

## ОБГРУНТУВАННЯ

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

(відповідно до пункту 4<sup>1</sup> постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами та доповненнями))

1.	Замовник, юридична адреса, код ЄДРПОУ	Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий клінічний будинок №1 м. Львова (79014, Україна, Львівська обл., Львів, вул. Мечнікова,8); Код за ЄДРПОУ 01984292
2.	Підстава для опублікування обґрунтування	постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 01.08.2013 №631 і від 11.10.2016 №710», постанова Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 р. № 710 «Про ефективне використання державних коштів»( зі змінами і доповненнями)
3.	Процедура закупівлі	<b>Відкриті торги</b>
4.	Назва предмету закупівлі	<b><u>ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви)</u></b> НК 024:2019 – 54498 - Множинні аналіти газів крові IVD, набір, йон-селективні електроди, 52868 Множинні електроліти IVD, контрольний матеріал, 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем, 55981(Активований частковий тромбопластиновий час ІВД,набір, аналіз утворення згустку), 55983 – Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку, 55995 Численні фактори згортання IVD, калібратор), 55996 Численні фактори згортання IVD, набір, аналіз утворення згустку, 55997 (Фібриноген (фактор I) ІВД, набір,аналіз утворення згустку, 52869 Множинні електроліти IVD реагент, 58237 Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи, 61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД, 58236 Буферний промивання та розчин ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи, 63377 Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД, 52954 - Загальна аспаратамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, 38556 - Набір аланін-амінотрансферази, 30499-Набір реагентів для вимірювання С-реактивного білка, Діагностичний набір для визначення концентрації С-реактивного білка, 30217 — Клінічна хімія, однокомпонентний калібратор, 30211 -Набір реагентів для вимірювання компонентів у сироватці, 30377-Набір реагентів для вимірювання феритину
5.	Ідентифікатор закупівлі	<b>UA-2021-04-16-004764-a</b>
6.	Рядок плану закупівлі	<b>UA-P-2021-04-16-005520-a</b>
7.	Очікувана вартість предмета закупівлі	<b>578 500,00 грн. Кошти НСЗУ</b>
8.	Обґрунтування очікуваної вартості предмету закупівлі	Очікувана вартість закупівлі <b>ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви)</b> відповідно до фінансового плану на 2021 рік становить – 578 500,00 грн. Метод розрахунку очікуваної вартості товарів/послуг здійснено на підставі отриманих комерційних пропозицій, а також аналізу та моніторингу ринкових цін, що відображені в електронній системі закупівель «PROZORRO» на аналогічний товар.

10.	<b>Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі</b>	Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб Замовника, та з урахуванням вимог законодавства прописані у тендерній документації. Зазначені лабораторні реактиви будуть використовуватися при наданні медичної допомоги пацієнтам пологового будинку. Вимоги до технічних та якісних характеристик предмету закупівлі встановлені відповідно до специфіки надання медичної допомоги.
-----	--	--

№ п/п	Код та назва згідно НК 024:2019	Медико технічні-вимоги	Кількість
1	Реагентний модуль EasyBloodGas <b>НК 024:2019 - 54498 - Множинні аналіти газів крові IVD, набір, йон-селективні електроди</b>	Використовується лише в аналізаторах EasyBloodGas виробництва компанії MEDICA, США. Склад: 720 мл Розчин Calibrant A:7.3-7.50 рН, 30-40 мм рт.ст. CO <sub>2</sub> , 125-175 мм рт.ст. 02, 135-145 ммоль / л буфер, консервант, зволожуючий агент. 415 мл Розчин Calibrant B:6.8-7.00 рН, 66-76 мм рт.ст. CO <sub>2</sub> , 0 мм рт.ст. 02, 80-85 ммоль / л, буфер, консервант і зволожуючий агент. Контейнер для відходів	<b>6 шт</b>
2	EasyQC Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control Набір матеріалів контрольних для газів крові та електролітів EasyQC, рівень 2 <b>НК 024:2019 -52868 Множинні електроліти IVD, контрольний матеріал</b>	Контрольний матеріал, 2й рівень упакований в герметично закритих скляних ампулах, що містять 1,7 мл розчину. Ампули упаковані по тридцять (30) в коробці.	<b>5 упак.</b>
3	EasyLyte, EasyStat, EasyBlodGas, EasyElectrolytes Daily Rinse/Cleaning Solution Kit Набір розчинів для щоденної промивки/очистки EasyLyte, EasyStat, EasyBlodGas, EasyElectrolytes <b>НК 024:2019 - 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем</b>	Склад: Розчинник-очищувач на кожен день 1 x 90 мл. Порошок очищувач на кожен день 6 пляшок.	<b>4 компл.</b>
4	Реагент Bio-Ksel System АРТТ 5 x 9 ml /Активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ) Біо-Ксель <b>НК 024:2019 - 55981(Активований частковий тромбопластиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку)</b>	Призначення – для визначення АЧТЧ у людській цитратній плазмі для оцінки системи згортання крові і моніторингу антикоагуляційної терапії при використанні гепарину. Для використання лише у діагностиці In Vitro. Реагент є активатором, що стимулює виробництво фактора ХІа. Спосіб визначення кінцевого значення. - секунди - коефіцієнт RATIO - співвідношення часу згортання: досліджуваної плазми / плазми калібрування.	<b>4 шт.</b>

5	<p>Bio-Ksel PT plus / Біо-Ксель плюс протромбіновий час (ПЧ) (5x8 мл)  <b>НК 024:2019 код 55983 – Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку</b></p>	<p>Реагент призначено для оцінки зовнішнього шляху активації згортання крові і моніторингу пероральної антикоагулянтної терапії. Реагент забезпечує також кількісний замір фібриногену у досліджуваній плазмі крові шляхом порівняння поглинання світла досліджуваною плазмою у порівнянні з плазмою для калібрування. Додавання реагента Bio-Ksel PT plus до цитратної плазми спричиняє коагуляцію плазми і формування згустку. Спосіб визначення кінцевого значення:  - секунди,  - % показник PT або % активності (за Квіком).  - INR (MHB)</p>	18 шт											
6	<p>Bio-Ksel System Kalibrator / Біо-Ксель Калібратор систем (10x1 мл)  <b>НК 024:2019 код 55995 Численні фактори згортання IVD, калібратор)</b></p>	<p>Калібрувальна плазма для визначення параметрів системи згортання крові. Після розведення використовувати як свіжу цитронну плазму. Калібрацію слід проводити для кожної нової серії реагенту, або якщо результати контролю якості є некоректними. Тести калібрування слід проводити таким же чином і використовуючи ті ж піпетки, що й для визначення досліджуваної і контрольної плазми. Для використання лише у діагностиці In Vitro.</p>	1 шт											
7	<p>Реагент Біо-Ксель Контроль норма системи 10x1мл <b>НК 024:2019 код 55996 Численні фактори згортання IVD, набір, аналіз утворення згустку</b></p>	<p>Плазма призначена для контролю якості визначення параметрів системи згортання крові. Для використання лише у діагностиці In Vitro. Контроль якості слід проводити перед кожною серією досліджень. Контрольні заміри слід проводити таким же чином і використовуючи ті ж піпетки, що й для визначення досліджуваної плазми.</p>	3 паков.											
8	<p>Біо-Ксель Фібриноген систем 8 x 2мл  <b>НК 024:2019 -55997 (Фібриноген (фактор I) IVD, набір,аналіз утворення згустку</b></p>	<p>Призначення – хронометричне визначення рівня фібриногену методом Клауса у людській цитратній плазмі. Надмір тромбіну призводить до перетворення фібриногену на фібрин (згусток) у розведеній плазмі. Результат визначається на підставі заміру часу від додавання тромбіну до формування згустку. Концентрація фібриногену визначається за відповідною кривою калібрування. Для концентрацій фібриногену &lt;1 г/л або &gt;5 г/л слід відповідно застосовувати розведення 1:5 і 1:20, а кінцевий результат отримати, використовуючи множник на екрані коагулометра.</p>	22 шт											
9	<p>Reagent Pack-1 (* Реагент Pack-1 430+70 мл)  <b>НК 024:2019 52869 Множинні електроліти IVD реагент</b></p>	<p>Використовувати лише для діагностики In Vitro</p> <p>Використовувати відповідно до Інструкції з експлуатації аналізатора Neo-ISE Тип А / Тип В.</p> <table border="1" data-bbox="619 1899 1337 2112"> <tr> <td rowspan="5"><b>Калібрувальний розчин А</b></td> <td>Борна кислота</td> <td>&lt; 0,8 %</td> </tr> <tr> <td>Тетраборат натрію декагидрат</td> <td>&lt; 0,13 %</td> </tr> <tr> <td>Хлорид натрію</td> <td>&lt; 0,6 %</td> </tr> <tr> <td>Хлорид калію</td> <td>&lt; 0,03 %</td> </tr> <tr> <td>Ацетат натрію</td> <td>&lt; 0,5 %</td> </tr> </table>	<b>Калібрувальний розчин А</b>	Борна кислота	< 0,8 %	Тетраборат натрію декагидрат	< 0,13 %	Хлорид натрію	< 0,6 %	Хлорид калію	< 0,03 %	Ацетат натрію	< 0,5 %	5 набір
<b>Калібрувальний розчин А</b>	Борна кислота	< 0,8 %												
	Тетраборат натрію декагидрат	< 0,13 %												
	Хлорид натрію	< 0,6 %												
	Хлорид калію	< 0,03 %												
	Ацетат натрію	< 0,5 %												

			Хлорид кальцію	< 0,02 %	
			H <sub>2</sub> O	> 97,2 %	
		<b>Калібрувальний розчин В</b>	Борна кислота	< 0,8 %	
			Тетраборат натрію декагидрат	< 0,03 %	
			Хлорид натрію	< 0,5 %	
			Хлорид калію	< 0,06 %	
			Ацетат натрію	< 0,5 %	
			Хлорид кальцію	< 0,01 %	
			H <sub>2</sub> O	> 98,1 %	
10	Миючий розчин ISE-1 (*Cleaner ISE-1 110 мл) <b>НК 024:2019- 59058</b> Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем	Використовувати лише для діагностики In Vitro Використовувати відповідно до Інструкції з експлуатації аналізатора Neo-ISE Тип А / Тип В.			<b>2 шт</b>
		<b>ОЧИЩУВАЧ ISE-1</b>	Борна кислота	< 0,8%	
			Тетраборат натрію декагидрат	< 0,0013%	
			Неіонні поверхнево-активні речовини	< 1%	
			H <sub>2</sub> O	> 98%	
			/		
			/		
11	Розчин для наповнення електрода (* Ref. Internal Solution 10 мл) <b>НК 024:2019 52869</b> Множинні електроліти IVD реагент	Використовувати лише для діагностики In Vitro Використовувати відповідно до Інструкції з експлуатації аналізатора Neo-ISE Тип А / Тип В.			<b>2 шт</b>
		<b>РОЗЧИН ДЛЯ НАПОВНЕННЯ REF. ЕЛЕКТРОДА</b>	Борна кислота	< 0,8 %	
			Тетраборат натрію декагидрат	< 0,3 %	
			Хлорид натрію	< 0,5 %	
			Хлорид калію	< 0,02 %	
			H <sub>2</sub> O	> 98,35 %	
			/		
			/		
12	Розчин для активації електрода (* Activating Solution 110 мл) <b>НК 024:2019 52869</b> Множинні електроліти IVD реагент	Використовувати лише для діагностики In Vitro Використовувати відповідно до Інструкції з експлуатації аналізатора Neo-ISE Тип А / Тип В.			<b>2 шт</b>
		<b>РОЗЧИН ДЛЯ АКТИВАЦІЇ ЕЛЕКТРОДА</b>	Борна кислота	<0,8%	
			Тетраборат натрію декагидрат	<0,03%	
			Хлорид натрію	<0,5%	
			Хлорид калію	<0,03%	
			Ацетат натрію	<0,5%	
			Хлорид кальцію	<0,02%	
			H <sub>2</sub> O	> 98,1%	
13	Розчин для промивання електродів (*Electrode Wash Solution-1 25 мг + 1 мл) <b>НК 024:2019 -59058</b> Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем	Використовувати лише для діагностики In Vitro Використовувати відповідно до Інструкції з експлуатації аналізатора Neo-ISE Тип А / Тип В.			<b>2 набір.</b>
		<b>РОЗЧИН ДЛЯ ПРОМИВАННЯ ЕЛЕКТРОДІВ</b>	Пепсаза	<0,5 %	
			Концентровані кислі солі	<0,05 %	
			H <sub>2</sub> O	> 99,5 %	

14	Розчин для контролю якості (* QC Solution 110 мл) <b>НК 024:2019 52869</b> Множинні електроліти IVD реагент	Використовувати лише для діагностики In Vitro Використовувати відповідно до Інструкції з експлуатації аналізатора Neo-ISE Тип А / Тип В.		2 набір	
		<b>РОЗЧИН ДЛЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b>	Борна кислота		<0,8%
			Тетраборат натрію декагідрат		<0,3%
			Хлорид натрію		<0,5%
			Хлорид калію		<0,03%
			Ацетат натрію		<0,5%
			Хлорид кальцію		<0,02%
			H <sub>2</sub> O		> 97,8%
Неіонні поверхнево-активні речовини	< 0,03%				
15	Electrode Internal Solution (* Розчин для наповнення електроду 3 мл) <b>НК 024:2019 52869</b> Множинні електроліти IVD реагент	Використовувати лише для діагностики In Vitro Використовувати відповідно до Інструкції з експлуатації аналізатора Neo-ISE Тип А / Тип В.		2 шт	
		<b>РОЗЧИН ДЛЯ НАПОВНЕННЯ REF. ЕЛЕКТРОДА А</b>	Борна кислота		< 0,8 %
			Тетраборат натрію декагідрат		< 0,3 %
			Хлорид натрію		< 0,5 %
			Хлорид калію		< 0,02 %
			H <sub>2</sub> O		> 98,35 %
			/		
			/		
16	Neo-Diluent-BC3, Ізотонічний розчин, 20 л <b>58237 Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи</b>	Безводний сульфат натрію ≤ 1,0 %	8 шт		
		Хлорид натрію ≤ 0,55 % Буферні речовини ≤ 0,3 % Антимікробні речовини ≤ 0,25 % стабільність протягом 24 місяців			
17	Neo-Lyse-BC3, Лізуючий розчин 0,5 л <b>61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД</b>	Четвертинні амонієві солі ≤ 5,0 %	4 шт		
		Неіонні поверхнево-активні речовини ≤ 1,0 % стабільність протягом 18 місяців			
18	Neo-Rinse HGB Ref, Миючий розчин, 20л <b>58236 Буферний промивання та розчин ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи</b>	Безводний сульфат натрію ≤ 1,0 %	3 шт		
		Хлорид натрію ≤ 0,55 % Емульсійні речовини ≤ 0,05 % Антимікробні речовини ≤ 0,05 % стабільність протягом 18 місяців			
19	Neo-CE-clean, миючий розчин з ензимами 0,1 л <b>63377 Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД</b>	Протеолітичний фермент ≤ 0,8 %	3 шт		
		Хлорид натрію ≤ 0,5 Неіонні поверхнево-активні речовини ≤ 0,15% Буферні речовини ≤ 0,4 Протигрибкові та антибактеріальні речовини ≤ 0,25 % стабільність протягом 12 місяців			
20	Neo-Probe Cleaner, розчин для жорсткої промивки 0,1 л; <b>59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / напівавтоматизованих систем</b>	Гіпохлорит натрію ≤ 10 %	3 шт		
		Гідроксид натрію ≤ 5 % стабільність протягом 12 місяців			
21	Аспартатамінотрансфераза (AST/GOT) (1 x 50 мл)	2-оксиглютарат/ L-аспартат, кінетика; рідкий біреагент. Швидкість зменшення концентрації NADH. Межа визначення не	5 шт		

	<b>52954 - Загальна аспаратамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз</b>	вище 1.67 Од/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л.	
22	Аланінамінотрансфераза (ALT/GPT) (1 x 50 мл) <b>38556 - Набір аланін-амінотрансферази</b>	2-оксиглютарат/ L-аланін, кінетика; біреагент. Швидкість зменшення концентрації NADH. Межа визначення не вище 1.6 Од/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л.	<b>5 шт</b>
23	Концентрована миюча рідина (ЛІ) <b>63377 Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД</b>	Миюча рідина для компонентів автоматичних біохімічних аналізаторів.	<b>1 шт</b>
24	С-реактивний білок (СРБ) (1 x 50 мл) <b>30499-Набір реагентів для вимірювання С-реактивного білка, Діагностичний набір для визначення концентрації С-реактивного білка</b>	Реагенти для визначення С-реактивного білка (СРБ) (1 x 50 мл) в сироватці, латекс.	<b>3 шт</b>
25	С-реактивний білок (СРБ) (2 x 200 мл) <b>30499-Набір реагентів для вимірювання С-реактивного білка, Діагностичний набір для визначення концентрації С-реактивного білка</b>	Реагенти для визначення С-реактивного білка (СРБ) (1 x 200 мл) в сироватці, латекс.	<b>8 шт</b>
26	Стандарт CRP/CRP-вч (1 x 1 мл/5 мл) <b>30217 — Клінічна хімія, однокомпонентний калібратор</b>	Стандарт CRP/CRP- вч (1 x 1 мл/5 мл) сумісний з набором С-реактивного білка (СРБ) (1 x 50 мл)/(1 x 200 мл)	<b>4 шт</b>
27	Ревматоїдна контрольна сироватка І (3 x 1 мл) <b>30211 -Набір реагентів для вимірювання компонентів у сироватці</b>	Ревматоїдна контрольна сироватка являє собою ліфілізовану людську сироватку, що містить ревматоїдні білки в концентраціях, що зручні для проведення контролю якості в клінічних лабораторіях.	<b>4 шт</b>
28	Ревматоїдна контрольна сироватка ІІ (3 x 1 мл) <b>30211 -Набір реагентів для вимірювання компонентів у сироватці</b>	Ревматоїдна контрольна сироватка являє собою ліфілізовану людську сироватку, що містить ревматоїдні білки в концентраціях, що зручні для проведення контролю якості в клінічних лабораторіях.	<b>4 шт</b>
29	Феритин (1 x 45 мл) <b>30377 — Набір реагентів для вимірювання феритину</b>	Реагенти для вимірювання концентрації феритину (1 x 45 мл) в сироватці, латекс.	<b>5 шт</b>
30	Стандарт феритину (1 x 3 мл) <b>30217 — Клінічна хімія, однокомпонентний калібратор</b>	Стандарт феритину (1 x 3 мл) сумісний з набором Феритину (1 x 45 мл).	<b>3 шт</b>
31	Білок контрольна сироватка І (3 x 1 мл) <b>30211 -Набір реагентів для вимірювання компонентів у сироватці</b>	Контрольна сироватка для Білків являє собою ліфілізовану людську сироватку, що містить білки плазми в концентраціях, зручних для проведення контролю якості в клінічних лабораторіях.	<b>3 шт</b>
32	Білок контрольна сироватка ІІ (3 x 1 мл) <b>30211 -Набір реагентів для вимірювання компонентів у сироватці</b>	Контрольна сироватка для Білків являє собою ліфілізовану людську сироватку, що містить білки плазми в концентраціях, зручних для проведення контролю якості в клінічних лабораторіях.	<b>3 шт</b>