**Комунальне некомерційне підприємство**

**«Міська поліклініка №11» Харківської міської ради**

**ОБҐРУНТУВАННЯ**
технічних та якісних характеристик **закупівлі Лабораторні реактиви загальні (Гемоглобін 2000мл\ 400 визн (код НК 024:2019: 32430 - Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемоглобіновим методом), Сечовина 400мл\200 визн (код НК 024:2019: 53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз), Кето-тест (код НК 024:2019: 33256 - Кетоновий комплект), Смужки індикаторні (код НК 024:2019: 54518 - Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз), Набір Білок в сечі з сульфосаліциловою кислотою 1000мл/330 визначень (код НК 024:2019: 61900 -Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз), Білірубін по Єндрашеку 110 визн (55 загальних\55 прямих) (код НК 024:2019: 63410 - Загальний/ кон'югований (прямий) білірубін ІВД, комплект, спектрофотометрія), Сечова кислота 100мл \100 визн (код НК 024:2019: 53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз), АлАТ-кін 100мл\100 визн (код НК 024:2019: 52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз), АсАт-кін 100мл\100 визн (код НК 024:2019: 52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз), Креатинін-кін 200мл\200 визн (код НК 024:2019: 53251 - Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз), Загальний білок 250мл\ 250 визн (код НК 024:2019: 61900 - Загальний білок ІВД, набір, спектрофото-метричний аналіз), Холестерин 200мл\200 визн (код НК 024:2019: 53359-Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз), Холестерин ЛПВЩ 80мл\200 визн (код НК 024:2019: 53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз), Тригліцериди 100мл\100 визн (код НК 024:2019: 53460-Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз), Контроль сечі (код НК 024:2019: 30219 — Множинні аналіти сечі IVD, контрольний матеріал), Мультикалібратор (код НК 024:2019: 30216 – Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії), Контроль норма (код НК 024:2019: 41823 –Багатокомпонентний клінічний хімічний контроль, аналізований, абнормальний), WBC-контроль (код НК 024:2019: 56225 -Лейкоцити підрахунок клітин IVD, контрольний матеріал), RBC-контроль (код НК 024:2019: 55868 - Підрахунок еритроцитів IVD, контрольний матеріал), Набір Протромбіновий час (код НК 024:2019: 30591 - Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD), Набір Фібріноген (код НК 024:2019: 30541- Набір реагентів для визначення фібриногену), Набір АЧТЧ (код НК 024:2019: 30592- Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку, експрес-аналіз), Контрольна плазма норма (код НК 024:2019: 55985 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал), Контрольна плазма патологія (код НК 024:2019: 55985 — Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал), Тест для виявлення сифілісу (код НК 024:2019: 30828 - Набір для ідентифікації антитіл до Treponema pallidum), Тест для виявлення антигену Гепатиту B (код НК 024:2019: 48289 - Вірус гепатиту B маркери антигени / антитіла IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз), Тест для виявлення антитіл до вірусу Гепатиту С (код НК 024:2019: 30829 - Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз), Діагностичний моноклональний реагент анти-А (код НК 024:2019: 52532 - Анти-A групове типування еритроцитів IVD, антитіла), Діагностичний моноклональний реагент анти-В (код НК 024:2019: 52538 - Анти-B групове типування еритроцитів IVD, антитіла), Діагностичний моноклональний реагент анти-Д (код НК 024:2019: 30598 - Набір реагентів для визначення резус-фенотипу), Діагностичний моноклональний реагент анти-Д/ДVI (код НК 024:2019: 52688 - Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) категорії VI IVD, антитіла, реакція аглютинації), Набір стандартних еритроцитів (код НК 024:2019: 30597 - Набір реагентів для визначення типу крові ABO, сироватковий), Альфа-амілаза-кін 100мл\100 визн (код НК 024:2019: 52941 – Загальна амілаза IVD, реагент), Лужна фосфотаза 100мл\80 визн (код НК 024:2019: 33165 - Набори лужної фосфатази), ГГТ-кін 100мл\100 визн (код НК 024:2019: 53027 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз), Глюкоза 200мл\200 визн (код НК 024:2019: 53301-Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз), Hb-контроль (код НК 024:2019: 41400 - Контроль гемоглобіну), СРБ-турбі. Набір для визначення С-реактивного білку /100 визн (код НК 024:2019: 53705- С-реактивний білок (СРБ) IVD, набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз), СРБ-турбі калібратор (код НК 024:2019: 41838 - С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор), АСЛО-турбі Набір для визначення антистрептолізину О /100 визн (код НК 024:2019: 59055 - Бета-гемолітичний стрептокок А антитіла до стрептолізин O ІВД, набір, Нефелометричний / турбидиметричним аналіз), АСЛО-турбі калібратор (код НК 024:2019: 46781-Антистрептолізин O, антитіла, калібратор), Набір для визначення ревматоїдного фактору /100 визн (код НК 024:2019: 55111 - Ревматоїдний фактор IVD, набір, нефелометричний / турбидиметричним аналіз), РФ-турбі калібратор (код НК 024:2019: 42230-Ревматоїдний фактор, калібратор, IVD), АСО/СРБ/РФ Контроль високий рівень (код НК 024:2019: 41839-С-реактивний білок (CRP) IVD, контроль), АСО/СРБ/РФ Контроль низький рівень (код НК 024:2019: 41839-С-реактивний білок (CRP) IVD, контроль), HbCN - калібратор (код НК 024:2019: 56227 -Загальний гемоглобін IVD, калібратор), код що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі за ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код ДК 021:2015: 33690000-3 - Лікарські засоби різні,**розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі *(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))*

**Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:** Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка № 11» Харківської міської ради; 61129, Україна, Харківська обл., м. Харків, пр. Тракторобудівників, буд.105А; ідентифікаційний код: 03293758; юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

**Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):** Лабораторні реактиви загальні (Гемоглобін 2000мл\ 400 визн (код НК 024:2019: 32430 - Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемоглобіновим методом), Сечовина 400мл\200 визн (код НК 024:2019: 53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз), Кето-тест (код НК 024:2019: 33256 - Кетоновий комплект), Смужки індикаторні (код НК 024:2019: 54518 - Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз), Набір Білок в сечі з сульфосаліциловою кислотою 1000мл/330 визначень (код НК 024:2019: 61900 -Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз), Білірубін по Єндрашеку 110 визн (55 загальних\55 прямих) (код НК 024:2019: 63410 - Загальний/ кон'югований (прямий) білірубін ІВД, комплект, спектрофотометрія), Сечова кислота 100мл \100 визн (код НК 024:2019: 53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз), АлАТ-кін 100мл\100 визн (код НК 024:2019: 52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз), АсАт-кін 100мл\100 визн (код НК 024:2019: 52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз), Креатинін-кін 200мл\200 визн (код НК 024:2019: 53251 - Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз), Загальний білок 250мл\ 250 визн (код НК 024:2019: 61900 - Загальний білок ІВД, набір, спектрофото-метричний аналіз), Холестерин 200мл\200 визн (код НК 024:2019: 53359-Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз), Холестерин ЛПВЩ 80мл\200 визн (код НК 024:2019: 53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз), Тригліцериди 100мл\100 визн (код НК 024:2019: 53460-Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз), Контроль сечі (код НК 024:2019: 30219 — Множинні аналіти сечі IVD, контрольний матеріал), Мультикалібратор (код НК 024:2019: 30216 – Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії), Контроль норма (код НК 024:2019: 41823 –Багатокомпонентний клінічний хімічний контроль, аналізований, абнормальний), WBC-контроль (код НК 024:2019: 56225 -Лейкоцити підрахунок клітин IVD, контрольний матеріал), RBC-контроль (код НК 024:2019: 55868 - Підрахунок еритроцитів IVD, контрольний матеріал), Набір Протромбіновий час (код НК 024:2019: 30591 - Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD), Набір Фібріноген (код НК 024:2019: 30541- Набір реагентів для визначення фібриногену), Набір АЧТЧ (код НК 024:2019: 30592- Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку, експрес-аналіз), Контрольна плазма норма (код НК 024:2019: 55985 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал), Контрольна плазма патологія (код НК 024:2019: 55985 — Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал), Тест для виявлення сифілісу (код НК 024:2019: 30828 - Набір для ідентифікації антитіл до Treponema pallidum), Тест для виявлення антигену Гепатиту B (код НК 024:2019: 48289 - Вірус гепатиту B маркери антигени / антитіла IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз), Тест для виявлення антитіл до вірусу Гепатиту С (код НК 024:2019: 30829 - Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз), Діагностичний моноклональний реагент анти-А (код НК 024:2019: 52532 - Анти-A групове типування еритроцитів IVD, антитіла), Діагностичний моноклональний реагент анти-В (код НК 024:2019: 52538 - Анти-B групове типування еритроцитів IVD, антитіла), Діагностичний моноклональний реагент анти-Д (код НК 024:2019: 30598 - Набір реагентів для визначення резус-фенотипу), Діагностичний моноклональний реагент анти-Д/ДVI (код НК 024:2019: 52688 - Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) категорії VI IVD, антитіла, реакція аглютинації), Набір стандартних еритроцитів (код НК 024:2019: 30597 - Набір реагентів для визначення типу крові ABO, сироватковий), Альфа-амілаза-кін 100мл\100 визн (код НК 024:2019: 52941 – Загальна амілаза IVD, реагент), Лужна фосфотаза 100мл\80 визн (код НК 024:2019: 33165 - Набори лужної фосфатази), ГГТ-кін 100мл\100 визн (код НК 024:2019: 53027 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз), Глюкоза 200мл\200 визн (код НК 024:2019: 53301-Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз), Hb-контроль (код НК 024:2019: 41400 - Контроль гемоглобіну), СРБ-турбі. Набір для визначення С-реактивного білку /100 визн (код НК 024:2019: 53705- С-реактивний білок (СРБ) IVD, набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз), СРБ-турбі калібратор (код НК 024:2019: 41838 - С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор), АСЛО-турбі Набір для визначення антистрептолізину О /100 визн (код НК 024:2019: 59055 - Бета-гемолітичний стрептокок А антитіла до стрептолізин O ІВД, набір, Нефелометричний / турбидиметричним аналіз), АСЛО-турбі калібратор (код НК 024:2019: 46781-Антистрептолізин O, антитіла, калібратор), Набір для визначення ревматоїдного фактору /100 визн (код НК 024:2019: 55111 - Ревматоїдний фактор IVD, набір, нефелометричний / турбидиметричним аналіз), РФ-турбі калібратор (код НК 024:2019: 42230-Ревматоїдний фактор, калібратор, IVD), АСО/СРБ/РФ Контроль високий рівень (код НК 024:2019: 41839-С-реактивний білок (CRP) IVD, контроль), АСО/СРБ/РФ Контроль низький рівень (код НК 024:2019: 41839-С-реактивний білок (CRP) IVD, контроль), HbCN - калібратор (код НК 024:2019: 56227 -Загальний гемоглобін IVD, калібратор), код що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі за ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код ДК 021:2015: 33690000-3 - Лікарські засоби різні

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:**  відкриті торги, UA-2022-02-02-002589-c
**Вид закупівлі:** процедура закупівлі - для замовників, визначених у пунктах 1-3 частини першої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 №922-VIII (із змінами), якщо вартість предмета закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) дорівнює або перевищує 200 тисяч гривень, а робіт - 1,5 мільйона гривень (відкриті торги).

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**  **944 300,00** грн. (з ПДВ).

На виконання вимог Закону України «Про публічні закупівлі» очікувана вартість предмета закупівлі визначена шляхом проведення моніторингу цін на підставі комерційних пропозицій,отриманих від суб’єктів господарювання.

**Розмір бюджетного призначення:** Власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства) (За рахунок коштів, отриманих від Національної служби здоров'я України) - 838 310,00 грн.;

Власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства) (За рахунок власних коштів) - 105 990,00 грн.;

**Обґрунтування технічних характеристик.**

**Кількісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Найменування номенклатурної позиції предмета закупівлі або еквівалент | код НК 024:2019 | код що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі за ДК 021:2015 | Оди-ниці виміру | Кіль-кість | Медико-технічні вимоги |
| 1 | Гемоглобін 2000мл\ 400 визн | 32430-Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемо-глобіновим методом | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 11 | Для визначення кількості гемоглобіну в капiлярній або венозній кровіколориметричний, за Драбкіним, кінцева точка, монореагент, стандарт в наборі.Характеристики:Лінійність вимірювального діапазону: 10 - 200 г/л.Чутливість – не менш 5 г/л.Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%Комплектація:Вміст: 400 визначень;Р1уп- 1х2шт;Р2- 1ампх2 шт;Стандарт: 1х1 мл. |
| 2 | Сечовина 400мл\200 визн  | 53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 20 | Для визначення кількості сечовинив сироватці, плазмі крові та сечі по БертлоКолориметричний, кінцева точка, по Бертолоту, уреазний, стандарт Характеристики:Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 2-33.3 ммоль/л.Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%;Чутливість не менш 1 ммоль /л;Комплектація:вміст: 200 визначень;Р1 - 200мл\*1 фл.;Р2 - 200мл\*1 фл.;Р3 - 1мл\*2 фл.;Стандарт - 2мл\*1 фл |
| 3 | Кето-тест  | 33256 -Кетоновий комплект | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 5 | Для визначення для визначення кетонових тіл в сечіМетод: нітрорусіднийХарактеристики:Лінійність вимірювального діапазону: 0-15 mmol/l (ммоль/л).Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%Чутливість не менш 1.5 mmol/l (ммоль/л)Комплектація:Р1 - 5 гр\*1 фл.; |
| 4 | Смужки індикаторні  | 54518- Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрич-на тест-смужка, експрес-аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 21 | призначені для in vitro визначення вмісту глюкози в сечі у діапазоні концентрацій від 0,1 - 2% за допомогою кольорової шкали.Вміст: не менше 100 визначень\*уп;  |
| 5 | Набір Білок в сечі з сульфосаліциловою кислотою 1000мл/330визначень | 61900 -Загальний білок ІВД, набір, спектрофото-метричний аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 8 | для визначення вмісту загального білку в сечілюдини ТУРБІДИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМЗА РЕАКЦІЄЮ З СУЛЬФОСАЛІЦИЛОВОЮ КИСЛОТОЮ.Характеристики:Лінійна область визначення – (30-1000,0) мг/л; (0,03-1,0) г/л;Коефіцієнт варіації – не більше 3 %;Комплектація:330 визначень у наборі.Р1-Калібрувальний розчин білку -1 флакон з 10 мл;Р2 Концентрований розчин сульфосаліцилової кислоти - 2 флакона по 50 мл; |
| 6 | Білірубін по Єндрашеку 110 визн (55 загальних\55 прямих)  | 63410 -Загальний / кон'югований (прямий) білірубін ІВД, комплект, спектрофото-метрія | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 24 | Визначення загального та прямого білірубіну за методом Ієндрашика.Характеристики:Лінійність вимірювального діапазону: 3,4- 340 мкмоль/л;Коефіцієнт варіації результатів визначень, не більш 5%;Чутливість не менш 3 мкмоль/л;Комплектація:вміст: 110 визначень;Р1 - 50мл\*1 фл.;Р2 - 5мл\*1 фл.;Р3 - 100мл\*1 фл.;Р4- білірубін-калібратор - 1фл\*2мл |
| 7 | Сечова кислота 100мл \100 визн | 53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 13 | Для визначення кількості сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі.Ферментативний, кінцева точка, біреагент, стандарт в наборі.Характеристики:1. Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 мкмоль/л;2. Чутливість не менш 6 мкмоль/л;3. Коефіцієнт варіації результатів визначень –не більш 5%;Комплектація:Вміст: 100 визначень;Р1- 1х50 мл;Р2- 1х50 мл;Стандарт: 1х3 мл; |
| 8 | АлАТ-кін 100мл\100 визн  | 52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 41 | Для визначення активності аланінамінотрансферази в сироватці або плазмі крові.УФ, кінетичний, біреагентХарактеристики:1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 4 Од/л до 260 Од/л.2.Чутливість не менш 3 Од/л.3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.Комплектність:Вміст: 100 визначеньР1-1х80мл;Р2-1х20мл; |
| 9 | АсАт-кін 100мл\100 визн  | 52954 - Загальна аспартатамі-нотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 41 | Для визначення активності аспартатамінотрансферази в сироватці, плазмі крові.УФ, кінетичний, біреагент Характеристики:1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 4 Од/л до 260 Од/л. 2. Чутливість не менш 3 Од/л.3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.Комплектність:Вміст: 100 визначеньР1-1х80мл;Р2-1х20мл; |
| 10 | Креатинін-кін 200мл\200 визн  | 53251 -Креатинін IVD, набір, спектрофото-метричний аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 23 | Кінетичний, по Яффе, біреагент, стандарт в наборі.Характеристики:1. Лінійність вимірювального діапазону: 26 - 1000 мкмоль/л;2. Чутливість не менш 15 мкмоль/л;3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%;Комплектація:Вміст: 200 визначень;Р1- 1х100 мл;Р2- 1х100 мл;Стандарт: 1х3 мл; |
| 11 | Загальний білок 250мл\ 250 визн | 61900 - Загальний білок ІВД, набір, спектрофото-метричний аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 20 | Для визначення кількості загального білка в сироватці або плазмі крові.Колориметричний, біуретовий, кінцева точка, монореагент, стандарт в наборі.Характеристики:1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 150 г/л.2. Чутливість не менш 5 г/л.3. Коефіцієнт варіації результатів визначень –не більш 3%.Комплектація:Вміст: 250 визначень;Р1- 1х250 мл;Стандарт: 1х5 мл; |
| 12 | Холестерин 200мл\200 визн  | 53359-Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 18 | Для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові.Колориметрический, конечная точка, монореагент, стандарт в наборі.Характеристики:1.Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 ммоль/л;2. Чутливість не менш 0.1 ммоль/л;3. Коефіцієнт варіації результатів визначень –не більш 5%.Комплектація:Вміст: 200 визначень;Р1- 1х200 мл;Стандарт: 1х2 мл; |
| 13 | Холестерин ЛПВЩ 80мл\200 визн  | 53391 -Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 25 | Для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів високої щільності в сироватці або плазмі крові.Прямий, без осадження, ферментативний, біреагентХарактеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.1 - 3.87 ммоль/л.2. Чутливість не менш 0.1 ммоль/л.3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектність:Вміст: 100 визначеньР1-1х30мл;Р2-1х10мл; |
| 14 | Тригліцериди 100мл\100 визн  | 53460-Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 10 | Для визначення кількості тригліцеридів в сироватці або плазмі крові.Колориметричний, кінцева точка, монореагент, стандарт в наборі.Характеристики:1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.11 – 11 ммоль/л;2. Чутливість не менш 0.06 ммоль/л.3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектність:Вміст: 100 визначеньР1-1х100мл;Стандарт: 1х2мл; |
| 15 | Контроль сечі  | 30219 — Множинні аналіти сечі IVD, контрольний матеріал | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. |  6 | Призначений для контролю правильності та відтворюваності результатів дослідження в сечі: білків глюкози, рН.Характеристики:Білок 0.1-0.8 г/л;Глюкоза 1.5-7.5 ммоль/л);Комплектація:Р1. Калібратор 1 (концентрація білку 0.1 г/л); Р2. Калібратор 2 (концентрація білку 0.2 г/л);Р3. Калібратор 3 (концентрація білку 0.4 г/л); Р4. Калібратор 4 (концентрація білку 0.8 г/л); Р5. Контроль 1 рівня. Р6. Контроль 2 рівняКонтрольний матеріал готовий до використання.Р1-1\*10мл;Р2-1\*10мл;Р3-1\*10мл;Р4-1\*10мл;Р5-2\*10мл;Р6-2\*10мл; |
| 16 | Мультикалібратор  | 30216 – Багатокомпо-нентний калібратор клінічної хімії | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | шт. | 15 | Призначений для побудови калібрувальної кривої при визначенні концентрації електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків.Характеристикасироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків.Комплектність:1флак х 3мл; |
| 17 | Контроль норма  | 41823 –Багатокомпо-нентний клінічний хімічний контроль, аналізований, абнормальний | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | шт. | 14 | Призначена для контролю правильності кількісних біохімічних методів визначення електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.Контроль норма.Комплектація:Р1-1флх5мл; |
| 18 | WBC-контроль  | 56225 -Лейкоцити підрахунок клітин IVD, контрольний матеріал | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 6 | Для контролю правильності та відтворюванності при підрахунку лейкоцитів.Характеристики:Р1-нормальна концентрація клітин;Р2-патологічна концентрація клітин;Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%;Комплектація:Р1-1х2,5мл;Р2-1х2,5мл; |
| 19 | RBC-контроль | 55868 - Підрахунок еритроцитів IVD, контрольний матеріал | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 6 | Для контролю правильності та відтворюванності при підрахунку еритроцитів.Характеристики:Р1-нормальна концентрація клітин;Р2-патологічна концентрація клітин;Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%;Комплектація:Р1-1х2,5мл;Р2-1х2,5мл; |
| 20 | Набір Протромбіновий час  | 30591 - Набір реагентів для вимірювання протромбіно-вого часу (ПЧ) IVD | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | набір | 16 | РТ реагент (R1): Рекомбінантнийтромбопластин, CaCI2 0,025 М, NaCl,буфер 3%, азид натрію 0,2%, стабілізатори,ПАР, дистильована вода.Реагент готовий до застосування і непотребує розведення.Фасування 10фл х 5 мл.500 визначень у наборі. |
| 21 | Набір Фібріноген  | 30541- Набірреагентів длявизначенняфібриногену | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | набір | 14 | FIB реагент (R1): Рекомбінантний тромбін(Близько 100 IU/ml), 0,2% азид натрію,ПАР, дистильована вода.FIB Buffer (R2): імідазолу буфернийрозчин (IBS) - сольовий розчинімідазолового буфера (рН 7,2 ± 0,2), 0,2%азид натрію в якості консерванту, ПАР,дистильована вода.Реагенти готові до застосування.Фасування: R1 5фл х 2мл; R2 3фл х 30мл.200 визначень у наборі. |
| 22 | Набір АЧТЧ  | 30592- Активований частковий тромбопласти-новий час IVD, набір, аналіз утворення згустку, експрес-аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | набір | 12 | APTT реагент (R1) (АЧТЧ реагент):елагова кислота 0,3%, фосфоліпіди сої,0,2% азид натрію, буфер 3%, ПАР,дистильована вода;CaCl2 (R2): кальцій хлорістий 0,025м,дистильована вода.Реагенти готові до застосування.Фасування: R1 5фл х 5мл; R2 5фл х 5мл.500 визначень у наборі. |
| 23 | Контрольна плазма норма  | 55985 — Протромбіно-вий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | флакон | 14 | Призначено у якості матеріалу дляпроведення контролю якості в тестахсистеми гемостазу виробництва TaizhouSteellex Biotech Co.Сухий порошок.Фасування: 1мл/фл |
| 24 | Контрольна плазма патологія  | 55985 — Протромбіно-вий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | флакон | 10 | Призначено у якості матеріалу дляпроведення контролю якості в тестахсистеми гемостазу виробництва TaizhouSteellex Biotech Co.Сухий порошок.Фасування: 1мл/фл |
| 25 | Тест для виявлення сифілісу  | 30828 - Набір для ідентифікації антитіл до Treponema pallidum | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | шт. | 4000 | Призначений для виявлення сифілісу у вигляді касети являє собою швидкий тест для візуального виявлення антитіл до Treponema Pallidum (TP) у цільній крові/сироватці/плазмі як засіб діагностики сифілісу.Комплектація:1. Один тест в одній упаковці.2. Одна упаковка містить тест-касету, піпетку і поглинач вологи.3. Один флакон буферного розчину. |
| 26 | Тест для виявлення антигену Гепатиту B  | 48289-Вірус гепатиту B маркери антигени / антитіла IVD, набір, імунохрома-тографічний, експрес-аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | шт. | 2000 | Призначений для виявлення гепатиту В (HBsAg) у вигляді касети являє собою швидкий імунохроматографічний аналіз, розроблений для якісного визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) у цільній крові/сироватці/плазмі людини.Комплектація:1. Один тест в одній упаковці.2. Одна упаковка містить тест-касету, піпетку і поглинач вологи.3. Один флакон буферного розчину. |
| 27 | Тест для виявлення антитіл до вірусу Гепатиту С  | 30829 - Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | шт. | 2000 |  Призначений для виявлення гепатиту С (HCV) у формі касети являє собою швидкий імунохроматографічний аналіз для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С у цільній крові/ сироватці/ плазмі. Комплектація:1. Один тест в одній упаковці.2. Одна упаковка містить тест-касету, піпетку і поглинач вологи.3. Один флакон буферного розчину. |
| 28 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А  | 52532 - Анти-A групове типування еритроцитів IVD, антитіла | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | флакон | 15 | Моноклональний реагент анти-Aдля визначення груп крові людини за системою АВ0пакування: 1флак х10 мл; |
| 29 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В  | 52538 - Анти-B групове типування еритроцитів IVD, антитіла | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | флакон | 15 | Моноклональний реагент анти-Вдля визначення груп крові людини за системою АВ0пакування: 1флак х10 мл; |
| 30 | Діагностичний моноклональний реагент анти-Д  | 30598-Набір реагентів для визначення резус-фенотипу | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | флакон | 15 | Моноклональний реагент анти-Dдля визначення груп крові людини за системою Rhesusпакування: 1флак х10 мл; |
| 31 | Діагностичний моноклональний реагент анти-Д/ДVI  | 52688 - Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) категорії VI IVD,антитіла, реакція аглютинації | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | флакон | 7 | Моноклональний реагент анти-D lg G\lg Mдля визначення груп крові людини за системою Rhesusпакування: 1флак х10 мл; |
| 32 | Набір стандартних еритроцитів  | 30597 - Набір реагентів для визначення типу крові ABO, сироватковий | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 15 | Призначаються для визначення груп крові за системою AB0 шляхом виявлення антитіл анти-А і анти-В в сироватці крові людини, для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-А, анти-В, анти-АВ шляхом виявлення моноклональних антитіл в діагностичних моноклональних реагентах анти-А, анти-В, анти-АВ та визначення антиеритроцитарних антитіл анти-А і анти-В, для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-С IgМ, анти-с IgМ, анти-D IgМ анти-Е IgМ, анти-е IgМ шляхом виявлення моноклональних антитіл проти антигенів еритроцитів С, с, D, Е, е та визначення антиеритроцитарних антитіл анти-С, анти-с, анти-D, анти-Е, анти-е. |
| 33 | Альфа-амілаза-кін 100мл\100 визн  | 52941 – Загальна амілаза IVD, реагент | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 22 | Для визначення загальної активності альфа-амілази в сироватці, плазмі крові та сечі.Кінетичний, монореагент.Характеристики:1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 2000 Од/л;2. Чутливість не менш 10 Од/л;3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %;Комплектація:Вміст: 100 визначень;Р1- 1х100 мл; |
| 34 | Лужна фосфотаза 100мл\80 визн  | 33165 - Набори лужної фосфатази | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 26 | Для визначення активності лужної фосфатази в сироватці або плазмі крові.Кінетичний, з р-нітрофенілфосфатом, біреагент.Характеристики:1. Лінійність вимірювального діапазону: 40 - 800 Од/л; 2. Чутливість не менш 10 Од/л;.3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%;Комплектація:Вміст: 80 визначень;Р1- 1х80 мл;Р2- 1х20 мл; |
| 35 | ГГТ-кін 100мл\100 визн  | 53027 -Гама-глутамілтранс-фераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 20 | Для визначення активності гамма-глютамілтрансферазив сироватці крові.Кінетичний, біреагент.Характеристики:1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 - 250 Од/л;2. Чутливість не менш 2 Од/л;3. Коефіцієнт варіації результатів визначень –не більш 5%.Комплектація:Вміст: 100 визначень;Р1- 1х80 мл;Р2- 1х20 мл; |
| 36 | Глюкоза 200мл\200 визн  | 53301-Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофото-метричний аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 41 | Для визначення кількості глюкози в сироватці, плазмі крові, сечі та спинномозковій рідині.Ферментативный, конечная точка, монореагент, стандарт в наборі.Комплектація:Вміст: 200 визначеньР1- 1х200 мл;Стандарт: 1х3 мл;Антикоагулянт: 1х20 мл;Характеристики:1. Лінійність вимірювального діапазону: 1 - 30 ммоль/л ;2. Чутливість не менш 0.5 ммоль/л;3. Коефіцієнт варіації результатів визначень –не більш 5% |
| 37 | Hb-контроль  | 41400 - Контроль гемоглобіну | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 3 | Набір контролю гемоглобіну призначений для контролю якості визначення гемоглобіну в крові.Характеристики:1. Лінійність вимірювального діапазону: 50-190 г/л.2. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.Комплектація:Р1-1х1,5мл;Р2-1х1,5мл;Р3-1х1,5мл; |
| 38 | СРБ-турбі. Набір для визначення С-реактивного білку /100 визн | 53705- С-реактивний білок (СРБ) IVD, набір, нефелометрич-ний/турбіди-метричний аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | набір | 15 | Призначений для кількісного визначення СРБ в людській сироватці або плазмі турбідиметричним методом.Характеристики:1.Лінійність вимірювального діапазону: 2-150 mg/l (мг/л).2. Чутливість не менш 2 mg/l (мг/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 8%.Комплектність:Вміст: 100 визначеньР1-1х80мл;Р2-1х20мл; |
| 39 | СРБ-турбі калібратор  | 41838- С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | флакон | 15 | Призначена для для побудови каліброваної кривої при визначенні С-реактивного білку в сироватці людини турбідиметрічним методом.Склад:Людська сироватка.1флак\*1мл.Після розведення стабільний при: 2-8°С не менше 1 міс-20°С не менше 3 міс. |
| 40 | АСЛО-турбі Набір для визначення антистрептолізину О /100 визн | 59055 - Бета-гемолітичний стрептокок А антитіла до стрептолізин O ІВД, набір, Нефеломет-ричний / турбидимет-ричним аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | набір | 15 | Призначений для кількісного визначення АСЛО в людській сироватці або плазмі турбідиметричним методом.Характеристики:1.Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 800 U/ml (Од/мл).2. Чутливість не менш 20 U/ml (Од/мл).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектність:Вміст: 100 визначеньР1-1х80мл;Р2-1х20мл; |
| 41 | АСЛО-турбі калібратор  | 46781-Антистрепто-лізин O, антитіла, калібратор | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | флакон | 15 | призначений для для побудови каліброваної кривої при визначенні антистрептолізину-О в сироватці людини турбідиметрічним методом.Склад: Людська сироватка.Консервована.1фл\*1млПісля розведення стабільний при: 2-8°С не менше 1 міс-20°С не менше 3 міс. |
| 42 | Набір для визначення ревматоїдного фактору /100 визн | 55111 -Ревматоїдний фактор IVD, набір, нефелометрич-ний / турбидимет-ричним аналіз | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | набір | 15 | Призначений для кількісного визначення РФ в людській сироватці або плазмі турбідиметричним методом.Характеристики:1.Лінійність вимірювального діапазону: 8-160 IU/ml (МОд/мл).2. Чутливість не менш8 IU/ml (МОд/мл)..3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 6%.Комплектність:Вміст: 100 визначеньР1-1х80мл;Р2-1х20мл; |
| 43 | РФ-турбі калібратор  | 42230-Ревматоїдний фактор, калібратор, IVD | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | флакон | 3 | Призначений для для побудови каліброваної кривої при визначенні ревматоїдного фактору в сироватці людини турбідиметрічним методом. Склад: Людська сироватка.Консервована.1фл\*2млПісля розведення стабільний при: 2-8°С не менше 1 міс-20°С не менше 3 міс. |
| 44 | АСО/СРБ/РФ Контроль високий рівень  | 41839-С-реактивний білок (CRP) IVD, контроль | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | флакон | 7 | АСО/СРБ/РФ Контроль.Призначена для контролю точності визначення АСО, СРБ, РФ в сироватці людини турбідиметрічним методом.Склад:Людська сироватка з високим вмістом АСО, СРБ, РФ. Високий рівень.1флак\*1мл. |
| 45 | АСО/СРБ/РФ Контроль низький рівень  | 41839-С-реактивний білок (CRP) IVD, контроль | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | флакон | 7 | Призначена для контролю точності визначення АСО, СРБ, РФ в сироватці людини турбідиметрічним методом.Склад:Людська сироватка з високим вмістом АСО, СРБ, РФ.Низький рівень.1флак\*1мл. |
| 46 | HbCN - калібратор  | 56227 -Загальний гемоглобін IVD, калібратор | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | уп. | 2 | Призначений для побудови калібрувального графіка при визначенні гемоглобінуХарактеристики:Діапазон калібрувальних концентрацій: 60-200 г/л. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.Комплектація:Р1 - 5мл\*1 фл.;Р2 - 5мл\*1 фл.;Р3 - 5мл\*1 фл.;Р4 - 5мл\*1 фл.;Р5 - 5мл\*1 фл.; |

***В місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати ці посилання такими, що міститься вираз «або еквівалент».***

**Загальні вимоги:**

Учасник повинен надати в складі тендерної пропозицій документи, які підтверджують відповідність товару вимогам тендерної документації, а саме:

1. Товар запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати:

*а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту на момент подання пропозицій ,*

*б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

*\*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

2) Товар, що поставляється повинен відповідати медико – технічним вимогам вказаним в даній документації. Надати гарантійний лист, складений у довільній формі, яким підтверджується відповідність предмета закупівлі медико – технічним вимогам вказаним в тендерній документації.

3) З метою підтвердження можливості поставки товару в 2022 році відповідної якості, у кількості та в терміни визначені цим оголошенням та пропозицією Учасника, Учасник повинен надати відскановане письмове підтвердження відносин з виробником:

*- та/або філією виробника в Україні (з підтвердженням її повноважень наданих виробником);*

*- та/або представником виробника в Україні (з підтвердженням його повноважень наданих виробником);*

*- та/або дилером, дистриб’ютором виробника в Україні (з підтвердженням його повноважень наданих виробником);*

*- та/або іншої уповноваженої виробником особи в Україні (з підтвердженням її повноважень наданих виробником)*

Письмове підтвердження повине включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення закупівлі

3.1) Учасник повинен надати гарантійний лист, складений у довільній формі, яким підтверджується що:

а) залишковий термін придатності товару на момент його постачання замовнику буде складати не менше 70% від терміну придатності, визначеного виробником;

б) строк поставки реактивів: протягом 5 (п’яти) робочих днів з дня направлення Замовником постачальнику заявки на постачання зідно Додатку №2;

 4) В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах (МТВ), учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника та документальним підтвердженням, згідно вимог Замовника.

|  |
| --- |
| **Таблиця відповідності (зразок)** |
| №з/п | Найменування товару відповідно до тендерної документації | Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції |
| Назва предмету закупівлі (склад набору/метод дослідження/форма випуску/характерис-тики/кількість визначень) | од. вимі-ру | Потреба Замовника | Назва предмету закупівлі (склад набору/метод дослідження/форма випуску/харак-теристики/кіль-кість визначень) | Торгівель-на назва | од. вимі-ру | Потреба, за пропозицією Учасника |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |

\**Якщо тендерна пропозиція не буде відповідати якісним, кількісним та медико-технічним характеристикам вказаним у даному Додатку Тендерної документації, Замовник відхиляє пропозицію, як таку, що не відповідає умовам тендерної документації.*