

КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Лабораторні реактиви та витратні матеріали для аналізаторів: гематологічний аналізатор XN-550, аналізатор гемостазу CS-2000i, аналізатор визначення груп крові ORTHO Workstation, аналізатор мочі UC-3500 та аналізатор мочі UF – 4000 за кодом CPV за ДК 021:2015:33690000-3 - Лікарські засоби різні, відповідний код CPV за ДК 021:2015:33696500-0 - Лабораторні реактиви.
Класифікатор медичних виробів НК 024:2023»

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013 № 631 і від 11 жовтня 2016 № 710»

Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-09-14-003574-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

№	Найменування	Кількість	Одиниці виміру	Технічні характеристики	Код класифікатора медичних виробів НК 024:2023
1	Реагент CELLPACK® DCL, 20 L (л) / CELLPACK® DCL, 20L	10	паков	Реагент для вимірювання числа і розмірів RBC і тромбоцитів методом гідродинамічного фокусування (детектування при постійному струмі). При додаванні зазначеного гемолітичного реагенту його також можна використовувати для аналізу концентрації гемоглобіну. Також може застосовуватися в якості проточної рідини для детектора FCM (проточної цитометрії) Склад: Хлорид натрію 0,7% Тріс-буфер 0,2% EDTA-2K 0,02% Об'єм не менш ніж 20 літрів в упаковці. Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі	55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), реагент

				виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	
2	Реагент SULFOLYSER®, 5 L (л) / SULFOLYSER®, 5L	1	паков	Реагент для автоматичного визначення концентрації гемоглобіну в крові. Склад: Лаурилсульфат натрію 1,7 g/L Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), реагент
3	Реагент Lysercell™ WDF, 2 L (л) / Lysercell™ WDF, 2L	5	паков	Реагент використовується в поєднанні з Fluorocell WDF. Шляхом гемолізу еритроцитів реагентом Lysercell WDF і фарбування компонентів лейкоцитів за допомогою Fluorocell WDF аналізуються число і співвідношення нейтрофілів, лімфоцитів, моноцитів і еозинофілів. Склад: Органічна четвертинна сіль амонію 0,07 % Неіоногенна поверхнево-активна речовина 0,17 % Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), реагент
4	Реагент Fluorocell™ WDF, 22 mL (мл) x 2 / Fluorocell™ WDF, 22mL x 2	3	паков	Призначений для мічення лейкоцитів у розбавлених зразках крові при диференціальному підрахунку	55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in

				WBC за допомогою автоматичних гематологічних аналізаторів Sysmex. Склад: Поліметиновий барвник 0,002% Метанол 3,0% Етіленгліколь 96,9% Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	vitro), реагент
5	Реагент CELLCLEAN®, 50 ml (мл) / CELLCLEAN®, 50ml	1	паков	Сильнолужний очищувач, який використовується для видалення лізуючих реагентів, клітинних залишків і протеїнів крові з гідравлічної системи приладу. Зберігання CELLCLEAN можливе при температурі 1-30°C. Обсяг упаковки 50мл /паков Склад: - Гіпохлорид натрію (доступна концентрація хлора 5,0%) Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	59058 - Миючий / очищувач розчин IVD, (діагностика in vitro), для автоматизованих / напіваавтоматизованих систем
6	Реагент для аналізів на коагуляцію Calcium Chloride Solution/ Calcium Chloride Solution	2	паков	Розчин кальцію хлориду використовується як додатковий реагент для аналізів на коагуляцію. Реагент повинен містити хлорид кальцію (0,025 моль/л).	30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD, (діагностика in vitro).
7	Реагент	10	паков	Тест-смужки з реагентними	54514 - Численні

	MEDITAPE® UC-9A / MEDITAPE® UC-9A			зонами для аналізу сечі, які використовуються для визначення різних діагностичних показників в сечі людини. Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	аналіти сечі IVD, (діагностика in vitro). набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз
8	Реагент UF-CELLSHEATH® (UCS-900A) / UF-CELLSHEATH® (UCS-900A)	35	паков	Гідрофокусуюча рідина для повністю автоматичних аналізаторів частинок в сечі. Даний реагент використовується в поєднанні з іншими реагентами для підрахунку частинок цільової речовини методом проточної цитометрії. Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	54526 - Осад сечі IVD, (діагностика in vitro),реагент
9	Реагент UF-CELLPACK® SF (UPF-300A) / UF-CELLPACK® SF (UPF-300A)	4	паков	Розчинник для повністю автоматичних аналізаторів частинок в сечі призначений для використання разом з реагентом UF-Fluorocell SF. Реагент UF-CELLPACK SF повинен позначати формені елементи, що містяться в сечі (або в біологічних рідинах (спинномозкової рідини і т.д.)) для визначення структур, що не містять ядра (червоних кров'яних клітин, циліндрів тощо).	54526 - Осад сечі IVD, (діагностика in vitro),реагент

				Термін придатності після відкриття не менше ніж 90 діб Склад: HEPES, 1,2 %, 1,2-бензизотіазолін-3-он, менше 0,01 % Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	
10	Реагент UF-CELLPACK® CR (UPR-300A) / UF-CELLPACK® CR (UPR-300A)	4	паков	Розчинник для повністю автоматичних аналізаторів частинок в сечі, призначений для використання разом з реагентом UF-Fluorocell CR. Реагент UF-CELLPACK CR позначає формені елементи, що містяться в сечі (або в біологічних рідинах (спинномозкової рідини і т.д.)) для визначення структур, що містять ядро (білих кров'яних клітин, епітеліальних клітин, бактерій тощо). Термін придатності після відкриття не менше ніж 90 діб Склад: Оцтова кислота, менше 0,1 % Обсяг пакування на менше ніж 2 флакона по 2,1 л Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	54526 - Осад сечі IVD, (діагностика in vitro),реагент
11	Реагент UF-Fluorocell® SF (UFF-800A) / UF-	4	паков	Реагент маркує формені елементи, що містяться в сечі або в біологічних рідинах для	54526 - Осад сечі IVD, (діагностика in vitro),реагент

	Fluorocell® SF (UFF-800A)			визначення кількості червоних кров'яних клітин, циліндрів і т.п. за допомогою повністю автоматичного аналізатора осаду сечі Реагент UF-Fluorocell SF призначений для використання тільки разом з розчинником Sysmex UF-CELLPACK SF Термін придатності після відкриття не менше ніж 90 діб Склад: Поліметиловий барвник 0,05%, Етиленгліколь, 99,9% Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання наявного в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	
12	Реагент UF-Fluorocell® CR (UFR-800A) / UF-Fluorocell® CR (UFR-800A)	4	паков	Реагент маркує білі кров'яні клітини, епітеліальні клітини, бактерії і тощо, які містяться в сечі або в біологічних рідинах для визначення їх кількості за допомогою повністю автоматичного аналізатора осаду сечі Реагент UF-Fluorocell CR призначений для використання тільки разом з розчинником Sysmex UF-CELLPACK CR Термін придатності після відкриття не менше ніж 90 діб Склад: Поліметиловий барвник 0,02%, Етиленгліколь, 99,9% Обсяг пакування на менше ніж 2 флакона по 29 мл Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання наявного в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або	54526 - Осад сечі IVD, (діагностика in vitro),реагент

				інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	
13	Реверсивний Розчинник системи Орто БіоВью (Касета реверсивного розчинника) / Reverse Diluent Ortho BioVue® System (Reverse Diluent Cassette)	5	паков	Реагенти та витратні матеріали мають бути призначені для використання при виявленні очікуваних антитіл системи АВО за допомогою прямої аглютинації методом колонкової аглютинації з використанням скляних гранул. Касета повинна складатися з 6 колонок, які містять потенціювальна речовину, оптимізовану для використання при визначенні групи крові зворотним методом. Реагенти та витратні матеріали мають бути призначені для використання при виявленні очікуваних антитіл системи АВО за допомогою прямої аглютинації методом колонкової аглютинації з використанням скляних гранул. Касета повинна складатися з 6 колонок, які містять потенціювальна речовину, оптимізовану для використання при визначенні групи крові зворотним методом ідтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання наявного в Замовника гематологічному аналізаторі виробництва Sysmex та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	45308 — АВО / Rh (D) виявлення груп крові IVD, (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації
14	Реагент OPTO Сера Анти-D (DVI) Моноклональні IgM людини / ORTHOTM Sera Anti-D (DVI) Human Monoclonal IgM	15	паков	Реагенти та витратні матеріали мають бути призначені для якісного визначення RhD-позитивних еритроцитів людини методом прямого аналізу аглютинації для визначення клітини DVI категорії D. Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від	52741 — Анти-D IVD, (діагностика in vitro), слабкий контрольний матеріал

				виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання наявного в Замовника аналізаторі та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	
15	Реагент 0.8% Аффірмаген А1, В 1x10mL (мл) / 0.8% Affirmagen® А1, В 1x10mL	24	паков	Реагенти та витратні матеріали мають бути призначені для підтвердження групи крові на основі виявлення або не виявлення алоаглютининів анти-А та/або анти-В методом колонкової аглютинації з використанням скляних гранул. Підтвердження відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/дилера на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання наявного в Замовника аналізаторі та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	52695 — Набір для визначення групи крові системи АВО IVD, (діагностика in vitro), реакція аглютинації
16	Анти-А/Анти-В/Анти-D/ Контроль /Реверсивний Розчинник системи Орто БіоВью (Касета групування ABO/Rh/Реверс) / Anti-A/Anti-B/Anti-D/Control/Reverse Diluent Ortho BioVue® System (ABO-Rh/Reverse Grouping Cassette)	12	паков	Реагенти та витратні матеріали мають бути призначені для визначення групової приналежності з системи АВО прямим та зворотним методом і визначення наявності антигену Д у людських еритроцитах методом колонкової аглютинації з використанням скляних гранул. 3.Касета повинна складатися з 6 колонок, які містять такі компоненти: -колонка 1: суміш анти-А мишачих (IgM) моноклональних антитіл, -колонка 2: суміш анти-В мишачих (IgM) моноклональних антитіл, -колонка 3: Анти-D людське (IgM) моноклональне антитіло, -колонка 4: контроль -колонка 5 та 6: потенціювальна речовина, оптимізована для використання	45308 — АВО / Rh (D) виявлення груп крові IVD, (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації

				при визначенні групи крові зворотним методом Підтвердженням відповідності реагенту вимогам повинен бути лист від виробника/дистриб'ютора/диле ра на території України із зазначенням можливості (сумісності) до використання на наявному в Замовника аналізаторі та/або інструкція із застосування реагенту та/або витяг з інструкції до аналізатору.	
--	--	--	--	--	--

Основні вимоги до предмету закупівлі:

1. Товар повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг відповідно до законодавства в Україні.
 2. Запропонований учасником товар за медико-технічними властивостями повинен відповідати вимогам зазначеним в документації.
 3. Товар повинен бути зареєстрований в Україні.
 4. Термін придатності товару на момент поставки повинен складати не менше 60% від загального терміну придатності. *Учасник надає гарантійний лист про поставку товару з відповідним терміном придатності.*
 5. Для підтвердження відповідності пропозицій медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, учасники повинні надати наступні документи:
 - Копію реєстраційного посвідчення (свідоцтва про державну реєстрацію) (у разі якщо товар підлягає реєстрації, якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва), та/або документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту, затвердженого постановою КМУ №754 від 02.10.2013 (зі змінами), (копія сертифікату або свідоцтва або декларації відповідності) на товар, що закуповується.
 - Копію інструкції для застосування (копію інструкції для медичного застосування) (у разі наявності).
- *У разі, якщо дані Технічні вимоги та специфікація товару містять посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що Технічні вимоги та специфікація товару містять вираз «або еквівалент».

Товар повинен постачатися транспортом постачальника та за рахунок постачальника.
 Термін поставки - 5 робочих днів з моменту заявки Замовника.
 Розвантаження товару по місцю призначення проводиться постачальником.

Розрахунок потреби: на виконання вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (зі змінами) очікувана вартість визначена методом моніторингу ринкових цін.
 Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі: 1 548 000,00 грн. (один мільйон п'ятсот сорок вісім тисяч грн., 00 копійок) з ПДВ.