ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі

**Предмет закупівлі:**

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

***Амілаза (Набір реагентів); Аланінамінотрансфераза (Набір реагентів); Аспартатамінотрансфераза (Набір реагентів); Глюкоза оксидазна (Набір реагентів); Гамма-глютамілтрансфераза (ГГТ) (Набір реагентів); Білірубін Загальний (Набір реагентів); Прямий Білірубін (Набір реагентів); Загальний білок (Набір реагентів); Креатинін (Набір реагентів); Лужна фосфотаза (Набір реагентів); Сечова кислота (Набір реагентів); Сечовина (Набір реагентів); Холестерол (Набір реагентів); Тригліцериди (Набір реагентів); ЛПВЩ (Набір реагентів); ЛПНЩ (Набір реагентів); Ліпіди (Набір контролей); Хімічний контроль (Набір реагентів); Калій (Набір реагентів); Кальцій Арсеназо (Набір реагентів); Моноклональний реагент анти-А для визначення групи крові людини за системою АВ0; Моноклональний реагент анти-В для визначення групи крові людини за системою АВ0; Моноклональний реагент анти-D для визначення групи крові людини за системою Rhesus; Набір для виявлення антитіл до блідої спірохети; АСЛ-О - латекс-тест; РФ - латекс-тест; СРБ - латекс-тест; Лейкодіф 200***

**На виконання Постанови КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 11 жовтня 2016 р. № 710 “Про ефективне використання державних коштів”, оприлюднити на власному веб-сайті ОБҐРУНТУВАННЯ технічних та якісних характеристик закупівлі**

1. Предмет закупівлі: ***Амілаза (Набір реагентів); Аланінамінотрансфераза (Набір реагентів); Аспартатамінотрансфераза (Набір реагентів); Глюкоза оксидазна (Набір реагентів); Гамма-глютамілтрансфераза (ГГТ) (Набір реагентів); Білірубін Загальний (Набір реагентів); Прямий Білірубін (Набір реагентів); Загальний білок (Набір реагентів); Креатинін (Набір реагентів); Лужна фосфотаза (Набір реагентів); Сечова кислота (Набір реагентів); Сечовина (Набір реагентів); Холестерол (Набір реагентів); Тригліцериди (Набір реагентів); ЛПВЩ (Набір реагентів); ЛПНЩ (Набір реагентів); Ліпіди (Набір контролей); Хімічний контроль (Набір реагентів); Калій (Набір реагентів); Кальцій Арсеназо (Набір реагентів); Моноклональний реагент анти-А для визначення групи крові людини за системою АВ0; Моноклональний реагент анти-В для визначення групи крові людини за системою АВ0; Моноклональний реагент анти-D для визначення групи крові людини за системою Rhesus; Набір для виявлення антитіл до блідої спірохети; АСЛ-О - латекс-тест; РФ - латекс-тест; СРБ - латекс-тест; Лейкодіф 200***
2. Кількість товару/робіт/послуг: *136 набір; 9 флак.*
3. Місце поставки товару/робіт/послуг: *61172, Україна , Харківська обл., Харків, ВУЛИЦЯ РОГАНСЬКА, будинок 130 А*
4. Строк поставки товару/робіт/послуг: До 20 грудня 2025 року
5. Джерело фінансування – *Власні кошти*.

Замовник має право зменшити обсяги закупівлі залежно від потреб та/або реального фінансування видатків Замовника.

1. Очікувана вартість 530 *000,00грн*
2. Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі:

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

**1. Кількісні та технічні характеристики предмета закупівлі, інформація про відповідність товару, що пропонує Учасник до постачання.**

**Таблиця №1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Класифікатор НК 024:2023** | **Назва товару, що вимагається Замовником** | **Од.виміру** | **Вимоги до технічних характеристик/перелік документів на підтвердження технічних, якісних вимог, що надаються в складі тендерної пропозиції** | **Кіль-ість** |
| 1. | 52941 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro ), реагент | Амілаза (Набір реагентів) | набір | Амілаза Набір реагентів: Реагент1, 1х125мл Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 1 |
| 2. | 52923 – Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; | Аланінамінотрансфераза (Набір реагентів) | набір | Аланінамінотрансфераза Набір реагентів: Реагент1, 1х500мл + Реагент2, 1х100мл. Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 2 |
| 3. | 52954 – Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; | Аспартатамінотрансфераза (Набір реагентів) | набір | Аспартатамінотрансфераза Набір реагентів: Набір реагентів: Реагент1, 1х500мл + Реагент2, 1х125мл. Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 2 |
| 4. | 53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), реагент | Глюкоза оксидазна (Набір реагентів) | набір | Глюкоза Оксидазна Набір реагентів:  Реагент1, 1х125мл + Стандарт, 1х5мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 20 |
| 5. | 53030 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), реагент | Гамма-глютамілтрансфераза (ГГТ) (Набір реагентів) | набір | Гамма-глютамілтрансфераза (ГГТ) Набір реагентів: Реагент1, 1х100мл + Реагент2, 1х20мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 2 |
| 6. | 53231 Загальний білірубін IVD (діагностика *in vitro* ), реагент | Білірубін Загальний (Набір реагентів) | набір | Білірубін Загальний (напів-авто) Набір реагентів: Реагент1, 1x500мл + Реагент2, 1x50мл + Калібратор, 2x3мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 2 |
| 7. | 53236 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro ), реагент | Прямий Білірубін (Набір реагентів) | набір | Прямий Білірубін (напів-авто) Набір реагентів: Реагент1, 1x500мл + Реагент2, 1x50мл + Калібратор, 2x3мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 2 |
| 8. | 53989 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), реагент | Загальний білок (Набір реагентів) | набір | Загальний білок Набір реагентів: Реагент1, 1х125мл + Стандарт, 1х5мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 2 |
| 9. | 53251 Креатинін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | Креатинін (Набір реагентів) | набір | Креатинін Набір реагентів: Реагент1, 1х125мл + Реагент2, 1х125мл + Стандарт, 1х5мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 5 |
| 10. | 52929 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), реагент | Лужна фосфотаза (Набір реагентів) | набір | Лужна фосфотаза Набір реагентів: Реагент1, 1х100мл + Реагент2, 1х20мл  Загальний об’єм реагенту: 120 мл.  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 5 |
| 11. | 53583 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Сечова кислота (Набір реагентів) | набір | Сечова кислота Набір реагентів: Реагент1, 1х125мл + Стандарт, 1х5мл Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 2 |
| 12. | 53590 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент | Сечовина (Набір реагентів) | набір | Сечовина Набір реагентів: Реагент1, 1х125мл + Реагент2, 1х25мл + Стандарт, 1х5мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 6 |
| 13. | 53362 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ), реагент | Холестерол (Набір реагентів) | набір | Холестерол Набір реагентів: Реагент1, 1х125мл + Стандарт, 1х5мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 5 |
| 14 | 53460 Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Тригліцериди (Набір реагентів) | набір | Тригліцериди Набір реагентів: Реагент1, 1х125мл + Стандарт, 1х5мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 9 |
| 15 | 53393 Холестерин ліпопротеїдів високої щільності IVD (діагностика in vitro ), реагент | ЛПВЩ (Набір реагентів) | набір | ЛПВЩ, Набір реагентів: Реагент1, 1х30мл + Реагент2, 1х10мл + Калібратор, 1х3мл  Метод: кінцева точка  Довжина хвилі: 600/700 нм.  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 20 |
| 16 | 53398 Холестерин ліпопротеїдів низької щільності IVD (діагностика in vitro ), реагент | ЛПНЩ (Набір реагентів) | набір | ЛПНЩ Набір реагентів: Реагент1, 1х30мл + Реагент2, 1х10мл + Калібратор,1х3мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 20 |
| 17 | 53411 Холестерин ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ) IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Ліпіди (Набір контролей) | набір | Ліпіди Набір контролей: Рівень1, 1х3мл + Рівень2, 1х3мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 2 |
| 18. | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Хімічний контроль (Набір реагентів) | набір | Хімічний контроль, Набір реагентів: Рівень1, 1х5мл + Рівень2, 1х5мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 3 |
| 19. | 63357 Калій (K+) IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометрія ферментів | Калій (Набір реагентів) | набір | Калій,Набір реагентів: Реагент1, 1х125мл + Стандарт, 1х5мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 2 |
| 20. | 45789 Кальцій (Ca2 +) IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | Кальцій Арсеназо (Набір реагентів) | набір | Кальцій Арсеназо, Набір реагентів: Реагент1,  1х125мл + Стандарт, 1х5мл  Сумісність реагенту з біохімічним аналізатором HTI BiochemSA Plus: Надати лист-рекомендацію від виробника обладнання, або офіційного представника на території України. | 3 |
| 21. | 52532 Анти-А групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Моноклональний реагент анти-А для визначення групи крові людини за системою АВ0 | фл | Моноклональний реагент анти-А  Призначення: для визначення груп крові людини за системою АВ0 та для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. | 3 |
| 22. | 52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Моноклональний реагент анти-В для визначення групи крові людини за системою АВ0 | фл | Моноклональний реагент анти-В  Призначення: для визначення груп крові людини за системою АВ0 та для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. | 3 |
| 23. | 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Моноклональний реагент анти-D для визначення групи крові людини за системою Rhesus | фл | Моноклональний реагент анти-D  Призначення: для встановлення резус належності шляхом визначення D антигену еритроцитів людини за допомогою реакції прямої аглютинації та її модифікацій. Визначення проводиться на площині, в планшеті або в пробірках | 3 |
| 24. | 51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | Набір для виявлення антитіл до блідої спірохети | набір | Реакція непрямої гемаглютинації для якісного та напівкількісного виявлення специфічних антитіл до блідої спірохети в сироватці та плазмі крові людини.  Кількість визначень не менше 200 | 2 |
| 25. | 63271 Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин O, антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, аглютинація | АСЛ-О - латекс-тест | набір | АСЛ-O - латекс-тест принципом латексної аглютинації.  Діагностична чутливість не менше 90%  Діагностична специфічність не менше 90%  Кількість визначень не менше 200 | 3 |
| 26. | 55112 Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | РФ - латекс-тест | набір | PФ - латекс-тест принципом латексної аглютинації.  Діагностична чутливість не менше 90%  Діагностична специфічність не менше 90%  Кількість визначень не менше 200 | 3 |
| 27. | 63234 C-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro ), набір, аглютинація, експрес-аналіз | СРБ - латекс-тест | набір | СРБ - латекс-тест принципом латексної аглютинації.  Діагностична чутливість не менше 90%  Діагностична специфічність не менше 90%  Кількість визначень не менше 200 | 3 |
| 28. | 43550 Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro) | Лейкодіф 200 | набір | Призначення: Для швидкого фарбування  мазків крові. Фарбування проводять шляхом  занурення в забарвлюючі розчини. Інтенсивність  забарвлення регулюється кількістю занурень у  барвники.  Фасування: не менше R1: 2 x 100 мл, R2: 2 x 100 мл,R3: 2 x 100 мл | 10 |

*У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент). При цьому, запропонований учасником еквівалент товару за своїми медико-технічними характеристиками повинен бути не гіршим ніж встановлено згідно з умовами цієї тендерної документації. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, буде відхилена як невідповідна вимогам Тендерної документації.*

**2. Умови поставки:**

2.1. Поставка товару: ***61172, Україна , Харківська обл., Харків, ВУЛИЦЯ РОГАНСЬКА, будинок 130 А***

2.2. Товар повинен постачатися Замовнику в упаковці, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам.

2.3. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

**3. Вимоги до якості:**

**Загальні вимоги:**

* наявність декларації про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів (надати копію декларації, що є чинною на момент подачі пропозицій. Замовником не вимагається підтвердження кожного параметру зазначеного в Описі технічних характеристик товару, що вимагається до постачання Таблицею №1. Замовником перевіряються технічні характеристики товару, які зазначені в декларації про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, з аналогічними параметрами товару що вимагається Замовником в Описі технічних характеристик товару.);
* сертифікат якості надається при поставці (надати гарантійний лист);
* наявність гарантійного листа від виробника товару (або уповноваженого представника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни (надати копію гарантійного листа. Лист повинен містить ідентифікатор закупівлі та назву замовника цієї закупівлі).
* доставка за місцем знаходженням Замовника здійснюється транспортом Учасника (надати гарантійний лист);
* поставка товару повинна здійснюватися протягом 5-х робочих днів з моменту отримання заявки та відбуватися виключно на протязі робочого часу установи (надати гарантійний лист);
* учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування медичних виробів (надати гарантійний лист);
* термін придатності медичних виробів на момент поставки товару повинен бути не менше 60% від загального строку придатності визначеного виробником (надати гарантійний лист);
* При формуванні ціни Учасник повинен керуватися вимогами чинного законодавства.

**Ідентифікатор закупівлі** [UA-2025-04-23-004568-a](https://prozorro.gov.ua/uk/tender/UA-2025-04-23-004568-a)