

# КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Лабораторні реактиви та витратні матеріали для аналізаторів: гематологічний аналізатор XN-550, аналізатор гемостаза CS-2000i, аналізатор визначення груп крові ORTHO Workstation, аналізатор імунохроматографічний II Chroma, аналізатор сечі UC-3500 та аналізатор сечі UF – 4000 за кодом CPV за ДК 021:2015:33690000-3 - Лікарські засоби різні, відповідний код CPV за ДК 021:2015:33696500-0 - Лабораторні реактиви. Класифікатор медичних виробів НК 024:2023»**

**Підстава для публікації обґрунтування:** на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами).

**Ідентифікатор закупівлі:** UA-2025-02-04-002445-a

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

## **Основні вимоги до предмету закупівлі:**

1. Товар повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг відповідно до законодавства в Україні.
2. Запропонований учасником товар за медико-технічними властивостями повинен відповідати вимогам зазначеним в документації.
3. Товар повинен бути зареєстрований в Україні.
4. Термін придатності товару на момент поставки повинен складати не менше 60% від загального терміну придатності. *Учасник надає гарантійний лист про поставку товару з відповідним терміном придатності.*
5. Для підтвердження відповідності пропозицій медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, учасники повинні надати наступні документи:
  - Копію реєстраційного посвідчення (свідоцтва про державну реєстрацію) (у разі якщо товар підлягає реєстрації, якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва), та/або документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту, затвердженого постановою КМУ №754 від 02.10.2013 (зі змінами), (копія сертифікату або свідоцтва або декларації відповідності) на товар, що закуповується.
  - Копію інструкції для застосування (копію інструкції для медичного застосування) (у разі наявності).

У разі, якщо дані Технічні вимоги та специфікація товару містять посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що Технічні вимоги та специфікація товару містять вираз «або еквівалент».

Товар повинен постачатися транспортом постачальника та за рахунок постачальника.

Термін поставки - 5 робочих днів з моменту заявки Замовника.

Розвантаження товару по місцю призначення проводиться постачальником.

№	НК 024:2023	Номенклатура	Кількість	Од.
1	55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), реагент	Реагент CELLPACK™ DCL, 20 L (л) / CELLPACK™ DCL, 20 L	54	паков
2	55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), реагент	Реагент SULFOLYSER™, 5 L (л) / SULFOLYSER™, 5 L	4	паков
3	55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), реагент	Реагент Lysercell™ WDF, 2 L (л) / Lysercell™ WDF, 2L	44	паков
4	55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), реагент	Реагент Fluorocell™ WDF, 22 mL (мл) x 2 / Fluorocell™ WDF, 22mL x 2	17	паков
5	59058 - Миючий / очищуючий розчин IVD, (діагностика in vitro), для автоматизованих / напіваавтоматизованих систем	Реагент CELLCLEAN™ (CL-50), 50 mL (мл) / CELLCLEAN™ (CL-50), 50 mL	4	паков
6	55866 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль ІКСЕН-Л ЧЕК L1, 3,0mL (мл)/ XN-L CHECK™ L1, 3.0mL	2	флак
7	55866 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль ІКСЕН-Л ЧЕК L3, 3,0mL (мл)/ XN-L CHECK™ L3, 3.0mL	2	флак
8	55866 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль ІКСЕН-Л ЧЕК L2, 3,0mL (мл)/ XN-L CHECK™ L2, 3.0mL	12	флак
9	55981-Активованний частковий тромбoplastиновий час IVD, (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Реагент для визначення АЧТЧ Dade® Actin® Activated Cephaloplastin Reagent /Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent	5	паков
10	55997-Фібриноген (чинник I) IVD,(діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Реагент для кількісного визначення фібриногену Dade® Thrombin Reagent / Dade Thrombin Reagent	10	паков
11	55983-Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Реагент для визначення протромбінового часу Dade® Innovin® / Dade Innovin	5	паков
12	55988-Тромбіновий час IVD, (діагностика in vitro), реагент	Реагент для визначення тромбінового часу Test Thrombin Reagent /Test Thrombin Reagent	24	паков
13	58237- Буферний розчинник зразків ІВД, (діагностика in vitro), автоматичні / напіваавтоматичні системи	Буфер для розведення Dade® Owren's Veronal Buffer / Dade Owren's Veronal Buffer	7	паков
14	55984-Протромбіновий час (ПВ) IVD, (діагностика in vitro) калібратор	Набір калібраторів для визначення ПЧ PT-Multi Calibrator / PT- Multi Calibrator	4	паков

15	55985 - Протромбіновий час (ПВ) IVD,(діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль у нормальному діапазоні Control Plasma N / Control Plasma N	20	паков
16	55985 - Протромбіновий час (ПВ) IVD,(діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль у діапазоні патологічних значень Control Plasma P /Control Plasma P	20	паков
17	55999-Фібриноген (чинник I) IVD ,(діагностика in vitro), калібратор	Калібратор для тестів на коагуляцію та фібриноліз Standard Human Plasma / Standard Human Plasma	1	паков
18	30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD, (діагностика in vitro).	Реагент для аналізів на коагуляцію Calcium Chloride Solution/ Calcium Chloride Solution	5	паков
19	61032 - Кювети для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання	Кювети SUC-400A (3000 шт) / CUVETTE SUC-400A (3000 PCS)	18	паков
20	59058 - Миючий / очищуючий розчин IVD, (діагностика in vitro), для автоматизованих / напівавтоматизованих систем	Реагент СіЕй КЛІН I, 50 mL (мл) x 1 / CA CLEAN™ I, 50 mL x 1	50	паков
21	59058 - Миючий / очищуючий розчин IVD, (діагностика in vitro), для автоматизованих / напівавтоматизованих систем	Реагент СіЕй КЛІН II, 500 mL (мл) x 1 / CA CLEAN™ II, 500 mL x 1	2	паков
22	47349 - D-димер IVD (діагностика in vitro ), реагент	Набір реагентів для кількісного визначення D-димерів INNOVANCE® D-Dimer / INNOVANCE D-Dimer	4	паков
23	47347- D-Dimer IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Набір контролів D-димеру INNOVANCE® D-Dimer Controls /INNOVANCE D-Dimer Controls	4	паков
24	62636 - Лампа для аналізатора IVD, діагностика in vitro	Лампи галогенні JB12V24WF6/SSM/ LAMP HALOGEN JB12V24WF6/SSM	1	шт
25	54514 - Численні аналіти сечі IVD, (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Реагент MEDITAPE™ UC-9A (100 шт.×10) /MEDITAPE™ UC-9A (100 pcs.×10)	55	паков
26	30219 - Множинні аналіти сечі IVD, (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Реагент UC-CONTROL™, 2x3x10 mL (мл) / UC-CONTROL™, 2x3x10mL	2	паков
27	30219 - Множинні аналіти сечі IVD, (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Калібратор SG Calibrator, 3x5x10 mL (мл) / SG Calibrator, 3x5x10mL	1	паков
28	59058 - Миючий / очищуючий розчин IVD, (діагностика in vitro), для автоматизованих / напівавтоматизованих систем	Реагент CELLCLEAN™ U, 50 mL (мл)/ CELLCLEAN™ U, 50 mL	9	паков

29	54514 - Численні аналіти сечі IVD, (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Реагент MEDITAPE™ UC-11A (100 шт.×10) /MEDITAPE™ UC-11A (100 pcs.×10)	2	паков
30	54526 - Осад сечі IVD, (діагностика in vitro), реагент	Реагент UF-CELLSHEATH™, 20 L (л)/ UF-CELLSHEATH™, 20 L	100	паков
31	54526 - Осад сечі IVD, (діагностика in vitro), реагент	Реагент UF-CELLPACK™ SF, 2,1 L (л) x 2 / UF-CELLPACK™ SF, 2.1 L x 2	7	паков
32	54526 - Осад сечі IVD, (діагностика in vitro), реагент	Реагент UF-CELLPACK™ CR, 2,1 L (л) x 2 / UF-CELLPACK™ CR, 2.1 L x 2	7	паков
33	54526 - Осад сечі IVD, (діагностика in vitro), реагент	Реагент UF-Fluorocell™ SF, 29 mL (мл) x 2 / UF-Fluorocell™ SF, 29 mL x 2	8	паков
34	54526 - Осад сечі IVD, (діагностика in vitro), реагент	Реагент UF-Fluorocell™ CR, 29 mL (мл) x 2 / UF-Fluorocell™ CR, 29 mL x 2	8	паков
35	42065- Осад сечі IVD, (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль UF-CONTROL™ (UCK-900A) / UF-CONTROL™ (UCK-900A)	2	паков
36	42065- Осад сечі IVD, (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Калібратор UF-CALIBRATOR™, 30 mL (мл) x 2 / UF-CALIBRATOR™, 30mLx2	1	паков
37	45308 — ABO / Rh (D) виявлення груп крові IVD, (діагностика in vitro) набір, реакція аглютинації	Реверсивний Розчинник системи Орто БіоВью (Касета реверсивного розчинника) / Reverse Diluent Ortho BioVue® System (Reverse Diluent Cassette)	6	паков
38	52741 — Анти-D IVD, (діагностика in vitro), слабкий контрольний матеріал	Реагент OPTO Сера Анти-D (DVI) Моноклональні IgM людини / ORTHO™ Sera Anti-D (DVI) Human Monoclonal IgM	50	паков
39	52695 — Набір для визначення групи крові системи ABO IVD,(діагностика in vitro) реакція аглютинації	Реагент 0.8% Аффірмаген А1, В 1x10mL (мл) / 0.8% Affirmagen® A1, B 1x10mL	36	паков
40	45308 — ABO / Rh (D) виявлення груп крові IVD, (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	Анти-А/Анти-В/Анти-D/ Контроль /Реверсивний Розчинник системи Орто БіоВью (Касета групування ABO/Rh/Реверс) / Anti-A/Anti-B/Anti-D/Control/Reverse Diluent Ortho BioVue® System (ABO-Rh/Reverse Grouping	35	паков

		Cassette)		
41	46949 Множинні антитіла проти імуноглобулінів / комплементу еритроцитів типування IVD,(діагностика in vitro) набір, реакція аглютинації	Реагент Анти-IgG, -C3d; поліспецифічний системи Орто БіоВью / Anti-IgG, -C3d; polyspecific Ortho BioVue® System	7	паков
42	52695 — Набір для визначення групи крові системи АВО IVD,(діагностика in vitro) реакція аглютинації	Реагент 0.8% Серджискрін / 0.8% Surgiscreen®	15	паков
43	45309 Класифікація груп крові за фенотипами (CcDEe) / Kell IVD, (діагностика in vitro) набір, реакція аглютинації	Анти-С/ Анти-Е/ Анти-с/ Анти-е/ Анти-К /Контроль системи Орто БіоВью (Касета RH/K) / Anti-C/Anti-E/Anti-c/Anti-e/Anti-K/Control Ortho BioVue® System (RH/K Cassette)	6	паков
44	52593- Анти-К (KEL001) групове типування еритроцитів IVD,(діагностика in vitro), антитіла	Реагент Анти-К системи Орто БіоВью (Касета К) /Anti-K Ortho BioVue® System (К Cassette)	3	паков
45	62704-Abo/rh(D) /igg визначення груп крові IVD, (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	Анти-А/Анти-В/Анти-А,В/Анти-Д/Контроль/Анти-IgG системи Орто БіоВью (Касета новонароджених) /Anti-A/Anti-B/Anti-A,B/Anti-D/Control/Anti-IgG Ortho BioVue® System (Newborn Cassette)	1	паков
46	60530- D-димер IVD, (діагностика iv vitro), набір, імунофлуоресцентний аналіз	Набір для визначення айхрома (ichroma) Д-Дімер (25 тестів) /ichroma™ D-Dimer	15	паков
47	54010 - Тропонін I IVD, (діагностика in vitro), набір, флуоресцентний імуноаналіз	Набір для визначення айхрома (ichroma) Тропонін I Плюс (25 тестів) / ichroma™ Tn-I Plus	15	паков
48	54000- Тропонін Т/ тропонін I IVD, (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Бодітех контроль Тропонін I Плюс / Boditech Tn-I Plus Control	2	паков
49	47347- D-димер IVD, (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Бодітех контроль Д-Дімер / Boditech D-Dimer Control	2	паков

**Розрахунок потреби:** на виконання вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (зі змінами) при розрахунку очікуваної вартості закупівлі були взяті до уваги комерційні пропозиції. Проаналізовано та встановлено середній рівень цін.

Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі: 7 807 998,19 грн (сім мільйонів вісімсот сім тисяч дев'яносто дев'яносто вісім гривень 19 копійок) з ПДВ.