

На виконання Постанови КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 16 грудня 2020 р. № 1266 надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення до закупівлі:

Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання, UA-2024-01-18-005146-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника та з урахуванням нормативно-правових документів діючих в Україні

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

**Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання
Технічна специфікація**

Код НК 024:2023	Назва товару	Вимоги до технічних характеристик	Од. виміру	Кіль- ість	Відповідність ТАК/НІ
54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрич а тест-смужка, експрес-аналіз	Тест-смужки Н10	<p>Тест-смужки повинні бути придатними для використання на аналізаторах сечі Dirui H-100 та Dirui H-500</p> <p>Кількість вимірюваних параметрів має бути не менше 10. Відповідний порядок:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Уробіліноген - Білірубін - Кетони (ацетооцтова кислота) - Кров - Білок - Нітрити - Лейкоцити - Глюкоза - Питома вага - рН <p>Результати на смужках можливо зчитувати як візуально, так і за допомогою приладу. Одержуваний результат може бути якісним і напівкількісним</p> <p>Метод визначення глюкози повинен бути глюкозооксидазним</p> <p>Визначення білірубину повинно проводитися по реакції з дихлорбензола діазонієм</p> <p>Визначення кетонів повинно проводитися по реакції з нітропрусидом натрію</p> <p>Питома вага має визначатися по реакції з слабкокислими іонообмінниками</p> <p>Лейкоцити мають визначатися за допомогою реакції з діазоніумом</p> <p>Тест на білок має визначатися за принципом «білкової помилки»</p> <p>Уробіліноген повинен визначатися з діазонієм з утворенням барвників під впливом кислого середовища</p> <p>Тест-смужки повинні забезпечувати наступні діапазони чутливості:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Глюкоза до 2,8-5,6 мМоль/л - Білок до 0,15-0,3 г/л - Кетони до 0,5-1,0 мМоль/л - Кров до 5—15 кл/мкл - Білірубін до 8,6-17 мкМоль/л - Нітрити до 13-22 мкМоль/л - Лейкоцити до 5-15 кл/мкл - Уробіліноген до 3,4-17 мкМоль/л 	пак.	60	

		Кількість тест-смужок в упаковці повинна бути не менше 100 шт.																									
54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Діагностичні тест-смужки для визначення уробіліногену, білірубину, глюкози, кетонів, білка, питомої ваги, еритроцитів, рН, нітритів та лейкоцитів у сечі	<p>Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 10 показників у сечі.</p> <p>Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв.</p> <p>Порогові рівні речовин:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Речовина</th> <th>Пороговий рівень</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Білок</td> <td>10-15 мг/дл.</td> </tr> <tr> <td>Глюкоза</td> <td>50 мг/дл.</td> </tr> <tr> <td>Кетони</td> <td>5 мг/дл.</td> </tr> <tr> <td>Уробіліноген</td> <td>1 од. Ерліха/дл.</td> </tr> <tr> <td>Білірубін</td> <td>0,5 мг/дл.</td> </tr> <tr> <td>Питома вага</td> <td>Від 1,000 до 1,030 з кроком 0,005</td> </tr> <tr> <td>Кров</td> <td>10 Ер/мкл.</td> </tr> <tr> <td>рН</td> <td>Від 5 до 9 з точністю до 1 одиниці.</td> </tr> <tr> <td>Лейкоцити</td> <td>20-25 Лей/мкл</td> </tr> <tr> <td>Нітрити</td> <td>0,05 мг/дл нітрит іонів</td> </tr> </tbody> </table> <p>Тести зберігаються при кімнатній температурі від +2 до +30 С</p> <p>Термін придатності тестів 24 місяці при зберіганні смужок в контейнері</p> <p>Після відкриття контейнеру смужки стабільні протягом 6 місяців</p> <p>В наявності є компенсаторна зона, яка слугує маркером придатності для роботи з аналізатором.</p> <p>Використовується виключно з аналізатором сечі CITOLAB READER 300</p> <p>Кількість тест-смужок в упаковці повинна бути не менше 100. Кількість закуповуваних тест-смужок – 10 000.</p>	Речовина	Пороговий рівень	Білок	10-15 мг/дл.	Глюкоза	50 мг/дл.	Кетони	5 мг/дл.	Уробіліноген	1 од. Ерліха/дл.	Білірубін	0,5 мг/дл.	Питома вага	Від 1,000 до 1,030 з кроком 0,005	Кров	10 Ер/мкл.	рН	Від 5 до 9 з точністю до 1 одиниці.	Лейкоцити	20-25 Лей/мкл	Нітрити	0,05 мг/дл нітрит іонів	шт.	100	
Речовина	Пороговий рівень																										
Білок	10-15 мг/дл.																										
Глюкоза	50 мг/дл.																										
Кетони	5 мг/дл.																										
Уробіліноген	1 од. Ерліха/дл.																										
Білірубін	0,5 мг/дл.																										
Питома вага	Від 1,000 до 1,030 з кроком 0,005																										
Кров	10 Ер/мкл.																										
рН	Від 5 до 9 з точністю до 1 одиниці.																										
Лейкоцити	20-25 Лей/мкл																										
Нітрити	0,05 мг/дл нітрит іонів																										
30829 - Набір для якісного та/або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз	Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), W005-C	<p>Загальний термін придатності 24 місяці.</p> <p>Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.</p> <p>Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.</p> <p>Отримання результатів: 15 – 30 хв.</p> <p>Чутливість: не нижче 99,00%</p> <p>Специфічність: не нижче 99,00%</p> <p>Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)</p> <p>Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою.</p>	шт.	1500																							
48321 - Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест	Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg), W003-C	<p>Загальний термін придатності 24 місяці</p> <p>Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.</p> <p>Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.</p> <p>Отримання результатів: 15 – 30 хв.</p> <p>Чутливість: не нижче 99,00%</p> <p>Специфічність: не нижче 99,00%</p>	шт.	1500																							

		Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° C) Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою.			
54532 - Прихована кров у калі IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз	Тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB), FOB-F23	Чутливість дорівнює 100,00% Специфічність: не нижче 99,9% Комплектація набору: 1. Один тест в одній упаковці. 2. Одна упаковка, що містить тест і поглинач вологи. Поглинач вологи призначений тільки для зберігання і не використовується при проведенні тесту. Не є медичним виробом. 3. Один пробозабірник, що містить сольовий буфер. 4. Інструкція українською мовою. Отримання результатів: 5-10 хв. Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° C) Тест – системи мають формат тест – касети та індивідуально укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, розчинником у буфері або у небулі у кожному саше разом з тестом, інструкцією українською мовою. Загальний термін придатності 24 місяці	шт.	100	
53998 - Тропонін Т/тропонін I IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест	Тест на виявлення Тропоніну 1, W46-C4P	Загальний термін придатності: не менше 24 міс Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма. Отримання результатів: 15 – 30 хв. Чутливість не нижче 98,00% Специфічність дорівнює 100,00% Пороговий рівень становить: 1,0 нг/мл. Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° C) Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному саше разом з тестом; інструкцією українською мовою.	шт.	200	
30511 - Набір реагентів для визначення загального простатичного специфічного антигену (PSA) IVD (діагностика in vitro) Набір,	Тест для визначення простат-специфічного антигену (ПСА), PSA-W23M	Загальний термін придатності 24 місяці Тест для визначення простатоспецифічного антигену (ПСА) у вигляді касети - це імунологічний експрес-аналіз для якісного визначення простат-специфічного антигену в крові/сироватці/плазмі крові людини. Процедура тестування проводиться при температурі 15 – 30 С.	шт.	200	

<p>імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз. Аналіз або дослідження за місцем лікування.</p>		<p>Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Отримання результатів: 10 – 20 хв. Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин. Чутливість тесту для визначення простатоспецифічного антигену (ПСА) не нижче 100% Специфічність тесту для визначення простатоспецифічного антигену (ПСА) не нижче 99,9% Тести зберігаються при температурі від +2 до +30 С. Комплектація тест-систем: один пакет, що містить тест-касету, піпетку і поглинач вологи, скарифікатором та спиртовою серветкою, інструкція українською мовою.</p>			
<p>61963 - Численні ліпідні аналізи IVD (діагностика in vitro), набір, колориметричний аналіз, експрес-аналіз</p>	<p>Тест-смужки для вимірювання рівня холестерину в крові</p>	<p>Для in vitro діагностики з апаратом для вимірювання рівня холестерину та самостійного контролю рівня холестерину в зразку свіжої капілярної крові. Можуть бути використовуватись як в лікувальних установах, так і вдома. Вимірювання базується на визначенні поточних змін, викликаних реакцією холестерину з реагентом на електроді смужки. Діапазон вимірювань для визначення рівня холестерину в крові: від 100 до 400мг/дл (від 2,6ммоль/л до 10,4ммоль/л). Кожна тест-смужка містить наступні реагенти: Холестеролоксидаза $\geq 3,0$ IU. Інгредієнти, що не вступають в реакцію $\geq 2,1$мг. Кількість - № 25. В комплекті ключ кодування для холестерину (блакитного кольору). Тип зразка крові: свіжа капілярна цільна кров. Для одноразового використання. Термін придатності тест-смужок: 18 місяців, 2 міс. з дати відкриття флакону. Індивідуальне пакування (флакон № 25). Кількість заповнених тест-смужок (25*120) - 3000</p>	шт.	120	
<p>13732 - Біологічний індикатор контролювання стерилізації</p>	<p>Індикатор парової стерилізації біологічний Attest 1262</p>	<p>Індикатор біологічний для контролю парової стерилізації при 250 ° F / 121 ° C в гравітаційних та 270 ° F / 132 ° C в форвакуумних стерилізаторах. Повинен бути автономним індикатором, зробленим за роздільної схемою: до застосування спорова культура тест-мікроорганізмів та живильне середовище ізольовані один від одного. Індикатор біологічний для контролю парової гравітаційної стерилізації повинен містити спори Geobacillus stearothermophilus. Складовими частинами БІ повинні бути: - Інокулював носій у вигляді напівжорсткого пенала, що містить спорову культуру, яка інактивується при паровій стерилізації при температурі 250 °</p>	шт.	2	

		<p>F / 121 ° C в гравітаційних та 270 ° F / 132 ° C в форвакуумних стерилізаторах</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ковпачок пенала коричневого кольору з гідрофобним фільтром, що оберігає інокулював носій від контамінації, але не перешкоджає проникненню пара; - Скляна ампула з живильним середовищем. <p>На індикатор повинна бути нанесена наступна інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Найменування та логотип підприємства-виготовлювача; - Літерне позначення контрольованого методу стерилізації; - Найменування культури тест-мікроорганізму; - Термоіндикаторна мітка хімічного процесу (1 класу) <p>Індикація повинна здійснюватися зміною кольору рідини на жовтий в разі недостатньої стерилізації.</p> <p>Загальний термін придатності індикаторів становить 24 місяці.</p>			
--	--	---	--	--	--

азі наявності в предметі закупівлі, його технічних та якісних характеристиках, технічній специфікації посилань на конкретну чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торговельно-сервісних умовах, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва після такого посилання слід вважати в наявності з «або еквівалент». Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».

Учасник повинен надати в складі тендерної пропозиції наступні документи:

1. Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару медико-технічним вимогам, встановленим в технічній специфікації (Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі ДОДАТОК 3 до тендерної документації), надається Учасником у формі заповненої таблиці.
2. Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений для введення в обіг та/або застосування відповідно до законодавства України. Інформація про відповідність запропонованого учасником товару медико-технічним вимогам встановленим до товару в технічній специфікації повинна бути підтверджена сертифікатом якості та/або реєстраційним посвідченням та/або декларацією відповідності та/або інструкцією або іншим документом, що підтверджує якість товару.
3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару в кількості, якості та необхідні терміни Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, дійсно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Гарантійний лист повинен включати в себе: назву Учасника та Замовника, ідентифікатор закупівлі (номер оголошення) оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу та назву предмета закупівлі згідно з Положенням.

Очікувана вартість предмета закупівлі та/або розмір бюджетного призначення

1. **Очікувана вартість предмета закупівлі:** 485 000,00 грн
2. **Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:** Очікувану вартість визначено з урахуванням положень «Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» затвердженої Наказом Міністерства економіки від 18.02.2020 №275, та на підставі даних ринку та загальнодоступної відкритої інформації про ціни та інформації яка міститься в мережі Інтернет.

Уповноважена особа:



Крошевич Т.Ю.