*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі – лютий -****2023***

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНИХ, ЯКІСНИХ ТА КІЛЬКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**НАЗВА ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ ІЗ ЗАЗНАЧЕННЯМ КОДУ ЗА ЄДИНИМ ЗАКУПІВЕЛЬНИМ СЛОВНИКОМ:**

Лабораторні реактиви

**код за ДК 021:2015: 33690000-3 — Лікарські засоби різні**

Державна установа «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» з метою запровадження ефективної системи аналізу та контролю за використанням коштів державного бюджету, виділених на впровадження та реалізацію нового механізму фінансового забезпечення надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та беручи за основу потребу згідно протоколів лікування, а також враховуючи залишки на аптечному складі рективів до аналізаторів, надходжень у вигляді благодійної допомоги та потреб лабораторій запланувала у 2023 році придбати діагностично-лабораторну продукцію для забезпечення в основному **«специфічної» категорії пацієнтів Установи,** а це рани утворені в нестерильних умовах (кульові, осколкові, вторинні (камінь, скло, цегла), нетабельні (шарикові, стрілоподібні), мінно-вибухові, які потребують довготривалого лікування не тільки ортопедо-травматичних та/або травматичних патологій, а й супутніх ускладнень.

Для виконання зазначених завдань/функцій Замовник повинен, зокрема, забезпечити себе необхідними реактивами з метою утикнення ускладнень, , що можуть знадобитися у процесі виконання таких функцій.

Лабораторія біохімії та клінічних аналізів ДУ “ІТО НАМН України” виконує в плановому і ургентному порядку близько 12 000 біохімічних та 19000 клінічних аналізів щомісячно, серед яких найбільш затребуваними є біохімічні (360 щоденно), гематологічні (520 щоденно) дослідження та коагулограма (50 щоденно).  Основне завдання лабораторії - забезпечення отримання швидких, надійних і достовірних результатів клінічних лабораторних досліджень, як перед оперативним втручанням, так і  після нього,  при перебуванні пацієнта у відділенні анестезіології та реанімації. При цьому дуже важливі точність результату, терміни виконання аналізу і можливість виконати усі необхідні дослідження в одній лабораторії.

Лабораторні дослідження з використанням сучасного обладнання є багатоетапним процесом, який складається з: відбору та підготовки зразка пацієнта; виміру біохімічних показників проби на аналізаторі; збереження і архівації отриманих результатів; інтерпритації результатів біохімічних досліджень.

На сьогодні лабораторія використовує автоматичний біохімічний  аналізатор Кобас, Коагулометр автоматичний Humaclot PRO та Аналізатор гематологічний автоматичний HumaCount 5D для виконання аналізів на яких необхідно закупити у 2023 році реактиви та лабораторні вироби, згідно обрахованої потреби, якісних та кількісних характеристик:

Обґрунтування обсягів закупівлі. Обсяги визначено відповідно до очікуваної потреби, обрахованої Замовником на основі фактичного використання реактивів у попередньому році, залишками на аптечному складі, спонсорської допомоги та обсягу фінансування.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі. Якісні характеристики визначено відповідно до особливостей надання медичної допомоги, та з урахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для зазначеного предмета закупівлі.

**ОБҐРУНТУВАННЯ ОЧІКУВАНОЇ ЦІНИ ЗАКУПІВЛІ/БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ.**

**Очікувана вартість визначається на основі чинного законодавства України:** Враховуючи потребу установи, на підставі проведеного аналізу — обсяг закупівлі обраховано із фактичної потреби. Обґрунтування технічних та якісних характеристик: Якісні характеристики визначені із врахуванням особливостей діяльності установи та із врахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для забезпечення предмета закупівлі. Обґрунтування очікуваної ціни предмета закупівлі: Очікувана вартість обрахована відповідно до існуючих цін на аналогічні види товарів

ЗАПРОПОНОВАНИЙ УЧАСНИКОМ ТОВАР ПОВИНЕН ВІДПОВІДАТИ ТАКИМ ВИМОГАМ (МОЖУТЬ ВІДРІЗНЯТИСЬ, В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД СПЕЦИФІКИ ТОВАРУ, ЩО ЗАКУПОВУЄТЬСЯ:

**Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати:

а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

б) завірену копію Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявності медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення, або підтвердження про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення, або Державна служба України з лікарських засобів, або

в) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі пропозиції конкурсних торгів необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару, або ін. документ, що підтверджує, що запропонований ним товар ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу.

\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».

\*\*\* -Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

2. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

3. Гарантійний лист від Учасника про те, що на момент постачання товару залишковий термін його придатності складатиме не менше 60-75 % загального терміну придатності.

4. У разі подання пропозиції, яка не відповідає медико-технічним вимогам, тендерна пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.

Всі посилання на торгівельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».

Еквівалентом (аналогом) товару в розумінні даної тендерної документації є товар, якість, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі.

Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. (У разі надання еквіваленту товару, учасник надає документи, які підтверджують повну відповідність товару, а саме: детальне обґрунтування співвідношення складу активних діючих речовин запропонованого товару, копії сертифікату якості (паспорта), копії інструкцій на запропоновані еквіваленти. У разі відсутності таких підтверджуючих документів, запропонований як еквівалент, товар оцінюватись не буде).

(**CPV):** **33690000-3 — Лікарські засоби різні**

**Реактиви для аналізів крові до гематологічного аналізатора HumaCount5D, автоматичного коагулометра HumaClotPro , та до аналізатора газів крові Radiometer ABL 800**

**2 400 000,00**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | код за НК 094:2019 | Найменування товару \* | Медико-технічні вимоги | Одиниця виміру | Кількість |
|  |  | **АНАЛІЗАТОР ГЕМАТОЛОГІЧНИЙ АВТОМАТИЧНИЙ HumaCount5D** |  |  |  |
| 1 | 30531 | НС 5 D контрольний розчин, 3 рівня 2\*3\*3 мл | Контрольний матеріал для перевірки точності гематологічного аналізатора, з паспортом для аналізатора HumaCount5D, 3 рівня контрольних значень | шт | 4 |
| 2 | 55854 | НС 5 D лізуючий розчин СВС 200 мл | Реагент для лізису еритроцитів, сумісний з гематологічним аналізатором HumaCount5D, фасування -1x0,20л | шт | 8 |
| 3 | 55854 | НС 5 D лізуючий розчин DIFF 500мл | Реагент для лізису еритроцитів, сумісний з гематологічним аналізатором HumaCount5D, фасування -1x0,50л | шт | 18 |
| 4 | 59058 | НС 5 D очищуючий розчин 50 мл | Лужний реагент для регулярного очищення гематологічного аналізатора HumaCount5D, фасування -1x50мл | шт | 3 |
| 5 | 55854 | НС 5 D розчинник 20л | Реагент для автоматичного розведення зразків крові для аналіза на аналізаторі гематологічному HumaCount5D, фасування -1x20л | шт | 25 |
|  |  | **КОАГУЛОМЕТР АВТОМАТИЧНИЙ Humaclot PRO** |  |  |  |
| 6 | 30531 | Калібратор HemoStat 4\*1 мл | Референсна плазма ліофілізована, із стандартними значеннями тромбопластину та антитромбіну. Фасування: не менше 4 флаконів х1мл | шт | 12 |
| 7 | 30531 | Контрольна плазма HemoStat нормальна 6\*1 мл | Контрольна плазма ліофілізована, рівень норма, для контролю параметрів гемостазу, не менше: тромбопластін, АЧТЧ, фібріноген, тромбіновий час. Фасування: не менше 6х1,0 мл. | шт | 50 |
| 8 | 30531 | Контрольна плазма HemoStat патологічна 6\*1 мл | Контрольна плазма ліофілізована, рівень патологія, для контролю параметрів гемостазу, не менше: тромбопластін, АЧТЧ, фібріноген, тромбіновий час.  Фасування: 6х1,0 мл | шт | 50 |
| 9 | 61161 | Набір реагентів HemoStat АЧТВ-ЕК для визначення активного часткового тромбопластинового часу 6\*4 мл (240 тестів) | Набір реагентів для ручного та автоматичного визначення активованого часткового тромбопластинового часу. Фасування: 6х4 мл. У складі набору: реагент ліофілізований з елаговою кислотою, хлорид кальцію, буферні розчини. | шт | 60 |
| 10 | 55986 | Набір реагентів HemoStat ТРОМБОПЛАСТИН-СІ для визначення протромбінового часу 6\*10 мл (600 тестів) | Набір реагентів для ручного та автоматичного визначення протромбінового часу, ліофілізований реагент. У складі: реагент, хлорид кальцію. Фасування: **6х10 мл**. | шт | 50 |
| 11 | 61165 | Набір реагентів HemoStat ФІБРІНОГЕН для визначення Фібріногену 5\*2 мл (100 тестів) | Для визначення протромбінового часу на коагулометрі за Клаусом. Фасування 5х2 мл. У складі набору: реагент ліофілізований (людський тромбін 100 МО/мл), стандарт. | шт | 60 |
| 12 | 63377 | Розчин для промивання | Розчин для промивання  голки автоматичного  коагулометра  HumaclotPro, у складі:  соляна кислота (не  більше 0,2моль/л),  фасування – 5х15мл | шт | 72 |
| 13 | 63377 | Розчин для чищення | Водний розчин для  регулярного очищення  автоматичного  коагулометра  HumaclotPro, фасування  — 5х15мл | шт | 24 |
| 14 | 61032 | Кільця з кюветами | Одноразові реакційні  кювети, сумісні з  автоматичним  коагулометром  HumaclotPro, фасування  – не менше 1900 шт | шт | 25 |
| 15 | 61032 | Чашки для зразків | Одноразові кювети для зразків об’ємом 2 мл для автоматичного коагулометра HumaclotPro, фасування — 500 шт/уп | шт | 2 |
|  |  | **АНАЛІЗАТОР ГАЗІВ КРОВІ RADIOMETER ABL800** |  |  |  |
| 16 | 59058 | S5362 Розчин гіпохлориту | Сумісний з аналізатором газів крові Radiometer ABL800 | шт | 1 |
| 17 | 59058 | S8375 Розчин для очищення з добавкою | Для очищення гідравлічної системи аналізатора газів крові ABL800. Склад: солі, буфер, атикоагулянт, консерванти, сурфактанти, ферменти. Упаковка: 1 х175 мл | шт | 8 |
| 18 | 52860 | S7735 Водний контроль якості AUTOCHECK5+, рівень 1 | Ампули із контрольним матеріалом, рівень #1. Склад: водний розчин солей, врівноважений СО2 і О2, консервант, буфер, барвники. Упаковка: 30 ампул х2,0 мл | шт | 1 |
| 19 | 52860 | S7745 Водний контроль якості AUTOCHECK5+, рівень 2 | Ампули із контрольним матеріалом, рівень #2. Склад: водний розчин солей, врівноважений СО2 і О2, консервант, буфер, барвники. Упаковка: 30 ампул х2,0 мл | шт | 1 |
| 20 | 52860 | S7755 Водний контроль якості AUTOCHECK5+, рівень 3 | Ампули із контрольним матеріалом, рівень #3. Склад: водний розчин солей, врівноважений СО2 і О2, консервант, буфер, барвники. Упаковка: 30 ампул х2,0 мл | шт | 1 |
| 21 | 52860 | S7765 Водний контроль якості AUTOCHECK5+, рівень 4 | Ампули із контрольним матеріалом, рівень #4. Склад: водний розчин солей, врівноважений СО2 і О2, консервант, буфер, барвники. Упаковка: 30 ампул х2,0 мл | шт | 1 |
| 22 | 35933 | S1820 Калібрувальний розчин 1 | Розчин №1 для калібрування електродів аналізатора газів крові ABL800. Склад: розчин іонів, буфер, ПАР, консерванти. Упаковка: 1x200мл | шт | 12 |
| 23 | 35933 | S1830 Калібрувальний розчин 2 | Розчин №2 для калібрування електродів аналізатора газів крові ABL800. Склад: розчин іонів, буфер, ПАР, консерванти. Упаковка: 1x200 мл | шт | 8 |
| 24 | 52858 | Калібрувальний газ 1, для аналізаторів газів крові | Сумісний з аналізатором газів крові Radiometer ABL800 | шт | 3 |
| 25 | 52858 | Калібрувальний газ 2, для аналізаторів газів крові | Сумісний з аналізатором газів крові Radiometer ABL800 | шт | 2 |

**(CPV): 33690000-3 — Лікарські засоби різні**

***(*Лабораторні реактиви до аналізатора COBAS С 311 )**

**1 100 000,00**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код класи-фікатора 024:2019** | **Найменування товару\*** | **Фасу- вання** | **Од. виміру** | **Кіль- кість** |
| 1 | 53989 | Тест для визначення загального вмісту білку /TP2/Total Protein Gen.2 | 300 тестів | шт | 60 |
| 2 | 53307 | Тест для кількісного визначення глюкози /Glucose HK Gen.3 (GLUC3) | 800 тестів | шт | 20 |
| 3 | 53231 | Тест для кількісного визначення загального вмісту білірубіну, /Bilirubin Total Gen.3 | 250 тестів | шт | 75 |
| 4 | 53236 | Тест для кількісного визначення прямого білірубіну /Bilirubin-Direct (BIL-D2) | 350 тестів | шт | 50 |
| 5 | 38512 | Тест для кількісного визначення активності креатинкінази | 200 тестів | шт | 1 |
| 6 | 53590 | Тест для кількісного визначення сечовини/ азоту сечовини /(UREA) | 500 тестів | шт | 35 |
| 7 | 52925 | Тест для кількісного визначення аланінамінотрансферази (АЛТ) /Alanine Aminotransferase acc. to IFCC (ALTL) | 500 тестів | шт | 40 |
| 8 | 52955 | Тест для кількісного визначення аспартатамінотрансферази(АСТ) /Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC (ASTL) | 500 тестів | шт | 40 |
| 9 | 53252 | Тест для кількісного визначення креатинину /Creatinine Jaffé Gen.2 | 700 тестів | шт | 25 |
| 10 | 53707 | Тест для кількісного визначення С-реактивного білка (CRP), 4 ген. | 250 тестів | шт | 13 |
| 11 | 53586 | Тест для кількісного визначення сечової кислоти /UA2/Uric Acid ver.2 | 400 тестів | шт | 6 |
| 12 | 53362 | Тест для визначення загального холестерину /CHOL HiCo Gen.2 | 400 тестів | шт | 5 |
| 13 | 53412 | Тест для визначення ЛПНЩ-холестерин 3 покоління | 200 тестів | шт | 7 |
| 14 | 53393 | Тест для кількісного визначення холестерину-ЛПВЩ, Gen.4 | 350 тестів | шт | 6 |
| 15 | 52929 | Тест для кількісного визначення лужної фосфатази, 400 тестів /Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2L | 400 тестів | шт | 6 |
| 16 | 55113 | Тест для кількісного визначення ревматоїдного фактору /Rheumatoid Factors II (RF-II) | 100 тестів | шт | 5 |
| 17 | 52941 | Тест для кількісного визначення альфа-амілази /AMYL2/ alpha-Amylase EPS ver.2 | 300 тестів | шт | 4 |
| 18 | 53599 | Тест для визначення концентрації альбуміну /ALB BCG Gen.2 | 300 тестів | шт | 13 |
| 19 | 53462 | Тест для кількісного визначення тригліцеридів /Triglycerides (TRIGL) | 250 тестів | шт | 6 |
| 20 | 52875 | Тест для кількісного визначення кальцію (4 x 100 тестів) /Calcium Gen. 2 (4 x 100 tests) | 400 тестів | набір | 4 |
| 21 | 52891 | Тест для кількісного визначення неорганічного фосфату /PHOS2/Phosphate (Inorganic) ver.2 | 250 тестів | шт | 4 |
| 22 | 53030 | Тест для визначення гамма-глутамілтрансферази /GGT gamma-Glutamyltransferase ver.2 | 400 тестів | шт | 5 |
| 23 | 58237 | Добавка для зниження поверхневого натягу в реакційної ванні | 60 мл | шт | 85 |
| 24 | 58236 | Промивний розчин Cell wash Solution I/NaOH-D | 2 х 1800 мл | набір | 14 |
| 25 | 58236 | Промивний розчин Cell wash Solution IІ /Acid wash solution | 2 х 1,8 л | набір | 3 |
| 26 | 58236 | Промивний розчин SMS для проб реагенту та/або реакційних камер в системах | 41,2 мл | шт | 4 |
| 27 | 58731 | Тест для кількісного визначення прокальцитоніну, 100 шт, вер.2 | 100 тестів | набір | 1 |
| 28 | 58236 | Промивний розчин для пробовідбірного зонду | 12 х 59 мл | набір | 1 |
| 29 | 58236 | Промивний розчин NaOHD для проб реагенту та/або реакційних камер в системах | 58,7 мл | шт | 60 |
| 30 | 58237 | Розчинник для розведення проби при виконанні тестів із застосуванням реагентів на системах | 50 мл | шт | 8 |
| 31 | 53738 | Тест для визначення гаптоглобіну /HAPT Tina-quant Haptoglobin ver. 2 | 100 тестів | шт | 3 |
| 32 | 53634 | Тест для кількісного імунологічного визначення церулоплазміну /Ceruloplasmin (CERU) | 100 тестів | шт | 3 |
| 33 | 37756 | Тест для кількісного визначення антитіл до стрептолізину О / ASLOТ Tina-quant Antistreptolysin O | 150 тестів | шт | 3 |
| 34 | 47869 | Набір контрольних сироваток 1/PreciControl ClinChem Multi 1 | 20 х 5 мл | набір | 4 |
| 35 | 47869 | Набір контрольних сироваток 2 /PreciControl ClinChem Multi 2 | 20 х 5 мл | набір | 2 |
| 36 | 42230 | Набір калібраторів Preciset RF | 5 х 1 мл | набір | 2 |
| 37 | 42231 | Контрольний набір RF Control Set | 2 х 2 х 1 мл | набір | 2 |
| 38 | 53356 | Калібратор для автоматичних систем Cfas Lipids | 3 х 1 мл | набір | 1 |
| 39 | 30505 | Калібратор для автоматичних систем Cfas Proteins | 5 х 1 мл | набір | 1 |
| 40 | 30217 | Калібратор для автоматичних систем Cfas PAC | 3 х 1 мл | набір | 1 |
| 41 | 47868 | Калібратор для автоматичних систем Cfas | 12 х 3 мл | набір | 2 |
| 42 | 61032 | Пробірка для зразків | 5000 шт | паков | 4 |