

**Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр
радіаційного захисту населення міста Києва від наслідків Чорнобильської
катастрофи»**

Обґрунтування технічних та якісних характеристик,
очікуваної вартості предмета закупівлі

ДК 021:2015: 33690000-3 – лікарські засоби різні

Номер закупівлі: UA-2025-02-17-004610-a

Процедура закупівлі: Відкриті торги з особливостями

Інформація про закупівлю:

Очікувана вартість закупівлі: 110 000,00 грн. з ПДВ

Кількість: 16 позицій.

Обґрунтування доцільності закупівлі: У зв'язку з необхідністю забезпечення роботи лабораторії.

Обґрунтування обсягів закупівлі: Виникла потреба у придбанні реактивів, для надання медичної допомоги хворим.

№ п.п	Код за НК 024:20 23	Найменування предмету закупівлі	Медико-технічні вимоги	К-ст ь	Од.ви міру
1	63271	Філісіт-АСЛО-ла текс"	Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛО-О) у сироватці крові людини. абір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макрівизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації АСЛО-О. Діапазон визначаємих концентрацій - від 200 МОд/мл до 1500 МОд/мл. <u>СКЛАД НАБОРУ:</u> 1. Латексна суспензія (з нанесеним стрептолізином О) - 1 флакон з (2,00±0,03) мл; 2. Контроль Позитив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з АСЛО-О > 200 МОд/мл) 3. Контроль Негатив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з АСЛО-О < 200 МОд/мл) 4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл; 5. Випробувальна пластина - 1 шт; 6. Палички для змішування - (110 ±10) шт. Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С. Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення. Набір призначений для застосування in vitro.	12	набір
2	55112	Філісіт-РФ-латек с	Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини. абір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макрівизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації РФ Діапазон визначаємих концентрацій - від 8 МОд/мл до 800 МОд/мл. <u>СКЛАД НАБОРУ:</u> 1. Латексна суспензія (з нанесеним гама-глобуліном) - 1 флакон з (2,00 ±0,03) мл; 2. Контроль Позитив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з РФ > 25 МОд/мл) 3. Контроль Негатив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з РФ < 8 МОд/мл) 4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0 ± 0,5) мл; 5. Випробувальна пластина - 1 шт; 6. Палички для змішування - (110 ± 10) шт. Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С. Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення. Набір призначено для застосування in vitro.	14	набір

3	53234	Філісіт -СРБ-латекс	Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини. Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації. Діапазон визначаємих концентрацій - від 6 мг/л до 1600 мг/л. <u>СКЛАД НАБОРУ:</u> 1. Латексна суспензія (з нанесеним анти- СРБ) - 1 флакон з (2,0±0,03) мл; 2. Контроль Позитив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ > 15 мг/л) 3. Контроль Негатив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ < 6мг/л) 4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл; 5. Випробувальна пластина - 1 шт; 6. Палички для змішування - (110 ±10) шт. Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С. Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення. Набір призначено для застосування in vitro.	42	набір
4	53301	Глюкоза -Ф	Набір застосовують для визначення концентрації глюкози у цільній крові (плазмі), сироватці крові, сечі та спинномозковій рідині (СМР) людини . Набір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікровизначень. Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,056 ммоль/л до 25 ммоль/л або від 10 мг/л до 4500 мг/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. Чутливість 5 на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,02 ммоль/л (510 нм). СКЛАД НАБОРУ: 1. Ензими (розчин) - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; - пероксидаза (2200 ± 220) U/л; - b,D-глюкозооксидаза (18000 ± 1800) U/л; - 4-амінофеназон (110 ± 11) мг/л; - стабілізатори, активатори. 2. Буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; - фосфатний буфер (рН 7,2 - 7,4) (0,10 ± 0,01) моль/л, - фенол (190 ± 19) мг/л; - стабілізатори. 3. Антикоагулянт - 1 флакон або пакет; 4. Калібрувальний розчин глюкози ((10,0 ± 0,5) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл або (1802 ± 90) мг/л). Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С. Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення. Набір призначений для застосування in vitro.	25	уп.
5	44946	Фарбник по Романовському, 1 л	Кат. 004.01 Фарбник по Романовському являє собою розчин сухого фарбника азур-еозину і поставляється у флаконах по 1 л та комплектується фосфатним буфером для розведення фарби.	5	бут
6	42959	Фарбник по Май-Грюнвальду, 1 л	Кат. 004.02 Фарбник-фіксатор по Май-Грюнвальду поставляється у флаконах по 1 л.	7	бут
7	54518	Смужки індикаторні Глюкотест №100	Тест-смужки для визначення вмісту глюкози в сечі. Діапазон: 0.1 - 2.0%. Час визначення: 2 хвилини. Упаковка: 100 смужок.	55	Упак.
8	52532	Діагностичний моноклональний реагент анти-А	Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією	7	Флак.

			рідина різних відтінків червоного кольору. Техніка визначення груп крові за системою АВ0 за допомогою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164 Загальний термін придатності не менше 2,5 років.		
9	52538	Діагностичний моноклональний реагент анти-В	Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Техніка визначення груп крові за системою АВ0 за допомогою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164 Загальний термін придатності не менше 2,5 років.	7	Флак.
10	52532	Діагностичний моноклональний реагент анти-D	Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина. Техніка визначення антигенів системи резус за допомогою моноклональних антитіл відповідно до «Інструкції з визначення резус-належності крові», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164. Загальний термін придатності не менше 2,5 років.	7	Флак.
11	52688	Діагностичний моноклональний реагент анти-D/DVI	Діагностичний моноклональний реагент анти-D IgM/IgG, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D, включаючи D слабкі, еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації в будь-якій її модифікації (на площині, в пробірках, мікроплатах та гелевих картах), непрямим антиглобуліновим тестом (непрямим тестом Кумбса) та реакцією конглютинації із застосуванням желатину розчину. Кожний з цих методів можна використовувати як самостійний так і в комплексі залежно від мети дослідження.. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком рідина. Техніка визначення антигенів системи резус за допомогою моноклональних антитіл відповідно до «Інструкції з визначення резус-належності крові», затвердженої	7	Флак.

			наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164. Загальний термін придатності 2 роки.		
12	54551	Азопірамова проба, 2000 визн.	Кат. 006.01 Набір призначений для контролю передстерилізаційної обробки виробів медичного призначення – визначення прихованих слідів крові. Склад набору: 1. Амідопірин - 2 фл по 5 г 2. Анілін гідрохлорид - 2 фл по 0,075 г	7	Упак.
13	54519	Ацетон тест № 50	"Індикаторні смужки для візуального визначення в сечі кетонових тіл в діапазоні: 0-15 ммоль / л. Упаковані в пластиковий флакон по 50 тест-смужок."	10	Упак.
14	55988	Тромбопластин , 1 г.	Призначений для визначення протромбінового часу (ПТВ) та обчислення протромбінового індексу – показника оцінки зовнішнього шляху згортання крові. Активність тромбопластину за Квіком 15 с. Кількість реагенту: 1 грам	35	Флак.
15	47631	Перексид водню 50%, 5 л	Каністра 5л Марка - Медичний П Повинен відповідати: 1.Зовнішній вигляд: Прозора рідина без кольору. 2.Масова частка перексиду водню: в межах 49,5-50,5%. 3.Масова частка вільних кислот (в перерахунку на сірчану кислоту), не більш ніж 0,03%. 4. Масова частка нелеткого залишку, не більш ніж 0,02%.	36	каністра
16	60690	Натрій лимоннокислий (0,5 к)	Натрій лимоннокислий , для мікробіологічних досліджень	1	Упак.

Загальні вимоги:

- 1.Товар повинен бути зареєстрованим та дозволеним до застосування в Україні. Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції завірені належним чином копії реєстраційних посвідчень (декларацій відповідності) на кожне найменування (у разі, якщо реєстраційне посвідчення на товар, який закуповується не передбачається вимогами чинного законодавства України, учасник має надати лист-пояснення відсутності такого документа на даний товар).
- 2.Довідка в довільній формі про гарантії належного терміну придатності на товари що на момент поставки повинен складати не менше 80 % від загального терміну придатності.
- 3.Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналом листів авторизації від виробника (у разі якщо товар не виробляється на території України, листом авторизації від представника товаровиробника в Україні, (інформація щодо представництва документально підтверджується у складі тендерної пропозиції офіційним документом від товаровиробника) про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Україні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни.

Обґрунтування якісних характеристик закупівлі: Відповідно до медико-технічних вимог.

Обґрунтування очікуваної ціни закупівлі: Очікувана вартість закупівлі формувалась відповідно середньоринкових показників.