

**Комунальне некомерційне підприємство «Овруцький центр первинної медико-санітарної допомоги»**

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

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

**Найменування:** Комунальне некомерційне підприємство «Овруцький центр первинної медико-санітарної допомоги»

**Місцезнаходження:** 11101, Україна, Житомирська область, м.Овруч, вул. Тараса Шевченка, 41В.

**Код ЄДРПОУ:** 38796636

**Категорія:** юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.

**Назва предмета закупівлі:**

Лабораторні реактиви (Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення глюкози в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини (53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектро-фотометричний аналіз). Набір реагентів призначений для in vitro визначення холестерину у сироватці і плазмі крові людини (53359 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз). Калібратор виготовлений на основі сироватки крові людини і призначений для калібрування біохімічних тестів на автоматичних аналізаторах (53593- Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор). Контрольна сироватка призначена для моніторингу точності і відтворюваності результатів досліджень в біохімічних лабораторіях у нормальному діапазоні концентрацій аналітів (52904- Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), реагент). Набір реактивів для визначення концентрації гемоглобіну геміглобінціанідним методом (32430 Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемоглобіновим методом). Еозин за Май-Ґрюнвальдом (42959 Барвник Май-Ґрюнвальда, IVD). Азур-еозин фарбник за Романовським (44946 Фарбування за Романовським IVD, набір). Набір реактивів «Азофенол С» (54551 Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD, реагент) за ДК 021:2015 – 3369000-3 Лікарські засоби різні

**Ідентифікатор процедури закупівлі:** UA-2025-03-19-009676-a

**Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 55 000.00 грн (п'ятдесят п'ять тисяч грн. 00 коп).** Під час визначення очікуваної вартості предмета закупівлі враховувалась примірна методика визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, що затверджена наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275.

Проаналізовано інформацію про ціни в таких відкритих джерелах: у відкритих інформаційних джерелах мережі Інтернет, отриманих цінових пропозицій виробників, офіційних представників та дилерів, постачальників зазначеного товару.

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Назва товару, код класифікатору НК024-2023	Вимоги до технічних характеристик	Кількість	Відповідність ТАК/НІ
Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення глюкози в	<b>Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення глюкози в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.</b> <b>Фасування:</b> не менше R1: 1 x 1000 мл <b>Принцип методу</b> Метод Триндера.	6 шт	

<p>сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини. (53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)</p>	<p>Глюкоза в присутності глюкозооксидази окислюється до глюконової кислоти і перекису водню. Утворений перекис водню під час каталізу пероксидазою реагує з фенолом і 4-аміноантипірином із утворенням хінонімінового барвника. Інтенсивність рожево-червоного забарвлення є пропорційною концентрації глюкози у зразкові.</p> <p><b>Склад реагентів: R1</b>  Фосфатний буфер 250 ммоль/л  Глюкозооксидаза &gt;25 Од/л  Пероксидаза &gt;2 Од/л  Фенол 5 ммоль/л  4-аміноантипірин 0,5 ммоль/л  R2 (стандарт ) концентрація вказана на флаконі</p> <p><b>Коефіцієнт перерахунку:</b> мг/дл x 0,056 = ммоль/л</p> <p><b>Робочі характеристики не гірше за:</b>  Нижній поріг визначення: 2,34 (мг/дл) (0,131 ммоль/л)  <b>Лінійність:</b> 450 (мг/дл) (25 ммоль/л)  <b>Діапазон вимірювання:</b> 2,34–450 мг/дл (0,131–25 ммоль/л)  Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
<p>Набір реагентів призначений для in vitro визначення холестерину у сироватці і плазмі крові людини. (53359 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)</p>	<p><b>Набір реагентів призначений для in vitro визначення холестерину у сироватці і плазмі крові людини.</b>  Фасування: не менше R1: 1 x 1000 мл</p> <p><b>Принцип методу</b> Метод ґрунтується на основі розробки Аллена та ін., її модифікації Рошлау, із подальшими вдосконаленнями для підвищення стабільності реагенту у розчинах</p> <p><b>Склад реагентів: R1</b>  Буфер Гудса 50 ммоль/л  Фенол 5 ммоль/л  4-аміноантипірин 0,3 ммоль/л  Холестеролестераза ≥ 200 Од/л  Холестеролоксидаза ≥ 50 Од/л  Пероксидаза ≥ 3 КОд/л</p> <p><b>Коефіцієнт перерахунку:</b> мг/дл x 0,026 = ммоль/л</p> <p><b>Робочі характеристики не гірше за:</b>  Чутливість 4,2 (мг/дл) (0,11 ммоль/л)  Лінійність: до 695 (мг/дл) (18,07 ммоль/л)  <b>Діапазон вимірювання:</b> 4,2–695 мг/дл (0,11–18,07ммоль/л)  Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	<p>5 шт</p>	
<p>Калібратор виготовлений на основі сироватки крові людини і призначений для калібрування біохімічних тестів на автоматичних аналізаторах. (53593 - Множинні білки клінічної</p>	<p><b>Калібратор виготовлений на основі сироватки крові людини і призначений для калібрування біохімічних тестів на автоматичних аналізаторах.</b>  <b>Фасування:</b> не менше R1: 4 x 3 мл.</p> <p>Калібрувальні значення наводяться у сертифікаті, вказаний у ньому номер партії, має співпадати із вказаним на флаконі з ліофілізованим калібратором. Значення калібратора визначалися із застосуванням методів, вказаних у сертифікаті, отримувалися в стандартних умовах і розраховувалися за результатами аналізу партії калібратора в декількох незалежних лабораторіях.</p> <p>Біологічний матеріал, з яких виготовлений калібратор,</p>	<p>1 шт</p>	

хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор)	був перевірений на відсутність антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), до вірусу гепатиту С (HCV) і до поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HbsAg). Оскільки неможливо повністю виключити присутність патогенних матеріалів, з набором необхідно поводитися таким же чином, що й з інфекційним матеріалом. Умови зберігання від +2 до +8 °С.		
Контрольна сироватка призначена для моніторингу точності і відтворюваності результатів досліджень біохімічних лабораторіях у нормальному діапазоні концентрацій аналітів. (52904 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), реагент)	<b>Контрольна сироватка призначена для моніторингу точності і відтворюваності результатів досліджень в біохімічних лабораторіях у нормальному діапазоні концентрацій аналітів.</b> <b>Фасування:</b> не менше R1: 4x5 мл. Контрольні значення наведені у сертифікаті (додається), номер якого має співпадати з номером партії, вказаним на флаконі з ліофілізатом сироватки. Контрольні значення визначалися із використанням аналітичних методів, вказаних у сертифікаті, при атестації у стандартних умовах, і розраховувалися за результатами аналізу вказаної партії контрольного матеріалу в декількох незалежних лабораторіях. <b>Склад:</b> Контрольна сироватка виготовлена на основі сироватки крові людини з використанням хімічних складників і екстрактів тканин людини і тварин. Також до складу входять бактеріостатичні агенти. Контрольний матеріал надається у ліофілізованій формі задля підвищення стабільності вмісту. Умови зберігання від +2 до +8 °С у затемненому місці.	1 шт	
Набір реактивів для визначення концентрації гемоглобіну геміглобінціанідним методом (32430 Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемоглобінним методом)	<b>Набір призначений для визначення концентрації гемоглобіну в крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях в діапазоні вимірювання від 30 г/л до 200 г/л з коефіцієнтом варіації не більше 2%.</b> <b>Принцип методу:</b> Гемоглобін при взаємодії з калієм заліzosиньородистим окислюється в метгемоглобін, що утворює з ацетонціангідрином забарвлений геміглобінціанід, інтенсивність забарвлення якого пропорційна вмісту гемоглобіну в крові. <b>Склад набору:</b> ● Ацетонціангідрин, 0,5 мл – 2 ампл. ● Окислювальний реагент (суха суміш реактивів), 1,2 г – 2 ампл. ● Калібрувальний розчин геміглобінціаніду, 5 мл – 1 ампл. ● Інструкція по використанню – 1 шт. Умови зберігання від +2 до +8 °С.	5 шт	
Еозин за Май-Грюнвальдом (42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD)	Кількість: Не менше 1000 мл Зовнішній вигляд: Рідина синьо-червоного кольору Випробування на дійсність: Диференціація формених елементів крові	2 шт.	
Азур-еозин фарбник за	Кількість: Не менше 1000 мл Зовнішній вигляд: В'язка рідина темно-синього кольору	1 шт	

Романовським (44946 Фарбування за Романовським IVD, набір)	Випробування на дійсність: Диференціація формених елементів крові Час забарвлювання при розведенні 1:9 буферним розчином: Не більше 30 хв Буфер: Фарбник постачається з буфером для приготування 10л буферного розчину для розведення фарби або 20 л буферного розчину для промивання мазків		
Набір реактивів «Азофенол С» (54551 Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD, реагент)	Зовнішній вигляд амідопіріну: Білий порошок Зовнішній вигляд аніліну гідро хлориду: Сірий порошок з зеленкуватим відтінком Зовнішній вигляд судану III та метиленового синього: Червоний порошок Зовнішній вигляд фенолфталеїну: Білий порошок Вага амідопіріну: (5,0 г ± 0,25 г) x2 Вага аніліну гідро хлориду: (0,075 г ± 0,004 г) x2 Вага судану III та метиленового синього: (0,4 ± 0,04) г Вага фенолфталеїну: (1,0 ± 0,1) г	10 шт	

*Всі посилання на торговельну марку, виробника, джерело походження предмета закупівлі слід читати "або еквівалент".*

*Еквівалентом (аналогом) товару в розумінні даної тендерної документації є товар, якість, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики якого абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі.*

#### **Загальні вимоги:**

1. Під час визначення вимог щодо підтвердження якості лікарського засобу враховуються вимоги Закону України «Про лікарські засоби» із змінами та доповненнями. Лікарські засоби повинні бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку.

Учасник повинен надати:

- декларацію про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів (надати копію);
- гарантійний лист у довільній формі, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни.

2. Залишковий термін придатності: на момент поставки має складати не менше 80% від загального терміну їх зберігання встановленого інструкцією (надати гарантійний лист).

3. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Має зберігатись температурний режим.

**У разі подання тендерної пропозиції, яка не відповідає специфікації та медико-технічним вимогам тендерна пропозиція не буде розглядатися та оцінюватися і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.**