

ОБГРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення в межах закупівлі
UA-2025-01-15-011689-a

Підстави для публікації обґрунтування: Постанова КМУ від 16 грудня 2020 р. № 1266 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013 р. № 631 і від 11 жовтня 2016 р. № 710».

Замовник: Комунальне некомерційне підприємство Охтирської міської ради "Охтирський міський центр первинної медико-санітарної допомоги", код за ЄДРПОУ 40980271.

Місцезнаходження/Юридична адреса: 42700, Сумська обл., м. Охтирка, вул. Сумська, 55.

Уповноважена особа Замовника, відповідальна за проведення закупівлі – фахівець з публічних закупівель, Нечай Тетяна Валеріївна, тел. +380503079327, okhtyrka-centr@ukr.net.

Дата прийняття Уповноваженою особою рішення про проведення відкритих торгів по закупівлі – 22.01.2024р.

Предмет закупівлі: Код за ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні (Розчин ділюєнта HTI Diluent – 20 л, Лізуючий розчин HTI Lytic – 1 л, Розчин для очищення HTI Enzymatic Cleaner 1л, Розчин для очищення HTI Cleaning Solution 1 бут. по 50 мл, Набір для визначення глюкози, глюкозо-оксидазним методом 200 мл/ 200 визн., Набір для визначення холестерину 200 визн., Матеріал контролю гематологічний атестований багатопараметричний Para 12 Extend 1x25 m (1 НОРМА), Смужки діагностичні HTI Urine RS H13 №100, Цитрат Na (натрій лимоннокислий), 100 г, Фарбник-фіксатор по Май-Грюнвальду, 1000 мл, Набір реактивів Визначення диференціального забарвлення азур-еозином за Романовським, мікробіологічний метод, 2000 досліджень, Масло імерсійне для мікроскопів, 100мл)

Необхідність проведення відкритих торгів. Закупівля: Код за ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні (Розчин ділюєнта HTI Diluent – 20 л, Лізуючий розчин HTI Lytic – 1 л, Розчин для очищення HTI Enzymatic Cleaner 1л, Розчин для очищення HTI Cleaning Solution 1 бут. по 50 мл, Набір для визначення глюкози, глюкозо-оксидазним методом 200 мл/ 200 визн., Набір для визначення холестерину 200 визн., Матеріал контролю гематологічний атестований багатопараметричний Para 12 Extend 1x25 m (1 НОРМА), Смужки діагностичні HTI Urine RS H13 №100, Цитрат Na (натрій лимоннокислий), 100 г, Фарбник-фіксатор по Май-Грюнвальду, 1000 мл, Набір реактивів Визначення диференціального забарвлення азур-еозином за Романовським, мікробіологічний метод, 2000 досліджень, Масло імерсійне для мікроскопів, 100мл) здійснюється шляхом відкритих торгів з особливостями у відповідності до положень Постанови Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 року № 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» зі змінами.

Необхідність проведення закупівлі полягає в забезпеченні лабораторними реагентами для гематологічного аналізатора. Для виконання лабораторних досліджень Замовник повинен, зокрема, забезпечити себе необхідними лікарськими засобами для забезпечення повноцінного медичного обслуговування пацієнтів.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника та згідно розрахунків лабораторії КНП ОМР «Охтирський ЦПМСД» на основі кількості пацієнтів, що звертаються за направленням сімейних лікарів. Лабораторні реагенти, їх технічні та якісні характеристики визначаються насамперед відповідно до моделі/марки самого аналізатора. Так, як

в закладі використовують гематологічний автоматичний аналізатор MicroCC-20Plus, HTI, США, реагенти мають закуповуватись саме таких характеристик.

Тому, враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

№ п/п	Найменування	НК 024:2023	Од-виміру	Кількість	Медико-технічні вимоги
1	Розчин ділюєнта HTI Diluent – 20 л	42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro)	шт	5	Призначення: для розведення при підрахунку числа та розміру клітин у гематологічних аналізаторах Об'єм фасування, л : 20 л. Загальний термін придатності, місяців: 24. Гарантійний термін придатності розчину після відкриття: днів 90. Температура зберігання, С: 4-35 Продукт повинен бути адаптований для застосування на гематологічному аналізаторі Micro CC-20 (закрита система)
2	Лізуючий розчин HTI Lytic – 1 л	61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	шт	4	Призначення : Для руйнування еритроцитів крові при підрахунку лейкоцитів Об'єм фасування: 1 л. Загальний термін придатності, місяців: 24. Гарантійний термін придатності розчину після відкриття, днів: 90. Температура зберігання, С: 4-35. Продукт повинен бути адаптований для застосування на гематологічному аналізаторі Micro CC-20 (закрита система)
3	Розчин для очищення HTI Enzymatic Cleaner 1л	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	шт	6	Призначення : Для очищення рідинно-провідних магістралей у гематологічних аналізаторах. Об'єм фасування: 1 л. Температура зберігання, С: 4-35. Загальний термін придатності, місяців: 36. Гарантійний термін придатності розчину після відкриття, днів: 90 Продукт повинен бути адаптований для застосування на гематологічному аналізаторі Micro CC-20 (закрита система)
4	Розчин для очищення HTI Cleaning Solution 1 бут. по 50 мл	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	шт	5	Призначення: Концентрований розчин для промивання, це стабілізований і мікрофільтрований концентрований протеолітичний ферментативний розчин для постійного автоматичного очищення, промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів. Знімає залишок крові і опади ліпопротеїдів на гематологічних аналізаторах. Об'єм фасування, л: 0,05; Загальний термін придатності, місяців: 24; Гарантійний термін придатності розчину після відкриття, днів: 90; Температура зберігання, С: 4-35. Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування на гематологічному аналізаторі Micro CC-20 наявність на упаковці QR-коду.

5	Набір для визначення глюкози, глюкозо-оксидазним методом 200 мл/200 визн.	53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	набір	5	Склад набору: 1. Реагент 1. Буфер: трисрН 7.4 - 92 mmol/l (ммоль/л); фенол - 0.3 mmol/l (ммоль/л); глюкозооксидаза - 1500 U/l (Од/л); пероксидаза - 1000 U/l (Од/л); 4-амінофеназон - 2.6 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Водний розчин глюкози - 10.0 mmol/l (ммоль/л). 3. Антикоагулянт. Концентрат 25х: натрій хлористий - 4.2 g (г), натрій фтористий - 0.11 g (г), ЄДТА - 0.2 g (г). 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт або сертифікат. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 1 - 30 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2. 2. Чутливість не менш 1 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 5%.
6	Набір для визначення холестерина 200 визн.	53362 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), реагент	набір	8	Склад набору: 1. Реагент 1. PIPES рН 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); ХЕ - 1000 U/l (Од/л); ХО - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон - 0.4 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Розчин холестерину - 5.16 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт або сертифікат. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 5%.
7	Матеріал контролю гематологічний атестований багатопараметричний Para 12 Extend	46175 Ферментний імуногематологічний реагент IVD	шт	12	Об'єм фасування, мл-2,5. Наявність у паспорті атестованих значень: для Micro CC20 Plus Загальний термін придатності, місяців : 6. ПРИЗНАЧЕННЯ Para 12 Extend є атестованим гематологічним контролем для оцінки точності і достовірності гематологічних приладів, що забезпечують диференціацію лейкоцитів. Реагент може містити деякі абовсі з наступних складових: стабілізовані еритроцити людини, компоненти лейкоцитів, що складаються з людських та / або не-людських аналогів і компоненти тромбоцитів, що складаються з людських

	1x25 m (1 НОРМА)	(діагностика in vitro), контрольний матеріал			або не-людських аналогів в консервованому середовищі. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ Para 12 Extend зберігає стабільність до кінця терміну придатності при зберіганні в діапазоні температур від 2 °С до 10°С. Після відкриття, Para 12 Extend є стабільною протягом терміну придатності відкритого флакона зазначеного на аркуші аналізу (30 днів), при зберіганні в діапазоні температур від 2°С до 10°С. Продукт повинен бути адаптований для застосування на гематологічному аналізаторі Micro CC-20 (закрита система)
8	Смужки діагностичні HTI Urine RS H13 №100 (для аналізатора сечі)	54514 Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	уп	40	Сечові реагентні тест-смужки повинні забезпечувати тести для вимірювання 13 параметрів: Лейкоцити, Кетони, нітрити, Уробіліноген, Білірубін, Білок, Глюкоза, Питна вага, кров, рН, Креатинін, Кальцій, Мікроальбумін; Сечові реагентні тест-смужки повинні підготувати Замовнику для дослідження на напівавтоматичному оптико-електронному приладі для аналізу сечі на реагентних смужках торгівельної марки HTI модельного ряду CL-50; Результат кожного тесту повинен мати можливість бути проаналізований як візуально, так і за допомогою приладів — аналізаторів сечових смужок.
9	Цитрат Na (натрій лимоннокислий), 100 г	41855 Цитрат IVD, контроль	шт	2	294,10 г/моль (для його дигідрату), густина 1,7 г/см3, температура плавлення понад 300 °С. На зовнішній вигляд це білий кристалічний порошок, що добре розчиняється у воді. Його водний розчин має м'який кислий смак.
10	Фарбник-фіксатор по Май-Грюнвальду, 1000 мл	42959 Барвник Май-Грюнвальда, I VD	шт	4	Матеріал дослідження: Сеча, Плазма, Сироватка, Кров, Спинномозкова рідина, Мазки мокроти. Збудник: Визначення активності аланінамінотрансферази, Визначення активності α-амілази, Визначення концентрації гемоглобіну, Визначення активності аспартатамінотрансферази, Визначення концентрацій загального та прямого білірубину, Визначення концентрації холестерину та ефірів холестерину

11	Набір реактивів Визначення диференціального забарвлення азур- еозином за Романовським, мікробіологічний метод, 2000 досліджень	44946 Фарбування за Романовськ им IVD	шт	4	Призначення: Визначення диференціального забарвлення азур- еозином за Романовським. Матеріал дослідження: Кров Метод дослідження: Кількісний Метод аналізу: Мікробіологічний метод
12	Масло імерсійне для мікроскопів, 100мл	43550 Фіксуєча рідина для мікроско пії, IVD	фл	3	Питома вага: 0,93 Показник заломлення при t 20 °C: 1,512 Величина світлопропускання розчину олії, % не менше: 90. В'язкість при t 20°C: 385

Умова застосування процедури відкритих торгів: Постанова Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 року № 1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі» зі змінами.

Очікувана вартість предмета закупівлі: 188 980,00 грн з ПДВ. Визначення очікуваної вартості зроблено відповідно до наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 №275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» зі змінами на підставі отриманих від учасників ринку комерційних пропозицій із зазначенням актуальних цін.

**Уповноважена особа, фахівець з
публічних закупівель**



Тетяна НЕЧАЙ