

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі: ДК 021:2015 - 33690000-3 - Лікарські засоби різні: ЛОТ 1 Реактиви для лабораторних досліджень (Набір для визначення антигену кардіоліпінового для реакції мікропреципітації; Набір для визначення активованого тромбопластинового часу; Набір для визначення креатиніну у сироватці крові та сечі; Набір реагентів для кількісного визначення креатиніну в сироватці крові та сечі; Набір для визначення С-реактивного білку в сироватці крові людини; Набір контрольної сироватки для біохімії; Набір реагентів для визначення загального білку у сироватці, плазмі крові; Набір для визначення неорганічного фосфору у біологічних рідинах; Набір реагентів для визначення кількості гемоглобіну в капілярній або венозній крові; Набір реагентів для визначення кількості кальцію в сироватці, плазмі крові та сечі; Набір реагентів для визначення кількості кальцію в сироватці, плазмі крові та сечі; Набір реагентів для визначення кількості сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі; Набір реагентів для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові; Набір реагентів для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові; Набір реактивів для визначення активності аланін амінотрансферази в сироватці крові; Набір реактивів для визначення активності аланін амінотрансферази в сироватці крові; Набір реактивів для визначення активності аспартат амінотрансферази в сироватці крові; Набір реактивів для визначення активності аспартат амінотрансферази в сироватці крові; Набір реактивів для визначення білку в сечі; Набір реактивів для визначення загального та прямого білірубину у сироватці крові; Набір реактивів для визначення сечовини у біологічних рідинах; Набір реактивів для визначення співвідношення білкових фракцій сироватки крові; Набір реагентів для визначення кількості глюкози в сироватці, плазмі крові, сечі та спинномозковій рідині; Набір для визначення тимолової проби з сироваткою крові людини; Набір реагентів для визначення кількості тригліцеридів в сироватці, плазмі крові; Набір реагентів для визначення кількості тригліцеридів в сироватці, плазмі крові; Тромбопластин для лабораторних досліджень; Набір для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів високої щільності в сироватці, плазмі крові; Набір реагентів для визначення калію у сироватці або плазмі крові; Набір реагентів для визначення активності лужної фосфатази у сироватці крові; Набір для визначення натрію в сироватці крові; Альбумін ІФА; Набір для визначення Анти-СД 3; Набір для визначення Анти-СД 4; Набір для визначення Анти-СД 8; Набір для визначення Анти-СД 16; Набір для визначення Анти-СД 22; Діагностичні моноклональні реагенти анти-А для визначення групи крові людини за системою АВ0 (100 доз); Діагностичні моноклональні реагенти анти-В для визначення групи крові людини за системою АВ0 (100 доз); Діагностичні моноклональні реагент анти-D для визначення групи крові людини за системою Rhesus (100 доз); Суспензія зімозану для визначення кількості В-лімфоцитів; Набір контрольних розчинів гемоглобіну; Набір реактивів для приготування калібрувальних розчинів білірубину; Плазма-контроль Клот Н; Кількісне визначення концентрації 25-ОН вітаміну D в сироватці ІФА; Набір реагентів для визначення сіалових кислот у біологічних рідинах; Контрольний матеріал призначений для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів, норма; Контрольний матеріал призначений для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів, патологія; Контрольна біохімічна сироватка) відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами)

1. Найменування, місце знаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, його категорія: Державна установа «Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данилевського Національної академії медичних наук України», 61002, Україна, Харківська обл, м. Харків, вул. Алчевських, 10, код 02012131, категорія: юридична особа, яка

забезпечує потреби держави відповідно до п.3 ч.1 ст.2 Закону України «Про публічні закупівлі» зі змінами

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за єдиним закупівельним словником: ДК 021:2015 - 33690000-3 - Лікарські засоби різні: **ЛОТ 1 Реактиви для лабораторних досліджень** (Набір для визначення антигену кардіоліпінового для реакції мікропреципітації; Набір для визначення активованого тромбопластинового часу; Набір для визначення креатиніну у сироватці крові та сечі; Набір реагентів для кількісного визначення креатиніну в сироватці крові та сечі; Набір для визначення С-реактивного білку в сироватці крові людини; Набір контрольної сироватки для біохімії; Набір реагентів для визначення загального білку у сироватці, плазмі крові; Набір для визначення неорганічного фосфору у біологічних рідинах; Набір реагентів для визначення кількості гемоглобіну в капілярній або венозній крові; Набір реагентів для визначення кількості кальцію в сироватці, плазмі крові та сечі; Набір реагентів для визначення кількості кальцію в сироватці, плазмі крові та сечі; Набір реагентів для визначення кількості сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі; Набір реагентів для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові; Набір реагентів для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові; Набір реактивів для визначення активності аланін амінотрансферази в сироватці крові; Набір реактивів для визначення активності аланін амінотрансферази в сироватці крові; Набір реактивів для визначення активності аспартат амінотрансферази в сироватці крові; Набір реактивів для визначення активності аспартат амінотрансферази в сироватці крові; Набір реактивів для визначення білку в сечі; Набір реактивів для визначення загального та прямого білірубіну у сироватці крові; Набір реактивів для визначення сечовини у біологічних рідинах; Набір реактивів для визначення співвідношення білкових фракцій сироватки крові; Набір реагентів для визначення кількості глюкози в сироватці, плазмі крові, сечі та спинномозковій рідині; Набір для визначення тимолової проби з сироваткою крові людини; Набір реагентів для визначення кількості тригліцеридів в сироватці, плазмі крові; Набір реагентів для визначення кількості тригліцеридів в сироватці, плазмі крові; Тромбопластин для лабораторних досліджень; Набір для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів високої щільності в сироватці, плазмі крові; Набір реагентів для визначення калію у сироватці або плазмі крові; Набір реагентів для визначення активності лужної фосфатази у сироватці крові; Набір для визначення натрію в сироватці крові; Альбумін ІФА; Набір для визначення Анти-СД 3; Набір для визначення Анти-СД 4; Набір для визначення Анти-СД 8; Набір для визначення Анти-СД 16; Набір для визначення Анти-СД 22; Діагностичні моноклональні реагенти анти-А для визначення групи крові людини за системою АВ0 (100 доз); Діагностичні моноклональні реагенти анти-В для визначення групи крові людини за системою АВ0 (100 доз); Діагностичні моноклональні реагент анти-D для визначення групи крові людини за системою Rhesus (100 доз); Суспензія зімозану для визначення кількості В-лімфоцитів; Набір контрольних розчинів гемоглобіну; Набір реактивів для приготування калібрувальних розчинів білірубіну; Плазма-контроль Клот Н; Кількісне визначення концентрації 25-ОН вітаміну D в сироватці ІФА; Набір реагентів для визначення сіалових кислот у біологічних рідинах; Контрольний матеріал призначений для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів, норма; Контрольний матеріал призначений для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів, патологія; Контрольна біохімічна сироватка).

3. Ідентифікатор закупівлі: UA-2021-03-26-003845-a

4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Технічні та якісні характеристики предмету закупівлі визначено у відповідності до потреб Державної установи «Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данилевського Національної академії медичних наук України» та з урахуванням вимог законодавства.

Запропоновані вироби повинні бути дозволені до застосування на території України. (Учасники повинні надати завірені копії документів, що підтверджують можливість застосування медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»).

Постачання товарів, що є предметом закупівлі, здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресою Замовника.

Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 75% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню.

№ п/п	Код НК 024:2019	Назва*	Технічні вимоги	Од. вимі-ру	Кіль-кість
1	30685	Набір реагентів для ідентифікації антигенів до <i>Treponema</i>	Набір для визначення антигену кардіоліпінового для реакції мікропреципітації	Антиген: 2мл x 10 амп + р-н холін-хлориду: 2фл x 5мл.	набір 3
2	55981	Активованій частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку	Набір для визначення активованого тромбопластинового часу	АЧТЧ-тест реагент ліофільно висушений 7фл x 4 мл; 0,025 М; розчин CaCl ₂ , 3 фл x 10мл	набір 13
3	53251	Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Набір для визначення креатиніну у сироватці крові та сечі	Колориметричний метод, кінцева крапка, по Яффе, біреактив 600 мл. Стандарт, реагенти стабільні на протязі всього терміну придатності набору	набір 12
4	53251	Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для кількісного визначення креатиніну в сироватці крові та сечі	Кінетичний метод, по Яффе, біреактив. Стандарт 200 мл, робочий розчин стабільний 10 днів при 15-20°C. Чутливість не менш 15 мкмоль/л	набір 6
5	53707	С-реактивний білок (СРБ) IVD, реагент	Набір для визначення С-реактивного білку в сироватці крові	Метод латексної агглютинації, 200 визн.	набір 5

		людини			
6	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал	Набір контрольної сироватки для біохімії	Контрольная сироватка (людська) норма 4 x 5 мл + розчинник 20 мл, після розведення при 2-8 °С стабільна 7 днів.	набір	12
7	61900 Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для визначення загального білку у сироватці, плазмі крові	Біуретовий метод зі стандартом, 250 мл. Монореагент. Всі реактиви готові для використання. Чутливість не менш 5 г/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 3%	набір	10
8	30191 Набір реагентів для вимірювання неорганічного фосфату	Набір для визначення неорганічного фосфору у біологічних рідинах	200 мл, без депротеїнування, VIS - варіант. Склад: індикаторний реагент 100 мл, розчин стабілізатора 100 мл, калібрувальний розчин 5 мл	набір	12
9	32430 Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемоглобіновим методом	Набір реагентів для визначення кількості гемоглобіну в капілярній або венозній крові	Ціанідний метод з калібратором, венозна або капілярна кров, чутливість не менш 5 г/л. Робочий розчин, можливість приготування 1л+1л, стабільний після приготування 3 місяця. Стандарт 1x1 мл	набір	1
10	30187 Набір реагентів для вимірювання кальцію	Набір реагентів для визначення кількості кальцію в сироватці, плазмі крові та сечі	Колориметричний метод з о-крезол фталейном, кінцева крапка, біреактив 600 мл. Стандарт 1 x 6 мл	набір	10
11	30187 Набір реагентів для вимірювання кальцію	Набір реагентів для визначення кількості кальцію в сироватці, плазмі крові та сечі	Колориметричний метод з о-крезол фталейном, кінцева крапка, біреактив 200 мл. Стандарт 1 x 6 мл	набір	3
12	30183 Набір реагентів для вимірювання сечової кислоти	Набір реагентів для визначення кількості сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі	Ферментативний метод, біреактив. Стандарт 1 x 3 мл, робочий реагент 100 мл, стабільний 7 днів	набір	12

13	30159 Набір реагентів для вимірювання холестерину загального	Набір реагентів для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові	Колориметричний метод, кінцева крапка, монореактив 1000 мл. Стандарт. Час інкубації протягом 5 хв. при 37°C	набір	6
14	30159 Набір реагентів для вимірювання холестерину загального	Набір реагентів для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові	Колориметричний метод, кінцева крапка, монореактив 100 мл. Стандарт. Час інкубації протягом 5 хв. при 37°C	набір	5
15	52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реактивів для визначення активності аланін амінотрансферази в сироватці крові	Кінетичний метод, біреактив 100 мл, робочий реагент стабільний 7 днів	набір	20
16	52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реактивів для визначення активності аланін амінотрансферази в сироватці крові	Метод Райтмана-Френкеля. 600 мл з калібратором. Після приготування/ відкриття розчини стабільні 4 тижні	набір	1
17	52954 Загальна аспаратамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реактивів для визначення активності аспарат амінотрансферази в сироватці крові	Кінетичний метод, біреактив 100 мл, робочий реагент стабільний 7 днів	набір	20
18	52954 Загальна аспаратамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реактивів для визначення активності аспарат амінотрансферази в сироватці крові	Метод Райтмана-Френкеля. 600 мл з калібратором. Після приготування/ відкриття розчини стабільні 4 тижня.	набір	1
19	53985 Загальний білок IVD, набір, ферментна спектрофотометрія	Набір реактивів для визначення білку в сечі	Турбодиметричний метод за реакцією з сульфосаліциловою кислотою, 1000 мл, калібратор	набір	4

20	30157 Набір реагентів для вимірювання білірубину	Набір реактивів для визначення загального та прямого білірубину у сироватці крові	За методом Йендрашика, 110 визначень (55пр. та 55 заг.) кофеїновий реагент, 200 мл. Термін придатності набору не менше 24 місяці.	набір	12
21	53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний	Набір реактивів для визначення сечовини у біологічних рідинах	для визначення кількості сечовини в сироватці, плазмі крові та сечі по Бертло. Робочий розчин 600 мл після приготування стабільний 30 діб.	набір	10
22	43264 Набір для визначення білкової фракції	Набір реактивів для визначення співвідношення білкових фракцій сироватки крові	Турбодиметричний метод, 6 x 100 мл, реагенти готові до використання	набір	22
23	53301 Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для визначення кількості глюкози в сироватці, плазмі крові, сечі та спинномозковій рідині	Глюкозооксидазний метод (сироватка, плазма крові, сеча, венозна та капілярна кров) монореагент 500 мл, стандарт 6 мл, антикоагулянт	набір	8
24	43203 Набір для проведення тимолової проби	Набір для визначення тимолової проби з сироваткою крові людини	Турбодиметричний метод, 1000 мл. Діапазон визначаємого помутніння 0-20 S-N	набір	4
25	53460 Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для визначення кількості тригліцеридів в сироватці, плазмі крові	Колориметричний метод, кінцева крапка, монореагент 500 мл. Стандарт 1 x 5 мл . Чутливість не менш 0.06 ммоль/л. час інкубації протягом 5 хв. при 37°C. Після відкриття всі реагенти дійсні на протязі всього терміну придатності набору	набір	7

26	53460 Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для визначення кількості тригліцеридів в сироватці, плазмі крові	Колориметричний метод, кінцева крапка, монореактив 100 мл. Стандарт 1 x 5 мл . Чутливість не менш 0.06 ммоль/л. Час інкубації протягом 5 хв. при 37°C. Після відкриття всі реагенти дійсні на протязі всього терміну придатності набору	набір	5
27	30592 Активованій частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку	Тромбопластин для лабораторних досліджень	Ліофільно висушений реагент, 1г/фл	флак.	7
28	53393 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, реагент	Набір для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів високої щільності в сироватці, плазмі крові	Осаджуючий реагент 200мл. Реагенти стабільні на протязі всього терміну придатності	набір	8
29	30192 Набір реагентів для вимірювання калію	Набір для визначення калію в сироватці або плазмі крові	Турбодиметричний метод без депротейнування, Діапазон визначаємих концентрацій - від 1 ммоль/л до 10 ммоль/л. Реагент готовий до роботи 100 мл, калібратор. Час інкубації не більше 15 хвилин	набір	11
30	52929 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, реагент	Набір реагентів для визначення активності лужної фосфатази у сироватці крові	Кінетичний метод з нітрофенілфосфатом, біреактив, 80 мл + 20 мл. Робочий реагент стабільний 30 днів	набір	3
31	30193 Набір реагентів для вимірювання натрію	Набір для визначення натрію в сироватці крові	Колориметричним методом з фосфоназо III. Діапазон визначаємих концентрацій — від 40 ммоль/л до 180 ммоль/л. Реагент готовий до роботи 100 мл, калібратор	набір	11

32	53598 Альбумін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Альбумін ІФА	Кількісне визначення мікроальбуміну в сечі імуноферментним методом (8 x 12)	набір	11
33	56926-CD3 клітинний маркер IVD, антитіла	Набір для визначення Анти-CD 3	T - лімфоцити 50 визн. (2,5 мл)	набір	3
34	56928-CD4 клітинний маркер IVD, антитіла	Набір для визначення Анти-CD 4	T - хелпери 50 визн. (2,5 мл)	набір	3
35	56936-CD8 клітинний маркер IVD, антитіла	Набір для визначення Анти-CD 8	T - супресори 50 визн. (2,5 мл)	набір	3
36	56950-CD16 клітинний маркер IVD, антитіла	Набір для визначення Анти-CD 16	Природні кіллери 50 визн. (2,5 мл)	набір	3
37	56958-CD22 клітинний маркер IVD, антитіла	Набір для визначення Анти-CD 22	B - лімфоцити 50 визн. (2,5 мл)	набір	3
38	52532 Анти-А групове типування еритроцитів IVD, антитіла	Діагностичні моноклональні реагенти анти-А для визначення групи крові людини за системою АВ0 (100 доз)	1 x 10мл	флакони	10
39	52538 Анти-В групове типування еритроцитів IVD, антитіла	Діагностичні моноклональні реагенти анти-В для визначення групи крові людини за системою АВ0 (100 доз)	1 x 10мл	флакони	10
40	52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла	Діагностичний моноклональний реагент анти-D для визначення групи крові людини за системою Rhesus (100 доз)	1 x 10мл	флакони	10

41	41427 Реагент для виділення лімфоцитів IVD	Суспензія зімозану для визначення кількості В-лімфоцитів	1 x 1,0 мл. Концентрація зімозану не менш % 0,05	флакони	5
42	41400 Контроль гемоглобіну	Набір контрольних розчинів гемоглобіну	Контрольний розчин гемоглобіну 3фл x 5 мл (з низькою, середньою, високою концентрацією). Після відкриття стабільний 1 рік	набір	1
43	53234 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, калібратор	Набір реактивів для приготування калібрувальних розчинів білірубіну	Ліофільна форма 24 мл. Білірубіновий розчин після приготування при +2-8 °С стійкий 3 доби.	набір	1
44	30590 Набір реагентів для вимірювання множинних факторів згортання IVD	Плазма-контроль Клот Н	Референтна нормальна пулірована плазма - ліофільно висушена контрольна плазма крові людини, атестована за 4 параметрами - протромбіновий час, тромбіновий час, активований частковий тромбопластиновий час, фібріноген, на 1 мл у флаконі	флакони	25
45	54476 Множинна форма 25-гідрокси вітаміну D IVD, реагент	Кількісне визначення концентрації 25-ОН вітаміну D в сироватці ІФА	ІФА. Чутливість методу складала 1.14 нг/мл. Калібратори Вітаміну D – 7 фл x1 мл.	набір	1
46	34225 Комплект для визначення концентрації сіалієвої кислоти	Набір реагентів для визначення сіалових кислот у біологічних рідинах	Колориметричний метод. Діапазон визначаємих концентрацій - від 1 ммоль/л до 4 ммоль/л. Гідролізуючий реагент 100 мл, Калібратор сіалових кислот 3мл	набір	4
47	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал	Контрольний матеріал призначений для контролю відтворюваності	1 фл x 3 мл. Розведений контрольний матеріал стабільний на протязі 2-х діб при плюс 2 °С до плюс 8 °С	набір	11

		виконання біохімічних аналізів. Норма			
48	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал	Контрольний матеріал призначений для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів. Патологія	1 фл х 3 мл. Розведений контрольний матеріал стабільний на протязі 2-х діб при плюс 2 °С до плюс 8 °С	набір	11
49	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал	Контрольна біохімічна сироватка	Контроль біохімічний норма - людська ліофілізована контрольна сироватка. 1фл х 5мл. Стабільність після розведення від 2°С до 8°С - 5 днів, від - 25°С до - 15°С - 1 місяць	набір	2

**Примітка: У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*

5. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Розмір бюджетного призначення сформований з урахуванням наявної потреби в закупівлі даного виду продукції, бюджетного запиту та затверджений головним розпорядником коштів – Національною академією медичних наук України.

6. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі склала **192 940,00 грн.**

Очікувана вартість предмета закупівлі визначена відповідно до Методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275.

При визначенні очікуваної вартості застосовувався метод порівняння ринкових цін шляхом отримання запитів цінових пропозицій від постачальників вищезазначеного товару. Відповідно до Методики для визначення очікуваної вартості були розраховані очікувані ціни за одиницю як середньоарифметичні значення отриманих даних. Очікувана вартість предмета закупівлі визначалась як добуток очікуваної ціни за одиницю на кількість товару.