

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) за ДК 021:2015 – 3369000-3 Лікарські засоби різні
Ідентифікатор процедури закупівлі: UA-2025-11-13-014850-a

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 42 000.00 грн (сорок дві тисячі 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:

Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або копію декларації про відповідність чи документа (-ів), що підтверджує (-ють) можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або документа (-ів), що підтверджує (-ють) відповідність медичного виробу вимогам відповідного технічного регламенту, що затверджений постановою КМУ №754 від 02.10.2013р. та який застосовується до зазначеної продукції.

Товар, запропонований учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам:

№ з/п	Найменування товару, код НК	Од. виміру Кількість	Технічні характеристики товару
1	Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення глюкози в	10 шт	Метод: Ферментативний глюкозоксидазний метод Тріндера (GOD–POD), рідкий. Для кількісного визначення вмісту глюкози. Принцип методу: Глюкозооксидаза (GOD) каталізує окислення глюкози до глюконової кислоти. Утворений перекис водню (H2O2), виявляється хромогенним акцептором кисню, фенолом, 4 -

	сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини. (53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)		амінофеназоном (4-AP) у присутності пероксидази (POD). Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 505 нм пропорційна концентрації глюкози в зразку. Склад набору не менше: R1 1x1000мл, CAL 1x5 мл Концентрація інгредієнтів в реактиві: ТРИС-буфер pH 7,4 - 92 ммоль/л, Фенол 0,3 ммоль/л, Глюкозоксидаза (GOD) 15000 Од/л, Пероксидаза (POD) 1000 Од/л, 4-амінофеназон (4-AP) 2,6 ммоль/л. Калібратор: Водний первинний стандарт глюкози 100 мг/дл. Чутливість не більше: 1 мг/мл = 0,0039А Лінійність не менше : 500 мг/дл. Ліміт визначення не більше: 0,3709 мг/дл
2	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)	10 шт	Метод: Ферментативно-колориметричний метод (CHOD-PAP), рідкий, для кількісного визначення загального холестерину в сироватці або плазмі крові. Принцип методу: Холестерин, присутній у пробі, утворює забарвлений комплекс відповідно до таких реакцій: СНЕ $\text{Ефіри холестерину} + \text{H}_2\text{O} \longrightarrow \text{Холестерин} + \text{жирні кислоти}$ CHOD $\text{Холестерин} + \text{O}_2 \longrightarrow 4\text{-Холестенон} + \text{H}_2\text{O}_2$ POD $2\text{H}_2\text{O}_2 + \text{фенол} + 4\text{-амінофеназон} \longrightarrow \text{хінонімін} + 4\text{H}_2\text{O}$ Інтенсивність утвореного кольору на довжині 505 нм пропорційна концентрації холестерину в пробі Склад набору не менше: R1 1x1000мл, CAL 1x5 мл Концентрація інгредієнтів в реактиві: PIPES-буфер pH 6,9 - 90 ммоль/л, Фенол 26ммоль/л, холестеролестераза (СНЕ) 1000 Од/л, Оксидаза холестерину (CHOD) 300 Од/л, Пероксидаза (POD) 650 Од/л, 4-амінофеназон 0,4ммоль/л, Калібратор: Первинний водний стандарт холестерину 200 мг/дл. Містить Трітон Х-114 - 10-15%.. Чутливість не більше: 1 мг/дл = 0.0019А Лінійність не менше: 1000 мг/дл Ліміт визначення не більше: 0,00 мг/дл

Учасник надає в складі документів тендерної пропозиції копію інструкції з використання, або копію опису, або копію технічних умов, або копії інших документів виробника, викладених українською мовою (допускається переклад на українську мову, якщо документ складений на іншій мові) в яких міститься інформація про характеристики запропонованого учасником товару.

Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.

На підтвердження надати: гарантійний лист, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни.

Гарантійний лист, що залишковий термін придатності на момент поставки складатиме не менше 80% від загального терміну їх зберігання встановленого інструкцією.

Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. *На підтвердження учасник повинен надати лист в довільній формі.*