

**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ЦЕНТР ПЕРВИННОЇ
МЕДИКО-САНІТАРНОЇ ДОПОМОГИ» ПОПІВСЬКОЇ СІЛЬСЬКОЇ РАДИ
(КНП «ЦЕНТР ПМСД» ПОПІВСЬКОЇ СІЛЬСЬКОЇ РАДИ)**

ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик лабораторних реактивів та витратних матеріалів до біохімічного автоматичного аналізатора Mindray BS-230, код ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» – 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:

найменування замовника: Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги» Попівської сільської ради;

місцезнаходження замовника: вул. Миру 2, с.Попівка, Конотопського району, Сумської області, 41627;

ідентифікаційний код замовника: 37344850;

категорія замовника: юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади (відповідно до пункту 3 частини 4 статті 2 Закону).

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 та витратні матеріали до біохімічного автоматичного аналізатора Mindray BS-230 (код ДК 021:2015 – 33690000-3 «Лікарські засоби різні»).

Вид процедури закупівлі: відкриті торги з особливостями.

Ідентифікатор закупівлі: UA-2026-07-31-006006-a

Обґрунтування очікуваної ціни предмета закупівлі: Визначення очікуваної вартості предмета проведено відповідно до рекомендацій наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі». При цьому розрахунок очікуваної вартості проводився шляхом моніторингу інтернет-ресурсів.

Очікувана вартість предмета закупівлі: 180102,40 (сто вісімдесят тисяч сто дві) гривень 40 коп.

Очікуваний обсяг закупівлі, технічні та якісні характеристики:

№ з/п	Назва товару	Код НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів"	Код НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів»	Одиниці виміру	Кількість
1	Лужна фосфатаза (4*35 мл + 2*18 мл)	55962 Лужна фосфатаза лейкоцитів IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010105 ЛУЖНА ФОСФАТАЗА – ЗАГАЛЬНА	паков	2
2	Альфа-Амілаза (1*38 мл + 1*10 мл)	59073 Амілаза, ізоферменти IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	W01010107 АМІЛАЗА – ЗАГАЛЬНА	паков	3
3	АЛТ (4*35 мл + 2*18 мл)	52925 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010103 АЛАНІНАМІНО ТРАНСФЕРАЗА	паков	2
4	АСТ (4*35 мл + 2*18 мл)	52953 Ізоферменти аспартатамінотрансфераз и (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010110 АСПАРТАТАМІ НОТРАНСФЕР АЗА	паков	2
5	Білок загальний (4*40 мл)	53989 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010230 ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК	паков	3
6	Холестерин загальний (4*40 мл)	53362 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010205 ХОЛЕСТЕРИН	паков	3
7	Білірубін загальний (4*20 мл + 1*20 мл)	53231 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010203 БІЛІРУБІН	паков	3
8	Білірубін прямий (4*20 мл + 1*20 мл)	53236 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010203 БІЛІРУБІН	паков	3
9	Кальцій (4*40 мл)	52875 Кальцій (Ca2+) IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010303 КАЛЬЦІЙ	паков	2
10	Креатинін (2*27 мл + 1*18 мл)	53252 Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010207 КРЕАТИНІН	паков	3
11	Сечовина (4*35 мл + 2*18 мл)	53590 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010204 СЕЧОВИНА/АЗ ОТ СЕЧОВИНИ В КРОВІ	паков	3
12	Сечова кислота (4*40 мл + 2*20 мл)	53586 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010232 СЕЧОВА КИСЛОТА	паков	3
13	Кювети для BS-230 (5шт/сегм/1000сегм /уп)	61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання	W0503010203 АНАЛІЗИ ЗРАЗКІВ, ПЛАСТИКОВІ КЮВЕТКИ	паков	1
14	Очищуючий розчин (CD80), 1л	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем	W01019001 БУФЕРИ (НЕ ПРИПИСАНІ ДО ПЕВНОГО КЛАСУ), ДОДАТ.	набір	1

			РЕАКТИВИ, ТОЩО (КХ)		
15	Мультикалібратор 1ф*3 мл	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор	W0101050301 КАЛІБРАТОРИ МУЛЬТИКОМП ОНЕНТНІ (КХ)	флак	2
16	Мультиконтроль ClinChem (рівень 1) (1ф-5мл)	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	W0101050101 АТЕСТОВАНІ МУЛЬТИКОМП ОНЕНТНІ КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ	флак	2
17	Мультиконтроль ClinChem (рівень 2) (1ф-5мл)	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	W0101050101 АТЕСТОВАНІ МУЛЬТИКОМП ОНЕНТНІ КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ	флак	2
18	Гемоглобін A1c (C) (1x40мл+1x15мл+підготовчий розчин 1x200мл+ Калібратор)	53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010214 ГЛІКОЗИЛЬОВ АНИЙ/ГЛІКОВ АНИЙ ГЕМОГЛОБІН (КХ)	паков	2
19	Тригліцериди (4*40 мл)	53462 Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010231 ТРИГЛІЦЕРИД И	паков	2
20	HDL-холестерин (1x40мл+1x14мл)	53393 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010215 ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНІ В ВИСОКОЇ ЩІЛЬНОСТІ	паков	2
21	LDL-холестерин (1x40мл+1x14мл)	53398 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), реагент	W01010221 ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇДІ В НИЗЬКОЇ ЩІЛЬНОСТІ, ВКЛЮЧНО 3 SD-LDL	паков	2
22	Калібратор Ліпіди (1x1мл)	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор	W0101050301 КАЛІБРАТОРИ МУЛЬТИКОМП ОНЕНТНІ (КХ)	паков	2
23	Контроль HbA1c патологія (1x1 мл)	44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro)	W0101050205 ЗАСОБИ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ДІАБЕТУ	паков	2
24	Контроль HbA1c норма (1x1 мл)	44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro)	W0101050205 ЗАСОБИ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ДІАБЕТУ	паков	2

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги
1	Лужна фосфатаза (4*35 мл + 2*18 мл)	R1: Буфер AMP 435 ммоль/л, Магнію ацетат 2.5 ммоль/л, Цинку сульфат 1.2 ммоль/л R2: п-нітрофенілфосфат 60 ммоль/л
2	Альфа-Амілаза (1*38 мл + 1*10 мл)	R1: Трис-буфер 50 ммоль/л Сульфат магнію 10 ммоль/л- глюкозидаза 4500 Од/л R2: Трис-буфер 50 ммоль/лЕ-pNP-G7 5,5 ммоль/л
3	АЛТ (4*35 мл + 2*18 мл)	R1: Трис-буфер 150 ммоль/л L-аланін 750 ммоль/л LDH ≥ 1200 Ед/л NADH 0,4 ммоль/л R2:α-оксоглутарат 90 ммоль/л НАДН 0,9 ммоль/л
4	АСТ (4*35 мл + 2*18 мл)	R1:Трис-буфер 100 ммоль/л L-аспартат 300 ммоль/л LDH ≥900 Ед/л MDH ≥600 Ед/л NADH 0,4 ммоль/л R2:α-оксоглутарат 60 ммоль/л NADH 0,9 ммоль/л
5	Білок загальний (4*40 мл)	Калій-Натрій тартрат 32 ммоль/л Натрію гідроксид 200 ммоль/л Калію йодид 30 ммоль/л Міді сульфат 12 ммоль/л
6	Холестерин загальний (4*40 мл)	Фосфатний буфер 100 ммоль/л Фенол 5 ммоль/л 4-аміноантипирин 0.3 ммоль/л Холестеринестераза >150 КОд/л Холестериноксидаза >100 КОд/л Пероксидаза 5 КОд/л
7	Білірубін загальний (4*20 мл + 1*20 мл)	R1:Соляна кислота 100 ммоль/л Сульфамінова кислота 5 ммоль/л ПАР 1% (м/о) R2: Нітрит натрію 72 ммоль/л
8	Білірубін прямий (4*20 мл + 1*20 мл)	R1:Соляна кислота 170 ммоль/л Сульфамінова кислота 29 ммоль/л R2: Нітрит натрію 72 ммоль/л
9	Кальцій (4*40 мл)	Фосфатний буфер 50 ммоль/л 8-гідрохінолін-5-сульфонова кислота 5 ммоль/л
10	Креатинін (2*27 мл + 1*18 мл)	R1: CRTase 40 КОд/л Саркозин Окситаза >7 КОд/л Аскорбінової кислоти оксидаза 2 КОд/л Каталаза >100 КОд/л ESPMТ 0.47 КОд/л R 2: Креатинкіназа >400 КОд/л Пероксидаза >50 КОд/л

		4-аміноантипірін - 2.95 ммоль/л
11	Сечовина (4*35 мл + 2*18 мл)	R1:Трис - буфер 120 ммоль/л ADP 750 ммоль/л Уреаза ≥ 40 КОд/л GLDH ≥ 0.4 КОд/л R2:NADN 1.2 ммоль/л α -оксоглутарат 25 ммоль/л
12	Сечова кислота (4*40 мл + 2*20 мл)	R1:Фосфатний буфер 70 ммоль/л Пероксидаза 5000 Од/л Аскорбатоксидаза 3000 Од/л TOOS 0.72 ммоль/л R2: Фосфатний буфер 70 ммоль/л Пероксидаза 10000 Од/л 4-ААР 1.7 ммоль/л Уріказа 750 Од/л
13	Кювети для BS-230 (5шт/сегм/1000сегм/у п)	Є резервним контейнером для реакції між аналітом у зразку та реагентом. Використовуються сегменти пластикової кювети реакції. Кожен сегмент складається з 5 кювет (5 мм $\times$ 5 мм). Довжина світлового шляху кювети складає 5 мм, а внутрішні розміри - 5 мм (довжина) $\times$ 5 мм (глибина) $\times$ 29,5 мм (висота). Матеріал кювет - пластик
14	Очищуючий розчин (CD80), 1л	Гідрохлорид натрію, неіонні ПАР, поліаніонні ПАР, буфери, стабілізатори тощо
15	Мультикалібратор 1ф*3 мл	Ліофілізований калібратор на основі сироватки. Використовується у біохімічних системах Mindray BS для калібрування при кількісному визначенні рутинних параметрів сироватки
16	Мультиконтроль ClinChem (рівень 1) (1ф-5мл)	Ліофілізований контрольний матеріал на основі людської сироватки
17	Мультиконтроль ClinChem (рівень 2) (1ф-5мл)	Ліофілізований контрольний матеріал на основі людської сироватки
18	Гемоглобін А1с (C) (1x40мл+1x15мл+підг отовчий розчин1x200мл+ Калібратор)	R(Hb)/R1(HbA1c/R1: Трис-буфер 2.7 ммоль/л R2(HbA1c)/R2: Пероксидаза1500 Од/л Фруктозил-пептид-оксидаза1500 Од/л Розчин для попередньої обробки Гемолізін 5 г/л Калібратор
19	Тригліцериди (4*40 мл)	Фосфатний буфер 50 ммоль/л 4-Хлорфенол 5 ммоль/л АТР 2 ммоль/л Mg ²⁺ 4.5 ммоль/л Гліцерокіназа ≥ 0.4 Од/мл Пероксидаза ≥ 0.5 Од/мл Ліпопротеїнова ліпаза ≥ 1.3 Од/мл 4-аміноантипірін 0.25 ммоль/л Гліцерин-3-фосфатоксидаза ≥ 1.5 Од/мл
20	HDL-холестерин (1x40мл+1x14мл)	R1: Буфер Гуда 100 ммоль/л Холестеринестераза 600 Од/л Холестериноксидаза 380 Од/л

		Каталаза 600 КОд/л HDAOS 0.42 ммоль/л R2: Буфер Гуда 100 ммоль/л 4-аміноантипирин 1.0 ммоль/л Пероксидаза >2.8 Од/мл ПАР <2%
21	LDL-холестерин (1x40мл+1x14мл)	R1: Буфер Гуда 50 ммоль/л Холестеринестераза 600 Од/л Холестериноксидаза 500 Од/л Каталаза 600 КОд/л TOOS 2 ммоль/л R2: Буфер Гуда 50 ммоль/л 4-аміноантипирин 4 ммоль/л Пероксидаза 4 Од/мл
22	Калібратор Ліпіди (1x1мл)	Калібратор для визначення ліпідів містить аполіпропротеїн A1, аполіпропротеїн B, холестерин HDL-C, холестерин LDL-C
23	Контроль HbA1c патологія (1x1 мл)	HbA1c патологічний контроль (Р-контроль) - ліофілізований контрольний матеріал на основі сироватки людини. Концентрація або активність компонентів контрольного матеріалу специфічна для кожної партії продукту і знаходиться переважно на рівні нормальних значень.
24	Контроль HbA1c норма (1x1 мл)	HbA1c нормальний контроль - ліофілізований контрольний матеріал на основі сироватки людини. Концентрація або активність компонентів контрольного матеріалу специфічна для кожної партії продукту і знаходиться переважно на рівні нормальних значень.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик:

1. Товари, запропоновані Учасником, повинні бути дозволені до введення в обіг, експлуатації та застосування на території України відповідно до вимог чинного законодавства.

На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту.

2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 70% загального терміну їх зберігання. На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

3. З метою отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.

4. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України. На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

Нормативно-правове регулювання:

- Закон України «Про публічні закупівлі» з урахуванням постанови Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 № 1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування».
- Інші нормативно-правові акти.

Директор



Лариса КОВТУН