*Відкриті торги з особливостями*

*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***березень 2024***

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

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

**Назва предмета закупівлі:**

**Реактиви до аналізатора**

ДК 021:2015: 33690000-3 — Лікарські засоби різні

**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

Лікарські засоби різні (Реактиви до автоматичного аналізатора коагуляції крові CA-660)

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 102 000 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-04-11-014647-a](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-04-11-014647-a) **Оголошено тендер** [9dc1171e5f804006835f671fa793a62a](https://prozorro.gov.ua/tender/9dc1171e5f804006835f671fa793a62a)

Лікарські засоби різні (Діагностичні та лабораторні реагенти)

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 166 300 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-04-11-012347-a](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-04-11-012347-a)**Оголошено тендер** [50aee0f6fba04b83b670ea853b49b46b](https://prozorro.gov.ua/tender/50aee0f6fba04b83b670ea853b49b46b)

Розхідні матеріали до автоматичного аналізатору електролітів EasyLyte Na/K/Cа/рН

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 212 000 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-03-29-003504-a](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-03-29-003504-a) **Оголошено тендер** [59795ea760dc49ef9f70be76798c35a8](https://prozorro.gov.ua/tender/59795ea760dc49ef9f70be76798c35a8)

Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви до аналізатора COBAS С 311 )

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 982 000 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-03-19-002899-a](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-03-19-002899-a)**Оголошено тендер** [9229d30fb2904793b853fe6996c13a12](https://prozorro.gov.ua/tender/9229d30fb2904793b853fe6996c13a12)

Лікарські засоби різні (Реактиви для аналізів крові до гематологічного аналізатора HumaCount5D, автоматичного коагулометра HumaClotPro, для серологічного дослідження)

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 1 315 000 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-03-18-011513-a](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-03-18-011513-a)**Оголошено тендер** [4ded7575d9e545b3bdaef506b80888f7](https://prozorro.gov.ua/tender/4ded7575d9e545b3bdaef506b80888f7)

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.

**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 Державної служби України з лікарських засобів, тощо

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).

**\*допоскається незначне відхилення, в залежності від специфіки закупівлі**

Лікарські засоби різні (Реактиви до автоматичного аналізатора коагуляції крові CA-660)

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 102 000 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-04-11-014647-a](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-04-11-014647-a) **Оголошено тендер** [9dc1171e5f804006835f671fa793a62a](https://prozorro.gov.ua/tender/9dc1171e5f804006835f671fa793a62a)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з\п** | **код НК 024:2023** | **Найменування товару\*** | **Технічні вимоги** | **Один.****виміру** | **Кіль-****кість** | **Відповідність** |
| 1 | 55981-Активований частковий тромбопластиновий час IVD, (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Реагент для визначення АЧТЧ  | Реагент для діагностики in vitro, для кількісного визначення активованого часкового тромбопластинового часу (АРТТ) як допоміжного засобу для діагностики, скринінгів розладу гемостазу та контролю нефракційованого гепарини в плазмі людини, стабілізований цитратом натрію, за допомогою автоматизованого, напівавтоматизованого та/або ручного коагулометричного методу. Цей реагент на основі кролячого кефаліну з елаговою кислотою для активації плазми. | паков | 8 |  |
| 2 | 30593Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD, (діагностика in vitro). | Реагент для аналізів на коагуляцію Calcium Chloride Solution | Розчин кальцію хлодиду використовується як додатковий реагент для аналізів на коагуляцію. Реагент повинен містити хлорид кальцію (0,025 моль/л). | паков | 5 |  |
| 3 | 55997-Фібриноген (чинник I) IVD,(діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Реагент для кількісного визначення фібриногену  | Реагент для діагностики iv vitro, причначений для кількісного визначення за стандартами ВОЗ фібриногену як допоміжного засобу для діагностики вроджених або набутих станів дифіциту чи дисфункції фібриногенув в пацієнтів із порушенням згортання крові або з ризиком дифіциту фібриногену в плазмі людини, стабілізований цитратом натрію, за допомогою автоматизованого, напівавтоматизованого та/або ручного коагулометричного методу. Ліофілізований реагент що повинен містити тромбін бичачий (розчинений - 100 МО/мл), стабілізатор,буфер. | паков | 15 |  |
| 4 | 55983-Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Реагент для визначення протромбінового часу  | Реагент для діагностики in vitro, для кількісного визначення протромбінового часу (ПЧ), як допоміжного засобу діагностики, скрінінгу розладів гемостазу та контролю пероральної антикоагулятної терапії антагоністами вітаміну К в плазмі людини, стабілізований цитратом натрію, за допомогою автоматизованого, напівавтоматизованого та/або ручного коагулометричного методу. | паков | 14 |  |
| 5 | 55988-Тромбіновий час IVD, (діагностика in vitro), реагент | Реагент для визначення тромбінового часу  | Реагент для діагностики iv vitro, призначений для кількісного визначення тромбінового часу як допоміжного засобу для діагностики пов'язаних із фібриногеном розладів гемостазу в пацієнтів із симптомами або ризиками порушень згортання крові у плазмі людини, стабілізований цитратом натрію, за допомогою автоматизованого, напівавтоматизованого та/або ручного коагулометричного методу. Реаген повинен містити: тромбін, бичачий (розчинений 1,5МО/мл), BSA. | паков | 26 |  |
| 6 | 58237- Буферний розчинник зразків ІВД, (діагностика in vitro), автоматичні / напівавтоматичні системи | Буфер для розведення  | Буфер для розведення при коагулогічному досліджені. Готова до використання рідина, що містить 2,84 х 10 (-2) М барбіталу натрію в 1,25 х 10 (-1) М хлориду натрію. | паков | 12 |  |
| 7 | 55999-Фібриноген (чинник I) IVD ,(діагностика in vitro), калібратор | Набір реагентів для кількісного визначення D-димерів  | Реагент призначений для кількісного нестандартизованого визначення зшитих продуктів розпаду фібрину (Д-димери) для виключення тромбозу глубоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) у поєднанні з моделлю оцінки клінічної вірогідності попереднього діагнозу у амбулаторних пацієнтів із підозрою на ТГВ та ТЕЛА в стабілізованій цитратом натрію плазмі людини за допомогою автоматизованих імунотурбідиметричних методів. Додатково можна використовувати як допоміжний засіб для діагностики та моніторингів станів геперкоагуляціїу пацієнтів з групи ризику або з ознаками ДВЗ. Innovance D-dimer повинен складатись з : Ліофілізований реагент що містить : полістеролові частинки покриті моноклональними антитілами до Д-димера, миша (розчинений 0,1 г/л), альбумін людський (розчинений 0,5 г/л), буфери, консерванти; буфер - готова до використання рідина, що містить стабілізатори, консерванти; суплемент - що містить гетерофільний блокуючий реагент (0,63 г/л); ділюєнт що містить буфери та консерванти; калібратор що містить - плазму людини, Д-Димерний препарат людський (розчинений 5,0 мг/л ФЕО), буфери стабілізатори, консерванти. | паков | 5 |  |
| 8 | 47347 D-димер IVD, (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Набір контролів D-димеру  | Аналітичні контролі для оцінювання прецизійності і аналітичної похибки в нормальному і патологічному діапазонах значень для кількісного визначення Д-Димеру. Контроль Д-димер ліофізований реагент, що містить плазму людини та консерванти. | паков | 10 |  |
| 9 | 55984-Протромбіновий час (ПВ) IVD, (діагностика in vitro) калібратор | Набір калібраторів для визначення ПЧ PT-Multi Calibrator / PT- Multi Calibrator | Набір калібраторів для безпосереднього калібрування визначення протромбінового часу (ПЧ) за допомогою реагенту Dade Innovin та Thromborel S у вигляді МНВ та відсотку від норми. Для визначення внутрішньолабораторного значення міжнародного індексу чутливості тромбопластину. Реагент повинен містити : плазму людини, стабілізатор, буфер | паков | 4 |  |
| 10 | 55999-Фібриноген (чинник I) IVD ,(діагностика in vitro), калібратор | Калібратор для тестів на коагуляцію та фібриноліз Standard Human Plasma / Standard Human Plasma | Використовується для калібрування таких покахників як: протромбіновий час (ПЧ), фібриноген (методом Клауса), фактори згортання крові ІІ, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII та фактор фВ, плазміноген та ін. Стандарт плазки крові людини ліофізований реагент, що містить : плазму людини, стабілізатор, ГЕПЕС (розчинений 12г/л) | паков | 1 |  |
| 11 | 55985 - Протромбіновий час (ПВ) IVD,(діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контроль у нормальному діапазоні Control Plasma N / Control Plasma N | Контроль для кількісного визначення, що використовується для оцінювання прецинзійності й аналітичного відхилення для перелічених нижче аналітичних показників і речовин у нормальному діапазоні: протромбіновий час(ПЧ), активонаний частковий тромбопластиновий час (АРТТ), тромбіновий час (ТЧ), братроксобіновий час, фібриноген, фактори згортання крові ІІ, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII та фактор фВ, вовчаковий антикоагуля та ін. Реагент повинен містити: плазму людини, стабілізатор, ГЕПЕС (розчинений 12г/л). | паков | 20 |  |
| 12 | 55985 - Протромбіновий час (ПВ) IVD,(діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контроль у діапазоні патологічних значень Control Plasma P /Control Plasma P | Контроль для кількісного визначення, що використовується для оцінювання прецинзійності й аналітичного відхилення для перелічених нижче аналітичних показників і речовин у діапазоні патологічних значень: протромбіновий час(ПЧ), активонаний частковий тромбопластиновий час (АРТТ), фібриноген (методом Клауса), фактори згортання крові ІІ, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII та фактор фВ та ін. Реагент повинен містити: плазму людини, стабілізатор, ГЕПЕС (відновлений 12 г/л). | паков | 20 |  |
| 13 | 59058 - Миючий / очищуючий розчин IVD, (діагностика in vitro), для автоматизованих / напівавтоматизованих систем | Реагент СіЕй КЛІН I, 50 mL (мл)  | Миючий засіб, призначений для очищення піпеток, що використовуються для повністю автоматичного аналізатора згортання крові. КомпонентиГіпохлорит натрію 1,0% (доступна концентрація хлору) | паков | 129 |  |
| 14 | 59058 - Миючий / очищуючий розчин IVD, (діагностика in vitro), для автоматизованих / напівавтоматизованих систем | Реагент СіЕй КЛІН II, 500 mL (мл) х 1  | Миючий засіб, призначений для очищення піпеток, що використовуються для повністю автоматичного аналізатора згортання крові. КомпонентиСоляна кислота 0,16%Неіоногенна поверхнево-активна речовина 0,50% | паков | 6 |  |
| 15 | 61032 - Кювети для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання | Кювети реакційні SU-40 (3000 шт.)  | Одноразові реакційні пробірки призначені для інкубації проведення реакцій і зчитування результатів виміру на автоматичному аналізаторі гемостазу. Обсяг -1мл. Кількість 3000 шт/1 паков. | паков | 19 |  |
| 16 | 61032 - Кювети для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання | Конічна чаша для зразка 4mL (мл) (100 шт)  | Конічна чаша для зразків призначені для інкубації проведення реакцій і зчитування результатів виміру на автоматичному аналізаторі гемостазу. Обсяг -4мл. Клькість - 100шт/1паков | паков | 12 |  |

Лікарські засоби різні (Діагностичні та лабораторні реагенти)

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 166 300 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-04-11-012347-a](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-04-11-012347-a)**Оголошено тендер** [50aee0f6fba04b83b670ea853b49b46b](https://prozorro.gov.ua/tender/50aee0f6fba04b83b670ea853b49b46b)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Найменування медичного виробу\*** | **Одиниці виміру** | **Кількість** | **Код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Еозин за Май-Грюнвальдом-1000»(Фіксатор-забарвлювач еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом-1000) | 16 | паков | 42959Барвник Май-Грюнвальда (May-Grünwald), призначений длявикористання окремо або в поєднанні з іншими для виявлення тканинних структур і/або внутрішньо**-** чи позаклітинних елементів убіологічному зразку. | СКЛАД НАБОРУЕозин за Май-Грюнвальдом: флакон з (1000 ± 10) мл;Концентрований буферний розчин: флакон з (100,0 ± 2,0) млКІЛЬКІСТЬ ПРОБДо 2000 при використанні на одну пробу 0,5 мл забарвлювача |
| 2 | Азотна кислота - HNO3 | 1. 1
 | 1. паков
 | 1. 62707 — Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro)
 | Має відповідати класифікації "Ч"Зовнішній вигляд - Безбарвна рідинаВміст основної речовини не менше 53% |
| 3 | Натрій лимоннокислий - C6H5O7Na3x2H2O | 1. 2
 | 1. паков
 | 1. 41855 Цитрат ІVD, контроль
 | Відповідає класифікації "Фарм"Зовнішній вигляд - білі кристалиВміст основної речовини - не менше 99% |
| 4 | Азур-еозин за Романовським-1000 (Забарвлювач Азур-еозин за Романовським) | 6 | паков | 44946Фарбування заРомановським, IVD(діагностика in vitro), набір | СКЛАД НАБОРУ1 Азур-еозинза Романовським – (1000 ± 20) мл2 Концентрований буферний розчин – (100 ± 2) млКІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬДо 20 000 при використанні на одну пробу до 0,5 мл забарвлювача, розбавленого розведеним буферним розчином у співвідношенні: «Азур-еозин за Романовським» : Розведений буферний розчин = 1:9 |
| 5 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А | 200 | флак | 52532Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro) антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Техніка визначення rруп крові за системою АВ0 за допомоrою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом МІністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164 **Загальний термін придатності не менше 2,5 років.** |
| 6 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В | 200 | флак | 52538Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro) антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Техніка визначення rруп крові за системою АВ0 за допомоrою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом МІністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164**Загальний термін придатності не менше 2,5 років.** |
| 7 | Діагностичний моноклональний реагент анти-С | 5 | флак | 52546Анти-C [RH002] групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-С, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену С еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком рідина. Загальний термін придатності 2 роки. |
| 8 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D | 150 | флак | 52647Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro) антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікаці: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах.Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина.Техніка визначення антигенів системи резус за допомогою моноклональних антитіл відповідно до «Інструкції з визначення резус-належності крові», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164.**Загальний термін придатності не менше 2,5 років.** |
| 9 | Діагностичний моноклональний реагент анти-Е | 5 | флак | 52562Анти-E [RH003] групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro) антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-Е, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену Е еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком рідина. Загальний термін придатності 2 роки. |
| 10 | Діагностичний моноклональний реагент анти-СW | 3 | флак | 52548Анти-C^w[RH008] групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro) антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-СW системи Rhesus, призначений для визначення СW антигену еритроцитів людини за допомогою реакції прямої аглютинації у будь-якій її модифікації (в пробірках, на площині, в мікроплаті та гелевих картах). Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Загальний термін придатності 2 роки. |
| 11 | Набір ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 % НР040.04 (100 мл/ 1000 визначень)(10 амп х 10 мл)  | 10 | набір | 52740Елюювання антитіл до еритроцитів IVD(діагностика in vitro)реагент | СКЛАД НАБОРУРозчин желатину 10 % - 10 ампул або флаконів по (10,0 ± 0,2) мл-желатин медичний (100 ± 1) г/л; - натрій гідроксид, - натрій хлоридАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 1000 визначень. |
| 12 | Імерсійна олія для мікроскопії | 3 | флак | 43550Фіксувальна рідина длямікроскопії, IVD(діагностика in vitro | СКЛАД НАБОРУІмерсійна олія для мікроскопії - 1 флакон з (100 ± 4)  млАНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 4000 визначень. |

Розхідні матеріали до автоматичного аналізатору електролітів EasyLyte Na/K/Cа/рН

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 212 000 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-03-29-003504-a](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-03-29-003504-a) **Оголошено тендер** [59795ea760dc49ef9f70be76798c35a8](https://prozorro.gov.ua/tender/59795ea760dc49ef9f70be76798c35a8)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з\п** | **Код НК 024:2023** | **Найменування товару\*** | **Технічні вимоги** | **Один.****виміру** | **Кіль-****кість** | **Відповідність** |
| 1 | 59248 Калійний електрод IVD (діагностика in vitro ) | EasyLyte K+ Electrode K+ електрод EasyLyte | Для використання в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН, Для визначення концентраціх іонів в пробі (сироватка, кров, плазма). | шт | 2 |  |
| 2 | 59249 Натрієвий електрод, IVD (діагностика in vitro ) | EasyLyte Na+ Electrode Na+ електрод EasyLyte | шт | 3 |  |
| 3 | 59239 Кальцієвий (Ca2 +) електрод IVD (діагностика in vitro ) | EasyLyte Ca++ Electrode Ca++ електрод EasyLyte | шт | 3 |  |
| 4 | 59241 Референтний електрод IVD (діагностика in vitro ) | EasyLyte Disposable Reference Electrode Запасний референсний електрод EasyLyte | Порівняльний електрод Для визначення концентраціх іонів (Na+,K+,Ca++, рН) в пробі (сироватка, кров, плазма,моча). Лише для використання в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН | шт | 2 |  |
| 5 | 52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro ), набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Calсium Tubing Kit Haбip трубок EasyLyte Calсium | Для діагностичного використання In Vitro в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН. Haбip трубок (1 довга трубка для зразка, 1 коротка трубка для зразка, 1 трубка для помпи). | компл | 2 |  |
| 6 | 52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro ), набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Sample Detector Детектор зразків EasyLyte | Для діагностичного використання In Vitro в аналізаторах електролітів серії EasyLyte. Визначення рiзниці мiж рiдиною i повiтрям, що дуже важливо для правильного розмiщення проби в приладі. | шт | 1 |  |
| 7 | 52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro ), набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Solutions Valve Клапан розчинів EasyLyte | Розродільний клапан призначений для розподілу потоків рідини, а саме: потоку забору зразка; потоку вимірювання (реагенти з блоку реагентів); потоку після вимірювання – злив відходів до контейнеру відходів; промивання системи електродів. Для діагностичного використання In Vitro в аналізаторах електролітів серії EasyLyte | шт | 1 |  |
| 8 | 52868 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | EasyQC Bi-Level Quality Control Kit EasyQC Дворівневий нaбіp для контролю якості | Контрольний матеріал для ведення внутрішньолабораторного контролю якості за двома рівнями (10мл норма, 10 мл вище норми) при роботі з іонселективними аналізаторами серії EasyLyte | компл | 1 |  |
| 9 | 59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/ напів автоматизованих систем | EasyLyte Calcium Daily Rinse/Cleaning Solution Kit Набір розчинів для щоденної промивки /очистки EasyLyte Calcium | Для діагностичного використання In Vitro аналізатор електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рНСклад: Розчинник-очищувач на кожен день 1 х 90 мл. Порошок очищувач на кожен день 6 флаконів. | компл | 2 |  |
| 10 | 52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro ), набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Calcium Solutions Pack (800 ml) Блок розчинів для EasyLyte Calcium 800 mL (мл) | Блок розчинів (800 мл) , який складається з реагентів, що вимірюють концентрацію Na+,K+,Ca++, рН в пробі у відсотковому співвідношенні. Лише для використання в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН | шт | 4 |  |
| 11 | 61901 – Папір для медичного принтеру | EasyLyte Printer Paper тест-папір для принтера EasyLyte | Тест -папір для принтера Easy Lyte Printer Paper – 78 мм (3 рулони в пачці) | пач | 1 |  |

Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви до аналізатора COBAS С 311 )

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 982 000 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-03-19-002899-a](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-03-19-002899-a)**Оголошено тендер** [9229d30fb2904793b853fe6996c13a12](https://prozorro.gov.ua/tender/9229d30fb2904793b853fe6996c13a12)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код класи-фікатора 024:2023** | **Найменування товару\*** | **Фасу- вання** | **Од. виміру** | **Кіль- кість** |
|  | 53989 | Тест для визначення загального вмісту білку /TP2/Total Protein Gen.2  | 300 тестів | шт | 50 |
|  | 53307 | Тест для кількісного визначення глюкози /Glucose HK Gen.3 (GLUC3) | 800 тестів | шт | 20 |
|  | 53231 | Тест для кількісного визначення загального вмісту білірубіну, /Bilirubin Total Gen.3 | 250 тестів | шт | 60 |
|  | 53236 | Тест для кількісного визначення прямого білірубіну /Bilirubin-Direct (BIL-D2) | 350 тестів | шт | 43 |
|  | 53590 | Тест для кількісного визначення сечовини/ азоту сечовини /(UREA) | 500 тестів | шт | 30 |
|  | 52925 | Тест для кількісного визначення аланінамінотрансферази (АЛТ) /Alanine Aminotransferase acc. to IFCC (ALTL) | 500 тестів | шт | 30 |
|  | 52955 | Тест для кількісного визначення аспартатамінотрансферази(АСТ) /Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC (ASTL) | 500 тестів | шт | 30 |
|  | 53252 | Тест для кількісного визначення креатинину /Creatinine Jaffé Gen.2  | 700 тестів | шт | 22 |
|  | 53707 | Тест для кількісного визначення С-реактивного білка (CRP), 4 ген. | 250 тестів | шт | 18 |
|  | 53586 | Тест для кількісного визначення сечової кислоти /UA2/Uric Acid ver.2  | 400 тестів | шт | 2 |
|  | 53362 | Тест для визначення загального холестерину /CHOL HiCo Gen.2 | 400 тестів | шт | 3 |
|  | 52929 | Тест для кількісного визначення лужної фосфатази, 400 тестів /Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 ALP2L | 400 тестів | шт | 2 |
|  | 55113 | Тест для кількісного визначення ревматоїдного фактору /Rheumatoid Factors II (RF-II) | 100 тестів | шт | 1 |
|  | 53599 | Тест для визначення концентрації альбуміну /ALB BCG Gen.2 | 300 тестів | шт | 13 |
|  | 53462 | Тест для кількісного визначення тригліцеридів /Triglycerides (TRIGL) | 250 тестів | шт | 1 |
|  | 52875 | Тест для кількісного визначення кальцію/Calcium Gen. 2  | 300 тестів | набір | 2 |
|  | 52891 | Тест для кількісного визначення неорганічного фосфату /PHOS2/Phosphate (Inorganic) ver.2 | 250 тестів | шт | 2 |
|  | 53030 | Тест для визначення гамма-глутамілтрансферази /GGT gamma-Glutamyltransferase ver.2  | 400 тестів | шт | 1 |
|  | 58236 | Промивний розчин Cell wash Solution I/NaOH-D | 2 х 1800 мл  | набір | 4 |
|  | 58731 | Тест для кількісного визначення прокальцитоніну, вер.2 | 100 тестів | набір | 1 |
|  | 47869 | Набір контрольних сироваток 1/PreciControl ClinChem Multi 1 | 20 х 5 мл  | набір | 2 |
|  | 42230 | Набір калібраторів Preciset RF | 5 х 1 мл  | набір | 2 |
|  | 42231 | Контрольний набір RF Control Set | 2 х 2 х 1 мл  | набір | 2 |
|  | 53356 | Калібратор для автоматичних систем Cfas Lipids | 3 х 1 мл  | набір | 2 |
|  | 30505 | Калібратор для автоматичних систем Cfas Proteins | 5 х 1 мл  | набір | 3 |
|  | 53593 | Калібратор для автоматичних систем Cfas PAC | 3 х 1 мл  | набір | 2 |
|  | 47868 | Калібратор для автоматичних систем Cfas | 12 х 3 мл  | набір | 2 |
|  | 61032 | Пробірка для зразків  | 5000 шт | паков | 2 |
|  | 52996 | Тест для кількісного визначення каталітичної активності креатинкінази МВ-фракції СКМВ2 | 100 тестів | шт | 2 |
|  | 47869 | Калібратор для автоматичних систем Сfas СК МВ | 3 х 1 мл  | набір | 1 |
|  | 53809 | Імуноаналіз для кількісного визначення інтрелейкіну-6 (ІЛ-6) | 100 тестів | шт | 1 |
|  | 47869 | Калібрувальний набір для тесту IL-6 | 4 х 2 мл | набір | 1 |
|  | 41726 | Тест для визначення лактат дегідрогенази / LDHI2 SFCC | 300 тестів | шт | 1 |
|  | 42188 | Імунотест для кількісного визначення NM-MID - остеокальцину / NM-MID - Озtеосаl | 100 тестів | шт | 1 |
|  | 47869 | Калібрувальний набір для тесту NM-MID - Оstеосаl | 4 х 1 мл | набір | 1 |
|  | 47869 | Набір контрольних сироваток Vагіа | 4 х 3 мл | набір | 1 |
|  | 63254 | Тест для кількісного визначення загального аміно- термального пропептид проколлагена 1 типу/tоtаl Р1NР | 100 тестів | шт | 1 |
|  | 47869 | Калібрувальний набір для тесту tоtаl Р1NР / tоtаl Р1NР CalSet | 4 х 1 мл | набір | 1 |
|  | 63254 | Імуноаналіз для кількісного визначення продуктів розпаду колагену І типу / для використання при оцінці резорбції кісткової тканини | 100 тестів | шт | 1 |
|  | 47869 | Калібрувальний набір для тесту Bеtа-Сгоsslaps/Serum | 4 х 1 мл | набір | 1 |
|  | 42052 | Електрохімілюмінесцентний аналіз ЕІесзуз Вітамін D загальний III | 100 тестів | шт | 1 |
|  | 47869 | Набір для калібрування Вітамін D загальний III | 4 х 1.0 мл | набір | 1 |
|  | 47869 | Kонтроль якості імуноаналізу Вітамін D загальний III | 6 х 1.0 мл | набір | 1 |
|  | 47869 | Тест для визначення точності і прецізійності набору зразка і реагенту / Instrument Chek | 65 тестів | набір | 1 |
|  | 47869 | Тест для визначення похибки та точності дозування зразку та реагенту | 1 х 25 мл | шт | 1 |
|  | 54514 | Тест-смужки / 10-М | 100 тестів | паков | 100 |
|  | 54514 | Тест - Термопапір С 111/112 мм | 5 шт | паков | 35 |
|  | 47869 | Наповнювач до демінералізатор WSU/ 10 л | 2 х 10 л | паков | 1 |
|  | 47869 | Полірувальний наповнювач WSU / 3 л | 4 х 3 л | паков | 1 |
|  | 59249 | Скляний капілярний електрод для ІVD вимірювань іонів натрію | 1 шт | шт | 1 |
|  | 58793 | Еталонний електрод для закриття електричного вимірювального ланцюга | 1 шт | шт | 1 |
|  | 59248 | Мембранний електрод для ІVD вимірювань іонів калію | 1 шт | шт | 1 |
|  | 59239 | Мембранний електрод для ІVD вимірювань іонів кальцію | 1 шт | шт | 1 |
|  | 47869 | Набір для обслуговування аналізатора (річний, піврічний , лампа галогенова, Набір трубок, Фасовка для рідини та контейнер для відходів. (Містить калібраційні та промивні розчини))  | - | набір | 1 |

Лікарські засоби різні (Реактиви для аналізів крові до гематологічного аналізатора HumaCount5D, автоматичного коагулометра HumaClotPro, для серологічного дослідження)

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 1 315 000 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-03-18-011513-a](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-03-18-011513-a)**Оголошено тендер** [4ded7575d9e545b3bdaef506b80888f7](https://prozorro.gov.ua/tender/4ded7575d9e545b3bdaef506b80888f7)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з\п** | **Код НК** | **Найменування товару\*** | **Технічні вимоги** | **Один.****виміру** | **Кіль-****кість** | **Відповідність** |
| **Реагенти для коагулометричного аналізатора HumaClotPro виробництва HUMAN GmbH (Німеччина)** |
| 1 | 55984 | Калібратор HemoStat 4\*1 мл | Референсна плазма ліофілізована, із стандартними значеннями тромбопластину та антитромбіну. Фасування: не менше 4 флаконів х1мл | шт | 5 |  |
| 2 | 55985 | 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 | 16 |  |
| 3 | 55985 | 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 | 16 |  |
| 4 | 55982 | 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 | 20 |  |
| 5 | 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 | 16 |  |
| 6 | 56000 | 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 | 20 |  |
| 7 | 59058 | Розчин для промивання | Розчин для промиванняголки автоматичногокоагулометраHumaclotPro, у складі:соляна кислота (небільше 0,2моль/л),фасування – 5х15мл | шт | 23 |  |
| 8 | 59058 | Розчин для чищення | Водний розчин длярегулярного очищенняавтоматичногокоагулометраHumaclotPro, фасування— 5х15мл | шт | 8 |  |
| 9 | 47349 | Набір реагентів для визначення д-димеру | Набір реагентів для імунотурбідіметричного кількісного визначення д-дімера у плазмі крові. У складі набору: реагент, стандарт, розчинник. Фасування: не менше 2х1 мл | шт | 1 |  |
| 10 | 30590 | Контрольна плазма для дослідження д-димеру | Контрольна плазма ліофілізована, не менше 2 рівнів значень, для контролю визначення д-дімера. Фасування: не менше 2х2х1,0 мл | шт | 1 |  |
| 11 | 61032 | Кільця з кюветами | Одноразові реакційнікювети, сумісні завтоматичнимкоагулометромHumaclotPro, фасування– не менше 1900 шт | шт | 8 |  |
| **Реагенти для гематологічного аналізатора HumaCount5D виробництва HUMAN GmbH (Німеччина)** |
| 1 | 55866 | 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 | 5 |  |
| 2 | 55854 | НС 5 D лізуючий розчин СВС 200 мл | Реагент для лізису еритроцитів, сумісний з гематологічним аналізатором HumaCount5D, фасування -1x0,20л | шт | 30 |  |
| 3 | 55854 | НС 5 D лізуючий розчин DIFF 500мл | Реагент для лізису еритроцитів, сумісний з гематологічним аналізатором HumaCount5D, фасування -1x0,50л | шт | 35 |  |
| 4 | 59058 | НС 5 D очищуючий розчин 50 мл | Лужний реагент для регулярного очищення гематологічного аналізатора HumaCount5D, фасування -1x50мл | шт | 5 |  |
| 5 | 55854 | НС 5 D розчинник 20л | Реагент для автоматичного розведення зразків крові для аналіза на аналізаторі гематологічному HumaCount5D, фасування -1x20л | шт | 50 |  |
| **Набір реагентів для проведення діагностичних серологічний досліджень** |
| 1. | 63234 | 40040 Латекс-реагент для визначення С-реактивного білку | Набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку у нерозведеній сиворотці методом аглютинації латексних частин. Швидкість визначення не більше 2 хвилин. Фасування: не більше 100 тестів. | шт. | 15 |  |
| 2. | 63234 | 40043 Повний набір тестів для визначення С-реактивного білку | Набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку в нерозведеній сироватці методом аглютинації латексних частинок. Швидкість визначення не більше 2 хвилин. Фасування: не менше 100 тестів. У складі набору: рідкий реагент, рідкі контролі (не менше 2 рівнів), планшет. | шт. | 1 |  |
| 3. | 63271 | 40060 Латекс-реагент для визначення антистрептолізину-О | Набір для якісного та напівкількісного визначення антистрептолізину-О (АСЛО) у нерозведеній сиворотці методом аглютинації латексних частин. Швидкість визначення не більше 2 хвилин. Фасування: не більше 100 тестів. | шт. | 10 |  |
| 4. | 63271 | 40063 Повний набір тестів для визначення антистрептолізину-О | Набір для якісного та напівкількісного визначення антистрептолізину-О (АСЛО) у нерозведеній сиворотці методом аглютинації латексних частин. Швидкість визначення не більше 2 хвилин. Фасування: не більше 100 тестів. У складі набору: рідкий реагент, рідкі контролі (не менше 2 рівнів), планшет. | шт. | 1 |  |
| 5. | 55112 | 40050 Латекс-реагент для визначення ревматоїдного фактору | Набір для якісного й напівкількісного визначення ревматоідного фактору в нерозведеній сироватці методом аглютинації латексних частинок. Швидкість визначення не більше 2 хвилин. Фасування: не менше 100 тестів. | шт. | 10 |  |
| 6 | 55112 | 40053 Повний набір тестів для визначення ревматоїдного фактору | Набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоідного фактору у нерозведеній сиворотці методом аглютинації латексних частин. Швидкість визначення не більше 2 хвилин. Фасування: не більше 100 тестів. У складі набору: рідкий реагент, рідкі контролі (не менше 2 рівнів), планшет | шт | 1 |  |
| 7 | 58208 | 40037 Буферний розчин гліциновий | Буферний розчин з гліцином, для напівкількісного визначення ревматоїдних факторів методом латексної а**г**лю**т**и**нац**ії**.** | шт | 1 |  |