

**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ХАРКІВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ
«ОБЛАСНИЙ ГОСПІТАЛЬ ВЕТЕРАНІВ ВІЙНИ»**

ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик, 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 ХАРКІВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ
"ОБЛАСНИЙ ГОСПІТАЛЬ ВЕТЕРАНІВ ВІЙНИ";**

Україна, Харківська область, Харків, 61019, ВУЛИЦЯ ВРУБЕЛЯ, будинок 42-А.;
код за ЄДРПОУ — 02003617;

категорія замовника — 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):

Код ДК 021:2015 — 33690000-3 Лікарські засоби різні (Набір реагентів для виявлення альбуміну (BCG) (59071 - Альбумін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу аланінамінотрансферази (IFCC) (52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу аспартатамінотрансферази (IFCC) (52954- Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу альфа-амілази (EPS-G7) (52940 - Загальна амілаза ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу загального білірубіну (Ванадат) (53229 - Загальний білірубін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу прямого білірубіну (Ванадат) (53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу загального білку (Біурет) (61900 - Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу глюкози (гексокіназа) (53301 - Глюкоза ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу кальцію (ОСРС) (45789 - Кальцій (Ca²⁺) ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу креатиніну (РАР) (53251 - Креатинін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу креатинкінази (активованої НАС (IFCC) (53001 - Загальна креатинкіназа ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу сечової кислоти (Uricase-РАР) (53583 - Сечова кислота ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу сечовини (Uriase Kinetic) (53587 - Сечовина (Urea) ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу лужної фосфатази (IFCC) (52928 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу холестерину ліпопротеїнів високої щільності (PPD) (53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу холестерину ліпопротеїнів низької щільності (СА1) (53395 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу загального холестерину (CHOD-РАР) (53359 - Загальний холестерин ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для аналізу тригліцеридів (GPO-РАР) (53460 - Тригліцериди ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Імуноглобулін А (Імунотурбідиметричний) (53759 - Загальний імуноглобулін А (IgA) ІВД, реагент); Імуноглобуліну G (Імунотурбідиметричний) (53786 - Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) ІВД, реагент); Імуноглобулін М (Імунотурбідиметричний) (53794 - Загальний імуноглобулін М (загальний IgM) ІВД, реагент); Лужний очисник (59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем); Кислий очисник (59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем); Біохімічний калібратор. Рівень 2

(30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії); Біохімічний калібратор. Рівень 3 (30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії); Контрольна сироватка, рівень 2 (41823 - Багатокомпонентний коінічний хімічний контроль, аналізований, аномальний); Контрольна сироватка, рівень 3 (41821 - Багатокомпонентний клінічний хімічний контроль, аналізований, аномальний); Набір реагентів для визначення вільного кальцію (45789 - Кальцій (Ca²⁺) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз); С-реактивний білок (53705 - С-реактивний білок (СРБ) IVD, набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз); СРБ контроль, рівень 2 (41839 - С-реактивний білок (СРБ) IVD, контроль); Набір калібраторів для HDL/LDL-холестеролу (44696 - Калібратор для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD); Набір контролів ліпідів рівень 3 (44695 - Контрольний матеріал для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD; Вільний кальцій, контроль (45789 - Кальцій (Ca²⁺) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз))

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги UA-2022-07-27-008428-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
216 451,48 грн. з ПДВ..

Очікувана вартість закупівлі визначена відповідно до цінових пропозицій станом на 26 липня 2022 року.

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі обумовлено статистичним аналізом загальнодоступної інформації про ціну предмета закупівлі на підставі затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері публічних закупівель, примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, а саме: згідно з пунктом 1 розділу III наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.

Термін постачання з дати укладання договору по 31 грудня 2022 р.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника та з урахуванням вимог нормативних документів.

Зав КДЛ – лікар лаборант
Ініціатор закупівлі



Валентина РЕШІНА

Інформація про необхідні технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі - технічні вимоги до предмета закупівлі

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

Таблиця 1

№ з/п	Код та назва медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»	Найменування товару або еквівалент	Медико-технічні вимоги	Країна виробник	Одиниця виміру	Кількість	Відповідність вимогам (зазначити відповідність)
1	59071 - Альбумін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для виявлення альбуміну (BCG)	Набір реагентів для виявлення альбуміну (BCG). Діапазон вимірювання: 1-60 г/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R: 2x30 мл		шт	5	
2	52923 - Аламінаміотрансфераза (ALT) ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу аламінаміотрансферази (IFCC)	Набір для аналізу аламінаміотрансферази (IFCC). Діапазон вимірювання: 5-700 од/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x28 мл, R2: 2x7 мл		шт	3	
3	52954 - Загальна аспаратаміотрансфераза (AST) ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу аспаратаміотрансферази (IFCC)	Набір для аналізу аспаратаміотрансферази (IFCC). Діапазон вимірювання: 5-800 од/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x28 мл, R2: 2x7 мл		шт	3	
4	52940 - Загальна амілаза ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу альфа-амілази (EP5-G7)	Набір для аналізу альфа-амілази (EP5-G7), Діапазон вимірювання: 3-1500 од/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x28 мл, R2: 2x7 мл		шт	5	
5	53229 - Загальний білірубін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу загального білірубіну (Ванадат)	Набір для аналізу загального білірубіну (Ванадатний метод). Діапазон вимірювання: 0,86-300 мкмоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x28 мл,		шт	5	

					R2: 2x7 мл					
6	53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін ІVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу прямого білірубіну (Ванадат)	Набір для аналізу прямого білірубіну (Ванадатний метод). Діапазон вимірювання: 2-300 мкмоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x28 мл, R2: 2x7 мл	шт	5					
7	61900 - Загальний білок ІVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу загального білку (Біурет)	Набір для аналізу загального білку (Біурет). Діапазон вимірювання: 5-150 г/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R: 2x30 мл	шт	5					
8	53301 - Глюкоза ІVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу глюкози (гексокінази)	Набір для аналізу глюкози (гексокіназний метод). Діапазон вимірювання: 0,14-25 ммоль/л. Вимірювання поглинальної здатності повинно здійснюватися при довжині хвилі 340 нм. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x28 мл, R2: 2x7 мл	шт	10					
9	45789 - Кальцій (Ca2+) ІVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу кальцію (ОСРС)	Набір для аналізу кальцію (ОСРС). Діапазон вимірювання: 0,2-3,75 ммоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x30 мл, R2: 2x10 мл	шт	4					
10	53251 - Креатинін ІVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу креатиніну (РАР)	Набір для аналізу креатиніну (РАР метод). Діапазон вимірювання: 3-1500 мкмоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x30 мл, R2: 2x10 мл	шт	5					
11	53001 - Загальна креатинкіназа ІVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу креатинкінази (активованої NAC (IFCC))	Набір для аналізу креатинкінази (активованої NAC (IFCC)). Діапазон вимірювання: 7-1000 од/л. Фасування набору R1: 2x28 мл, R2: 2x7 мл	шт	2					

12	53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу сечової кислоти (Uricase-PAP)	Набір для аналізу сечової кислоти (Uricase-PAP). Діапазон вимірювання: 10-1190 мкмоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних. Фасування набору R1: 2x28 мл, R2: 2x7 мл	шт	5	
13	53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу сечовини (Uricase Kinetic)	Набір для аналізу сечовини (Uricase Kinetic). Діапазон вимірювання: 0,25-40 мкмоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x28 мл, R2: 2x7 мл	шт	5	
14	52928 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу лужної фосфатази (IFCC)	Набір для аналізу лужної фосфатази (IFCC). Діапазон вимірювання: 5-1000 од/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x28 мл, R2: 2x7 мл	шт	4	
15	53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу холестерину ліпопротеїнів високої щільності (PPD)	Набір для аналізу холестерину ліпопротеїнів високої щільності (PPD). Діапазон вимірювання: 3-150 мг/дл. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x30 мл, R2: 2x10 мл	шт	5	
16	53395 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу холестерину ліпопротеїнів низької щільності (SAT)	Набір для аналізу холестерину низької щільності (SAT). Діапазон вимірювання: 3,87-3800 мг/дл. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x30 мл, R2: 2x10 мл.	шт	5	
17	53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу загального холестерину (CHOD-PAP)	Набір для аналізу загального холестерину (CHOD-PAP). Діапазон вимірювання: 0,1-22 ммоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x28 мл, R2: 2x7 мл.	шт	5	

18	53460 - Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір для аналізу тригліцеридів (GPO-RAP)	Набір для аналізу тригліцеридів (GPO-RAP). Діапазон вимірювання: 0,06-10 ммоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x28 мл, R2: 2x7 мл.	шт	5	
19	53759 - Загальний імуноглобулін А (IgA) IVD, реагент	Імуноглобулін А (Імунотурбідиметричний)	Імуноглобулін А (Імунотурбідиметричний). Діапазон вимірювання: 50-700 мг/дл. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x30 мл, R2: 2x6 мл, калібратор 1x1 мл.	шт	2	
20	53786 - Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD, реагент	Імуноглобуліну G (Імунотурбідиметричний)	Імуноглобулін G (Імунотурбідиметричний). Діапазон вимірювання: 0,6-30 г/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x28 мл, R2: 2x7 мл, калібратор 1x1 мл.	шт	2	
21	53794 - Загальний імуноглобулін М (загальний IgM) IVD, реагент	Імуноглобулін М (Імунотурбідиметричний)	Імуноглобулін М (Імунотурбідиметричний). Діапазон вимірювання: 20-500 мг/дл. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2x30 мл, R2: 2x6 мл, калібратор 1x1 мл.	шт	2	
22	59058 - Миочій / очищуючий розчин IVD, для автоматизованих / попуавтоматизованих систем	Лужний очисник	Лужний промивний розчин. Промивний розчин який використовується для промивання трубок, зонду реагентів для автоматичних біохімічних аналізаторів.	шт	8	
23	59058 - Миочій / очищуючий розчин IVD, для автоматизованих / попуавтоматизованих систем	Кислий очисник	Кислий промивний розчин. Промивний розчин який повинен використовуватися для обробки автоматичних біохімічних аналізаторів з метою видалення перехресного забруднення.	шт	1	
24	30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії	Біохімічний калібратор. Рівень 2	Біохімічний калібратор. Флакони, який повинен містити ліофілізовану сироватку виготовлену з сироватки людини, призначену для калібрування автоматичних	шт	8	

			аналізаторів.					
25	30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії	Біохімічний калібратор. Рівень 3	Біохімічний калібратор. Флакон, який повинен містити ліофілізовану сироватку виготовлену з сироватки людини, призначену для калібрування автоматичних аналізаторів.	шт	8			
26	41823 - Багатокомпонентний кіничний хімічний контроль, аналізований, абнормальний	Контрольна сироватка, рівень 2	Контрольна сироватка, рівень 2. Флакон, який повинен містити ліофілізовану сироватку, для контролю діагностичних тестів в лабораторній діагностиці.	шт	8			
27	41821 - Багатокомпонентний клінічний хімічний контроль, аналізований, абнормальний	Контрольна сироватка, рівень 3	Контрольна сироватка, рівень 3. Флакон, який повинен містити ліофілізовану сироватку, для контролю діагностичних тестів в лабораторній діагностиці.	шт	8			
28	45789 - Кальцій (Ca ²⁺) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для визначення вільного кальцію	Вільний кальцій. Набір реагентів які містять: лужний буфер, ОКФ, 8-гідроксінолін, Na ₂ EDTO. Метод: фотометричний. Лінійність: до 3 ммоль/л. Чутливість: 0,05 ммоль/л. Стабільність реагентів: не менше 90 діб після відкриття. Призначення: визначення вільного (іонізованого) кальцію у сироватці або плазмі крові. Реагент 1 (1x20 мл) + Реагент 2 (1x10 мл)	шт	2			
29	53705 - С-реактивний білок (CRP) IVD, набір, нефелометричний/турбідим етричний аналіз	С-реактивний білок	С-реактивний білок (2x30+2x10+1x1)	шт	2			
30	41839 - С-реактивний білок (CRP) IVD, контроль	СРБ контроль рівень 2	Набір контролів рідких для С-реактивного протеїну	шт	1			
31	44696 - Калібратор для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD	Набір калібраторів для HDL/LDL- холестеролу	Набір калібраторів для HDL/LDL-холестеролу	шт	1			

32	44695 - Контрольний матеріал для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD	Набір контролів ліпідів рівень 3	Набір контролів ліпідів для ліпідів рівень 3	шт	1
33	45789 - Кальцій (Ca2+) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Вільний кальцій Контроль	Контрольний розчин для набору визначення прямого вільного кальцію.	шт	1

В місяцях де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз "або еквівалент".

Вимоги щодо якості товару, умов та термінів поставки предмету закупівлі:

Медичні вироби, запропоновані Учасником, повинні бути дозволені до застосування в медичній практиці на території України. На підтвердження цього Учасник повинен надати копію(і) декларацій про відповідність або сертифікатів якості на запропоновані ним медичні вироби відповідно до вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»

При поставці товару копії супровідних документів надаються на кожну партію товару.

Умови поставки: предмет закупівлі підлягає доставці Учасником згідно заявок Замовника партіями за адресою Замовника з дотриманням термінів його реалізації. При перевезенні предмету закупівлі Учасник зобов'язаний дотримуватися умов транспортування у відповідності з вимогами затвердженими у відповідному порядку щодо транспортування лікарських засобів з урахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування.

Термін поставки: Доставка товару здійснюється за адресою замовника на склад провізора за заявкою замовника протягом 5 календарних днів з моменту заявки. У випадку нагальної необхідності постачання Товару здійснюється протягом 3 календарних днів з моменту надходження заявки від замовника. Замовлення надаються по телефону, на електронну адресу або у письмовій формі.

Місце поставки: вул. Врубеля, 42-А, м.Харків, Харківська область, 61019

Доставка товарів здійснюється транспортом Учасника. Учасник повинен відвантажити (розвантажити) товар з транспортного засобу до місця зберігання товару (склад, складське приміщення), своїми силами та за власний рахунок - розміщення Товару на складі Замовника. Вартість поставки, його розвантаження входить до вартості товару за Договором.

Тара, упаковка, маркування: поставка предмету закупівлі здійснюється в упаковці, придатній для його транспортування і такій, що відповідає встановленим в Україні стандартам або технічним умовам, і забезпечує, за умови належного поводження з вантажем, захищеність товару під час транспортування і збереження.

На кожній одиниці фасування повинно бути маркування харчових продуктів згідно чинного законодавства України.