. Кон’югат (готовий до використання) - Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон’югованих з пероксидазою хрону, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), об’єм 22 мл.8. Об’єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 40 мкл; розчин кон’югату –100 мкл. 9. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, що підтверджено документально.10. Стрипова комплектація планшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.11. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. 12. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 22 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору.13. Час проведення аналізу – 2 год. | набір | 15 |
| 9 | ІФА-набір "EQUI Anti-HBs " 96 визн. | 48315- Вірус гепатиту B, загальні антитіла до оболонки IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного одностадійного «сендвіч»-варіанту ІФА, час проведення аналізу не більше 2 годин 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні білки - аналоги HBs субтипів ad та ay. - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 70 мкл. | набір | 30 |
| 10 | СпЛ Контроль Норма 1х5 мл | 47869 - Множинні аналітиклінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Склад: 1х5 млЛюдська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків. Консервована. Ліофілізована.Зберігання і стабільність:Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Розведений Стабільний 12 h (год) при 15-25 ºC; 5 d (доб) при 2-8 ºC; wk (тижд) при -20 ºC (одноразове заморожування) | паков | 6 |
| 11 | Детергент СпЛ 100 мл | 63377- Засіб для очищенняприладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Склад набору1. Буфер, концентрат2. Інструкція з використання.3. Сертифікат якості.Зберігання та стабільністьСтабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 15-25 ºC.  | паков | 2 |
| 12 | Калібратори гемоглобіну-набір для використання контрольних розчинів гемоглобінів ГН,ГС,ГВ для калібрування і контролю якості визначення гемоглобіну у крові гемоглобінціанідним методом (3 фл х 1,5 мл) | 55874 - Загальний гемоглобін ІВД, контрольний матеріал | Склад набору 1. Калібратор гемоглобіну-ГН - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл; (з низькою концентрацією гемоглобіну а г/л).2. Калібратор гемоглобіну-ГС - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл;(з середньою концентрацією гемоглобіну б г/л).3. Калібратор гемоглобіну-ГВ - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл;(з високою концентрацією гемоглобіну в г/л);а, б та в – концентрації гемоглобіну, які приведені на етикетці.АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИДіапазон калібрувальних концентрацій - від 40 г/л до 260 г/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій - не більше 2 %. | набір | 3 |
| 13 | Глюкоза Ф-набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом (200 мл/ 200 макс. визнач.) | 53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору 1. Ензими (розчин) - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;- пероксидаза (2200 ± 220) U/л;- β,D-глюкозооксидаза (18000 ± 1800) U/л;- 4-амінофеназон (110 ± 11) мг/л;- стабілізатори, активатори.2. Буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;- фосфатний буфер (рН 7,2 - 7,4) (0,10 ± 0,01) моль/л,- фенол (190 ± 19) мг/л;- стабілізатори. 3. Антикоагулянт - 1 флакон або пакет;4. Калібрувальний розчин глюкози ((10,0 ± 0,5) ммоль/л або (1802 ± 90) мг/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл .АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікровизначень (сумарний об'єм робочого розчину 200 мл) з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,056 ммоль/л до 25 ммоль/л або від 10 мг/л до 4500 мг/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. | набір | 12 |
| 14 | Аспартатаміно трансфераза-кін. СпЛ (АСТ-кін СпЛ) 100 визн. | 52954-Загальнааспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Склад наборуР1: 1 фл. х 80 ml (мл) Р2: 1 фл. х 20 ml (мл)1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 100 mmol/l (ммоль/л), ЛДГ - 1200 U/l (Од/л), L-аланін – 500 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 mmol/l (ммоль/л), α-кетоглуторат - 15 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Сертифікат якості.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (Од/л).Відхилення від лінійності не перевищує 7 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в десять разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10.2. Чутливість не менш 4 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.  | паков | 33 |
| 15 | Аланінаміно трансфераза-кін. СпЛ (АЛТ-кін СпЛ) 100 визн. | 52923 – Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Склад наборуР1: 1 фл. х 80 ml (мл) Р2: 1 фл. х 20 ml (мл)1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 mmol/l (ммоль/л); ЛДГ - 800 U/l (Од/л); МДГ - 600 U/l (Од/л); L-аспартат - 200 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 mmol/l (ммоль/л); a-кетоглуторат - 15 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Сертифікат якості.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (Од/л).Відхилення від лінійності не перевищує 7 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 NaCl (в десять разів) 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10.2. Чутливість не менш 4 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.  | паков | 33 |
| 16 | Лужна фосфатаза-кін. СпЛ (ЛФ-кін. СпЛ) 80 визн. | 52928-Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментнийспектрофотометричний аналіз | Склад наборуР1: 1 фл. х 80 ml (мл)Р2: 1 фл. х 20 ml (мл)1. Реагент 1. Буфер: діетаноламін рН 10.4 - 1 mmol/l (ммоль/л); магнію хлорид - 0.5 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Субстрат: п-нітрофенілфосфат - 10 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Сертифікат якостіАналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 1200 U/l (Од/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в 10 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10.2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 41 |
| 17 | Сечовина.СпЛ 200 мл/100 визн | 53587- Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментнийспектрофотометричний аналіз | Склад наборуР1: 1 х 100 ml (мл)Р2: 1 х 100 ml (мл)Р3: 1 х 1 ml (мл)Стандарт: 1 х 1 ml (мл)1. Реагент 1. Буфер: фосфат - 50 mmol/l (ммоль/л); ЭДТА - 2 mmol/l (ммоль/л); натрію саліцилат - 400 mmol/l (ммоль/л); натрію нітропрусид - 10 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Буфер: Натрію гіпохлорит - 140 mmol/l (ммоль/л); натрію гідроксид - 150 mmol/l (ммоль/л).3. Реагент 3. Ензими: уреаза - 3000 U/ml (Од/мл).4. Стандарт. Водний розчин сечовини. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.5. Інструкція з використання6. Сертифікат якості.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-33.3 mmol/l (ммоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 5 |
| 18 | Холестерин СпЛ, 100 | 53359-Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментнийспектрофотометричний аналіз | Склад наборуР1: 1 х 100 ml (мл)Стандарт: 1 х 2 ml (мл)1. Реагент 1. Буфер:PIPES рН 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза - 1000 U/l (Од/л); холестериноксидаза - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 0.4 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Розчин холестерину. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.3. Інструкція з використання.4. Сертифікат якості.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 mmol/l (ммоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 20 |
| 19 | Тригліцериди СпЛ, 100 | 53460 - Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментнийспектрофотометричний аналіз | Склад наборуР1: 1 х 100 ml (мл)Стандарт: 1 х 2 ml (мл)1. Реагент 1. Буфер:GOOD рН 6.3 -50 mmol/l (ммоль/л); р-хлорофенол -2 mmol/l (ммоль/л); ЛПЛ -150000 U/l (Од/л); гліцеролкіназа - 500 U/l (Од/л); гліцерол-3-оксидаза - 3500 U/l (Од/л); 4-АФ - 0.1 mmol/l (ммоль/л); АТФ - 0.1 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Розчин тригліцеридів. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.3. Інструкція з використання.4. Сертифікат якості.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.11 - 11 mmol/l (ммоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 0.11 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 20 |
| 20 | Сечова кислота СпЛ 100 визн | 53583 -Сечова кислота IVD (діагностика in vitro),набір, ферментнийспектрофотометричний аналіз | Склад наборуР1: 1 х 50 ml (мл)Р2: 1 х 50 ml (мл)Стандарт: 1 х 3 ml (мл)1. Реагент 1. Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 mmol/l (ммоль/л); ДХФС - 4 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Ензими: уріказа - 60 U/l (Од/л); пероксидаза - 660 U/l (Од/л); аскорбат оксидаза - 200 U/l (Од/л); 4-амінофеназон - 1 mmol/l (ммоль/л).3. Стандарт. Водний розчин сечової кислоти. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.4. Інструкція з використання.5. Сертифікат якості.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 μmol/l (мкмоль/л).2. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 12 μmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 20 |
| 21 | Загальний білок СпЛ, 250 визн. | 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Склад наборуР1: 1 х 250 ml (мл)Стандарт: 1 х 5 ml (мл)1. Реагент 1. Натрій калію тартрат - 15 mmol/l (ммоль/л); натрій йодид - 100 mmol/l (ммоль/л); калію йодид - 5 mmol/l (ммоль/л); сульфат міді (II) - 19 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Розчин альбуміну . Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.3. Інструкція з використання.4. Сертифікат якостАналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 150 g/l (г/л).Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. | паков | 7 |
| 22 | Глюкоза СпЛ 200 | 53301-Глюкоза IVD (діагностикаin vitro), набір, ферментнийспектрофотометричний аналіз | Склад наборуР1: 1 х 200 ml (мл)Стандарт: 1 х 3 ml (мл)Антикоагулянт: 1 х 20 ml (мл)1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.4 - 92 mmol/l (ммоль/л); фенол – 0.3 mmol/l (ммоль/л); глюкозооксидаза - 1500 U/l (Од/л); пероксидаза - 1000 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 2.6 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Водний розчин глюкози. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.3. Антикоагулянт 25х: Натрій хлористий -4.2 g/l(г/л), натрій фтористий – 0.11 g/l(г/л), ЄДТА – 0.2 g/l (г/л)4. Інструкція з використання.5. Сертифікат якості.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 1 - 30 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2.2. Чутливість не менш 1 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 15 |
| 23 | Білірубін по Йєндрашіку СпЛ 300 | 63410 -Загальний/ кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro),комплект, | Склад наборуР1: 1 х 100 ml (мл)Р2: 1 х 5 ml (мл)Р3: 1 х 270 ml (мл)1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л), соляна кислота - 400 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Нітрит натрію - 50 mmol/l (ммоль/л).3. Реагент 3. Кофеїн - 100 mmol/l (ммоль/л).4. Інструкція з використання.5. Сертифікат якості.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 3.4-340 μmol/l (мкмоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 3.4 μmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 15 |
| 24 | Антиген кардіоліпіновий (VDRL-тест) 5 мл фл №4 Біолек | 51819 - Treponema pallidum reaginantibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакціяаглютинації | Визначення асоційованих з сифілісом реагінових антитіл в зразках сироватки (плазми) крові або ліквору людини.Антиген кардіоліпіновий суспензія, що містить кардіоліпін, лецитин, холестерин, з додаванням холіну хлориду, ЕДТА (стабілізатор), тіомерсал або ProClin 300 (консервант), фосфатний буферний розчин рН 6.0.4 флакони з 5 мл VDRL-тесту розраховані на проведення 500 випробувань досліджуваних зразків (з урахуванням позитивного та негативного контролю) | шт | 50 |
| 25 | Гемоглобін-набір для визначення концентрації гемоглобіну у крові (2000 мл/ 800 макс. визнач.) | 55872 - Загальний гемоглобін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз | Склад набору 1. Окислювальний реагент - 1 флакон з (50 ± 2) мл;2. Калібрувальний розчин геміглобінцiаніду (відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну (150 ± 3) г/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл; 3. Ацетонцiангідрин - 1 ампула з (0,75 ± 0,05) мл.АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 400 макро-, 800 напівмікровизначень гемоглобіну. Діапазон визначаємих концентрацій - від 30 г/л до 200 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %. | набір | 15 |
| 26 | Креатинін СпЛ 300 мл/200 визн | 53251-Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Склад наборуР1: 1 х 100 ml (мл)Р2: 1 х 100 ml (мл)Р3: 1 х 100 ml (мл)Стандарт: 1 х 8 ml (мл)1. Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 32 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Лужний реагент: натрію гідроксид - 1.15 mol/l (моль/л).3. Реагент 3. Осаджувач: трихлороцетова кислота – 1.22 mol/l (моль/л).4. Стандарт. Водний розчин креатиніну. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.5. Інструкція з використання.6. Сертифікат якості.6. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики 1.Лінійність вимірювального діапазону: 30 - 885 μmol/l (мкмоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2.2. Чутливість не менш 30 μmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 10 |
| 27 | Сечовина-кін. СпЛ100 мл | 53587- Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro),набір, ферментнийспектрофотометричний аналіз | Склад наборуР1: 1 х 80 ml (мл)Р2: 1 х 20 ml (мл)Стандарт: 1 х 2 ml (мл)1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 mmol/l (ммоль/л); α-кетоглюторат - 6 mmol/l (ммоль/л); уреаза – 75000 U/l (Од/л).2. Реагент 2. Ензими: ГДГ - 60000 U/l (Од/л); НАДФ – 0.32 mmol/l (ммоль/л).3. Стандарт. Водний розчин сечовини. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.4. Інструкція з використання.5. Сертифікат якостАналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-50 mmol/l (ммоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков | 15 |
| 28 | Діагностикум еритроцитарний для виявлення специфічних антитіл до Treponema pallidum DIA®-РПГА 100 | 51819 - Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | Призначений для якісного та кількісного виявлення специфічних антитіл до Treponema pallidum в сироватці та плазмі крові, а також спинномозковій рідині (лікворі) людини в реакції пасивної гемаглютинації (РПГА, ТРНА). Зразки: сироватки та плазми крові, в тому числі отримані за допомогою антикоагулянту (К2ЕДТА, К3ЕДТА, цитрат натрію) або активатору згортання крові (з розділюючим гелем або без нього), ліквор. Принцип аналізу повинен базуватися на реакції пасивної гемаглютинації з візуальною оцінкою результатів. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи (за умови зберігання в щільно закритій первинній упаковці в захищеному від світла місці при температурі 2-8ºС). Можливість зберігання реагентів в ході проведення аналізу за температури 18-25°С протягом не менше, ніж 8 годин. Можливість транспортування тест-систем при температурі 9-25ºС протягом не менше, ніж 10 днів. Загальний термін придатності – не менше 12 місяців. Чутливість та специфічність для стандартних панелей – не менше 100% (підтвердити документом виробника). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Склад набору повинен включати: 1.Тест-еритроцити. Формалінізовані курячі еритроцити, сенсибілізовані рекомбінантними антигенами – аналогами імунодомінантних білків T. рallidum, консервант 0,099% азид натрію. 2.Контрольні еритроцити. Формалінізовані курячі еритроцити, не сенсибілізовані рекомбінантними антигенами, консервант. 3.Позитивний контроль. Інактивована сироватка або плазма крові людини, що повинна містити антитіла до T.pallidum, консервант. 4.Негативний контроль. Інактивована сироватка або плазма крові людини, яка не повинна містити HВsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і Т.pallidum. 5.Розчин для розведення зразків. 6.Планшет 96-лунковий для РПГА з U-подібними лунками з кришкою. 7.Планшет 96-лунковий для розведення зразків. Планшети повинні бути запаяні в пластикові пакети. Всі реагенти набору повинні бути готові до використання. | шт | 10 |
| 29 | TPHA - тест 100 | 51819 -Treponema pallidum reaginantibody IVD (діагностикаin vitro), набір, реакціяаглютинації | Склад наборуР1: 1 фл. х 4.5 ml (мл)Р2: 1 фл. х 4.5 ml (мл)Р3: 1 фл. х 20 ml (мл)Р4: 1 фл. х 0.5 ml (мл)Р5: 1 фл. х 0.5 ml (мл)Мікропланшет для титрування з U-дном: 1 шт.1.Тестові клітини. Еритроцити птиці сенсибілізовані антигеном T.pallidum.2.Контрольні клітини. Еритроцити птиці.3.Розчинник. Фосфатний буфер, екстракт T. Pallidum (Reiter).4.Позитивний контроль. Імунна людська сироватка розведена 1:20.5.Негативний контроль.6.Мікропланшет для титрування з U-дном.7.Інструкція з використання.8.Сертифікат якості.Аналітичні характеристикиАналітична чутливість: 0.1 IU/ml (МОд/мл).Діагностична чутливість: 100%.Діагностична специфічність: 100%. | паков | 6 |
| 30 | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до окремих антигенів Treponema pallidum DIA®-Trep-different | 51804 - Treponema pallidum, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Призначена для якісного виявлення IgG антитіл до окремих антигенів Treponema pallidum в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу. Зразки: сироватки або плазми крові, в тому числі отримані за допомогою антикоагулянту (К2ЕДТА, К3ЕДТА, цитрат натрію) або активатору згортання крові (з розділюючим гелем або без нього). Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою. Облік результатів при довжині хвилі 450/620 нм. Під час внесення зразка повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує візуалізацію внесення досліджуваного зразка в лунку. Об’єм досліджуваного зразка - не більше 20 мкл. Тривалість проведення аналізу - не більше 120 хвилин. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи (за умови зберігання в щільно закритій первинній упаковці в захищеному від світла місці при температурі 2-8ºС). Можливість зберігання реагентів в ході проведення аналізу за температури 18-25°С протягом не менше, ніж 8 годин. Можливість транспортування тест-систем при температурі 9-25ºС протягом не менше, ніж 10 днів. Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100% (підтвердити документом виробника). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Склад набору повинен включати: 1.Стриповий 96-лунковий планшет, в лунках якого окремо сорбовані рекомбінантні білки Трр15, Трр17, Трр41 та Трр47 – аналоги антигенів T. pallidum. Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2.Концентрат кон’югату (11x). Моноклональні антитіла до IgG людини, кон’юговані з пероксидазою хрону; консервант. 3.Позитивний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка містить антитіла до антигенів Tpp15, Tpp17 Tpp47, Tpp41 T.pallidum; консервант. 4.Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не повинна містити HВsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і Т.pallidum. 5.Концентрат розчину для промивання (26х). 6.Розчин для розведення сироваток. 7.Розчин для розведення кон’югату. 8.ТМБ-субстрат. 9.Стоп-реагент. 10.Клейка плівка. Розчини для розведення сироваток і кон’югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент - повинні бути готові до використання. | шт | 3 |
| 31 | Олія імерсійна для мікроскопії 100 мл. | 43550 - Фіксувальна рідина длямікроскопії, IVD (діагностика in vitro) | Склад набору Імерсійна олія для мікроскопії - 1 флакон з (100 ± 4) мл.АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 4000 визначень. | фл | 10 |
| 32 | СпЛ Мультикалібратор 3 мл | 47868- Множинні аналітиклінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Склад1х3 млЛюдська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків. Консервована. Ліофілізована.Зберігання і стабільність:Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Розведений: Стабільний 8 h (год) при 15-25 ºC; 2 d (доб) при 2-8 ºC; 4 wk (тижд) при -20 ºC (одноразове заморожування) | паков | 2 |
| 33 | СпЛ Білірубін. Калібратор | 41830 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), калібратор | СпЛ Білірубін Калібратор призначений для побудови каліброваної кривої при визначенні концентрації загального білірубіну сироватці крові пацієнта.ХарактеристикиЛюдська сироватка стабілізована буфером. СпЛ Білірубін Калібратор містить білірубін з бичачої жовчі і азид натрію в якості консерванту (в концентрації 0.005% після розчинення калібратору).Стабільність та зберігання1. Не розчинений калібратор при температурі 2-8ºC зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, не менше 24 місяців2. Стабільність після розчинення (оберігати від прямого світла): при 2-8ºC 5 d (доб); при -20ºC 4 wk (тижд) (при одноразовому заморожуванню)1х1 мл | паков | 1 |
| 34 | СпЛ Контроль сечі-ССК | 30219-Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Склад наборуР1:2 х 10 ml (мл)Р2:2 х 10 ml (мл)Р3: 1 х 10 ml (мл)Р4: 1 х 10 ml (мл)Р5: 1 х 10 ml (мл)Р6: 1 х 10 ml (мл)1. Реагент 1. Контроль 1 рівня. Точне значення концентрації білка, глюкози та рН вказано в сертифікаті якості2. Реагент 2. Контроль 2 рівня. Точне значення концентрації білка, глюкози та рН вказано в сертифікаті якості3. Реагент 3. Калібратор 1 з концентрацією білку 0.1 g/l (г/л).4. Реагент 4. Калібратор 2 з концентрацією білку 0.2 g/l (г/л).5. Реагент 5. Калібратор 3 з концентрацією білку 0.4 g/l (г/л).6. Реагент 6. Калібратор 4 з концентрацією білку 0.8 g/l (г/л).7. Інструкція з використання.8. Сертифікат якості.Аналітичні характеристики1. Коефіціент варіації для Білка 10%.2. Коефіціент варіації для Глюкози 5%.Контрольний матеріал готовий до використання.Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, не менше 12 міс | паков | 3 |

 1. Запропонований учасником товар за медико-технічними властивостями повинен відповідати наступним вимогам:

 1) Товар повинен бути якісним та мати документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту, (копія сертифікату або декларації про відповідність, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством) на товар, що закуповується, якщо товар підлягає реєстрації. Якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва. Копії вищезазначених документів подаються завірені підписом та печаткою учасника (за наявності) (надається у складі тендерної пропозиції).

 2) Запропоновані медичні вироби повинні відповідати вимогам.

 Примітка: в підтвердження відповідності учасник надає гарантійний лист, в якому гарантує, що запропонований та поставлений товар буде мати відповідні характеристики та необхідні медико-технічні властивості.

 3) Предмет закупівлі (вироби медичного призначення) повинен мати інструкцію та/або текст маркування (етикетування) з застосування та/або сертифікат якості та/або технічний паспорт. ***(учасник надає гарантійний лист про те, що вказані документи будуть надані при поставці товару).***

 2. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування запропонованих товарів, згідно вимог, які вказані в інструкції виробника запропонованого товару. ***(учасник надає гарантійний лист)***

 3. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленним до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). ***(учасник надає гарантійний лист)***

 4. Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 75% від загального терміну придатності. Постачання товару з меншим терміном придатності здійснюється за погодженням Сторін. ***(учасник надає гарантійний лист)***

 5. Запропонований Учасником товар повинен відповідати вимогам із захисту довкілля. ***(учасник надає гарантійний лист)***

 6.З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дистриб’ютора, дилера, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати дату оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника.

**Обгрунтування обсягів закупівлі:** Обсягивизначено відповідно до очікуваної потреби, обрахованої Замовником, з урахуванням поточних потреб підприємства в даній продукції та обсягів фінансування.

Фахівець з публічних закупівель Людмила ДУБИНА