

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

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

Предмет закупівлі: «Реактиви до імунофлуоресцентного аналізатора + смужки ДК 021:2015 : 33690000-3 Лікарські засоби різні (Набір для визначення глікогемоглобіну НЬА1 НК 024:2023 - 53316 Глікований гемоглобін(НЬА1с) IVD (діагностика in vitro ), реагент, Набір для визначення прокальцитоніну НК 024:2023 - 54313 Прокальцитонін IVD(діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентний аналіз, Набір для визначення С-реактивного білка високочутливого НК 024:2023 - 58768 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro ), набір, Імунофлюоресцентний аналіз, Набір для визначення Тропоніну I НК 024:2023 - 54010 Тропонін I IVD(діагностика in vitro), набір, флюоресцентний імуноаналіз, Набір для визначення міоглобіну НК 024:2023 - 61390 Міоглобін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентний аналіз, Набір для визначення Д-димеру НК 024:2023 -61389 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз, Контрольна сироватка норма НК 024:2023 -47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал, Мікроальбуфан // MicroalbuPHAN НК 024:2023 -54523 Білок сечі IVD (діагностика in vitro ), набір, колориметрична тест-смужка, експрес- аналіз Тест-смужки для аналізу сечі LabStrip U11 Plus НК 024:2023-54514 Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз)

Вид закупівлі: **Відкриті торги з особливостями**

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

Закупівля зареєстрована за Ідентифікатором закупівлі: **UA-2025- 02-11-008303-a**

**Обґрунтування доцільності закупівлі.** Для організації роботи медичного закладу КНП «Лановецька міська лікарня» замовник повинен забезпечити персонал необхідними реактивами, щоб якісно обслуговувати пацієнтів.

**Обґрунтування обсягів закупівлі.** Обсяги визначено відповідно до очікуваної потреби, обрахованої замовником на основі фактичного використання в закладі у попередньому році та обсягу фінансування.

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.** Якісні характеристики визначено з урахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для зазначеного предмета закупівлі.

**Обґрунтування очікуваної вартості закупівлі/бюджетного призначення.** Очікувана вартість обрахована з урахуванням положень Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275.

**Очікувана вартість закупівлі:** 460 000,00 гривень.

**Строк поставки** – до кінця грудня 2025 р.

№	Найменування	Код за НК 024:2023	Медико-технічні вимоги	Од. вим.	кількі сть
1	Набір для визначення глікогемоглобіну HbA1c	53316 Глікований гемоглобін(HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту глікогемоглобіну HbA1c у цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50.	набір	40
2	Набір для визначення прокальцитоніну	54313 Прокальцитонін IVD(діагностика in vitro),набір,імунофлюоресцентний аналіз	Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту прокальцитоніну в сироватці, плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50.	набір	5
3	Набір для визначення С-реактивного білка високочутливого	58768 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, Імунофлуоресцентний аналіз	Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту С-реактивного білка високочутливого в сироватці, плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50.	набір	30
4	Набір для визначення Тропоніну I	54010 Тропонін I IVD(діагностика in vitro),набір, флюоресцентний імуноаналіз	Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту серцевого тропоніну I в сироватці, плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50.	набір	5
5	Набір для визначення міоглобіну	61390 Міоглобін IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз	Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту міоглобіну в сироватці, плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50.	набір	2
6	Набір для визначення Д-димеру	61389 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз	Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту Д-димеру в плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50.	набір	7
7	Контрольна сироватка норма	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал	Фасування: R1: 4x5 мл  Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.	набір	1

8	Мікроальбуфан // MicroalbuPHAN	54523 Білок сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Діагностичні смужки призначені для напівкількісного аналізу альбуміну і креатиніну в сечі. Діагностичні смужки також використовуються для скринінгу мікроальбуміну. Фасування: не менше 50 шт./пак. Принцип тесту: Альбумін – тест ґрунтується на зміні кольору кислотно-лужного індикатора під дією білків (білкова похибка індикатора). Висока чутливість до альбуміну, значно нижча до інших білків сечі. Креатинін – тест ґрунтується на реакції креатиніну з 3,5-динітробензойною кислотою в лужному середовищі (Реакція Benedict-Behre) Концентрації робочого реагенту: Креатинін: 3,5-динітробензойна кислота 4,4 %, Альбумін: тетрабромфенол синій 0,17 % Умови зберігання: за температури від +2 до +25°C.	пак	1																																				
9	Тест-смужки для аналізу сечі LabStrip U11 Plus	54514 Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 11 показників у сечі.</li> <li>2. Облік результатів тестування за допомогою аналізатора DocUReader 2 pro</li> <li>3. Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв.</li> <li>4. Порогові рівні речовин:</li> </ol> <table border="1" data-bbox="651 828 1283 1321"> <thead> <tr> <th>Тестова область</th> <th>Чутливість</th> <th>Діапазон при визначенні на приладі</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Глюкоза</td> <td>2,8 - 5,5 ммоль / л</td> <td>0 - 110 ммоль / л</td> </tr> <tr> <td>Білірубін</td> <td>3,3 - 8,6 мкмоль / л</td> <td>0 - 100 мкмоль / л</td> </tr> <tr> <td>Кетони</td> <td>0,5 - 1,0 ммоль / л</td> <td>0 - 7,8 ммоль / л</td> </tr> <tr> <td>Кров (гемоглобін) (Еритроцити)</td> <td>150 - 450 мкг / л</td> <td>0 - 6000 мкг / л</td> </tr> <tr> <td>Білок</td> <td>5 - 15 клітин / мкл</td> <td>0 - 200 клітин / мкл</td> </tr> <tr> <td>Нітрити</td> <td>0,15 - 0,3 г / л</td> <td>0 - 3,0 г / л</td> </tr> <tr> <td>Лейкоцити</td> <td>13-22 мкмоль / л</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Уробіліноген</td> <td>5 - 15 клітин / мкл</td> <td>0 - 500 клітин / мкл</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>3,2 - 16 мкмоль / л</td> <td>3,2 - 128 мкмоль / л</td> </tr> <tr> <td>Питома щільність</td> <td></td> <td>5,0 - 9,0</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>1,005-1,030</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Тести зберігаються при кімнатній температурі до 30°C</li> <li>6. При зберіганні в контейнері смужки стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.</li> <li>7. Термін придатності тестів 24 місяці.</li> <li>8. Кількість смужок у упаковці-150.</li> </ol>	Тестова область	Чутливість	Діапазон при визначенні на приладі	Глюкоза	2,8 - 5,5 ммоль / л	0 - 110 ммоль / л	Білірубін	3,3 - 8,6 мкмоль / л	0 - 100 мкмоль / л	Кетони	0,5 - 1,0 ммоль / л	0 - 7,8 ммоль / л	Кров (гемоглобін) (Еритроцити)	150 - 450 мкг / л	0 - 6000 мкг / л	Білок	5 - 15 клітин / мкл	0 - 200 клітин / мкл	Нітрити	0,15 - 0,3 г / л	0 - 3,0 г / л	Лейкоцити	13-22 мкмоль / л		Уробіліноген	5 - 15 клітин / мкл	0 - 500 клітин / мкл	pH	3,2 - 16 мкмоль / л	3,2 - 128 мкмоль / л	Питома щільність		5,0 - 9,0			1,005-1,030	шт	25
Тестова область	Чутливість	Діапазон при визначенні на приладі																																							
Глюкоза	2,8 - 5,5 ммоль / л	0 - 110 ммоль / л																																							
Білірубін	3,3 - 8,6 мкмоль / л	0 - 100 мкмоль / л																																							
Кетони	0,5 - 1,0 ммоль / л	0 - 7,8 ммоль / л																																							
Кров (гемоглобін) (Еритроцити)	150 - 450 мкг / л	0 - 6000 мкг / л																																							
Білок	5 - 15 клітин / мкл	0 - 200 клітин / мкл																																							
Нітрити	0,15 - 0,3 г / л	0 - 3,0 г / л																																							
Лейкоцити	13-22 мкмоль / л																																								
Уробіліноген	5 - 15 клітин / мкл	0 - 500 клітин / мкл																																							
pH	3,2 - 16 мкмоль / л	3,2 - 128 мкмоль / л																																							
Питома щільність		5,0 - 9,0																																							
		1,005-1,030																																							