

ОБГРУНТУВАННЯ
технічних та якісних характеристик,
очікуваної вартості та/або бюджетного призначення
предмета закупівлі

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького.
вул. Пекарська, 69, м. Львів, Львівська область, Україна, 79010.

На виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2020р. №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013р. №631 і від 11 жовтня 2016р. №710»

- 1. Предмет закупівлі за кодом ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реактиви для аналізів крові – відповідний код 33696200-7).**
- 2. Ідентифікатор закупівлі: UA-2021-08-02-002427-a**
- 3. Відкриті торги**
- 4. Очікувана вартість закупівлі: 14 000,00 грн (чотирнадцять тисяч гривень, 00 копійок) з ПДВ**
- КЕКВ: 2210 — Предмети, матеріали, обладнання та інвентар**
- 5. Кількість: 18 упаковок.**
- 6. Місце постачання: Місце поставки товарів: 79010, м. Львів, вул. Шімзерів, 3а.**

7. Мета закупівлі.

Закупівля здійснюється з метою виконання завдань Проекту Національного Фонду Досліджень України 2020.02/0035 «Тіазолідинони з поліфармакологічними властивостями: молекулярний дизайн, синтез та механізми дії протиракових, протизапальних та протимікробних засобів»

8. Особливі вимоги до предмета закупівлі

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі: технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника, зокрема:

Медико-технічні вимоги:

№ з/п	Код за НК 024:2019	Назва	Медико-технічні вимоги	К-сть
1.	52929 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, реагент	Діагностичний набір для визначення активності лужної фосфатази – відповідний код 33696200-7	Лужна фосфатаза має визначатись на біохімічному аналізаторі кінетичним методом, з пара-нітрофенілфосфатом, буфером АМР, згідно вимог ІФСС. Чутливість: не вище як 27,8 Од/л. Лінійність: не менше як до 620 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8°C. Реагенти мають бути стабільними на борту аналізатора не менше 12 тижнів при 2 – 10°C. Гемоглобін до 0,625 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. Фасування: R1: 5 x 24 мл; R2: 1 x 30 мл.	1 уп.

2.	<p>52954</p> <p>Загальна аспартатаміно-трансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз</p>	<p>Діагностичний набір для визначення активності аспартатаміно-трансферази – відповідний код 33696200-7</p>	<p>Аспартатамінотрансфераза має визначатись на біохімічному аналізаторі оптимізованим і модифікованим методом, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7 Од/л. Лінійність: не менше як до 650 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Гемоглобін до 0,63 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.</p> <p>Фасування: R1: 5 x 24 мл; R2: 1 x 30 мл.</p>	1 уп.
3.	<p>52923</p> <p>Аланінаміно-трансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз</p>	<p>Діагностичний набір для визначення активності аланінаміно-трансферази – відповідний код 33696200-7</p>	<p>Аланінамінотрансфераза має визначатись на біохімічному аналізаторі оптимізованим і модифікованим методом, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 8 Од/л. Лінійність: не менше як 600 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Гемоглобін до 0,31 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.</p> <p>Фасування: R1: 5 x 24 мл; R2: 1 x 30 мл.</p>	1 уп.
4.	<p>53250</p> <p>Креатинін IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз</p>	<p>Діагностичний набір для визначення концентрації креатиніну – відповідний код 33696200-7</p>	<p>Креатинін має визначатись на біохімічному аналізаторі модифікованим методом Яффе (Jaffe) без депротейнізації взаємодією з пікратом у лужному середовищі.</p> <p>Чутливість: не вище як 0,2 мг/дл. Лінійність: не менше як до 25 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 15 - 25°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 2 тижнів.</p> <p>Гемоглобін до 2,5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 500 мг/дл не повинні</p>	1 уп.

			впливати на результати вимірювань. Фасування: R1: 5 x 24 мл; R2: 1 x 30 мл.	
5.	52989 Множинні ізоферменти креатинкінази IVD, реагент	Діагностичний набір для визначення активності креатинкінази – відповідний код 33696200-7	Креатинкіназа повинна визначатись оптимізованим кінетичним методом, що заснований на рекомендаціях Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (модифікований метод IFCC). Чутливість: не вище як 4,4 Од/л. Лінійність: не менш як до 1600 Од/л. Гемоглобін до 0,156 г/дл, білірубін до 20 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л і тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати визначень. Фасування: R1: 5 x 25 мл; R2: 1 x 25 мл.	1уп.
6.	53074 Загальна лактатдегідрогеназа IVD, реагент	Діагностичний набір для визначення активності лактатдегідрогенази – відповідний код 33696200-7	Лактатдегідрогеназа має визначатись на біохімічному аналізаторі кінетичним методом, рекомендованим Німецьким Товариством Клінічної Хімії (DGKC) з піруватом і NADH. Чутливість: не вище як 20,1 Од/л. Лінійність: не менше як до 2000 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів. Гемоглобін до 5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. Фасування: R1: 5x24 мл, R2: 1x30 мл.	1уп.
7.	53229 Загальний білірубін IVD, набір, спектрофото- метричний аналіз	Діагностичний набір для визначення концентрації загального білірубіну – відповідний код 33696200-7	Загальний білірубін має визначатись на біохімічному аналізаторі методом, заснованим на утворенні азобілірубіну. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2-8°C. Чутливість: не вище як 0,05 мг/дл. Лінійність: не менше як до 25 мг/дл. Фасування: R1: 5x24 мл, R2: 1x30 мл.	1уп.
8.	53233 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофото- метричний аналіз	Діагностичний набір для визначення концентрації прямого білірубіну – відповідний код 33696200-7	Прямий білірубін має визначатись на біохімічному аналізаторі методом, заснованим на утворенні азобілірубіну. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2-25°C. Чутливість: не вище як 0,12 мг/дл. Лінійність: не менше як до 25 мг/дл. Фасування: R1: 5x24 мл, R2: 1x15 мл.	1уп.

9.	63234 С-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз	С-реактивний білок- латекс-тест – відповідний код 33696200-7	Тест на аглютинацію для виявлення С-реактивного білка (СРБ) в зразках сироватки №100. Набір повинен включати: CRP- латексний реагент - 1x5 мл; CRP- контроль (+) - 1x1 мл; CRP- контроль (-) - 1x1 мл; мішалки - 2x25 шт; слайди (6 дисків кожен) - 2x9 шт. Набір повинен бути відкалібрований за референсним матеріалом ERM-DA 474/IFCC. Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л і РФ до 100 Од/мл не повинні впливати на результати тесту.	1уп.
10.	30216 Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії	Мультикалібратор 1 – відповідний код 33696200-7	Калібратор, придатний застосовується для калібрування аналізів в клінічній хімії, який було виготовлено на базі ліофілізованої людської сироватки крові. Концентрація органічних і неорганічних компонентів, а також активність ферментів в калібраторі, достатня для калібрування аналізів, які проводяться на різного роду автоматичних аналізаторах. Фасування: 1 флакон - 5 мл.	1уп.
11.	47869 Множинні аналіти клінічної хімії ІVD, контрольний матеріал	Контрольна сироватка норма – відповідний код 33696200-7	Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. Фасування: 1 флакон - 5 мл.	1уп.
12.	47869 Множинні аналіти клінічної хімії ІVD, контрольний матеріал	Контрольна сироватка патологія – відповідний код 33696200-7	Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в патологічному діапазоні. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. Фасування: 1 флакон - 5 мл.	1уп.
13	42651 Буферний	Реагент CLE-P Cleanser, 50 мл – відповідний	Реагент призначений для очистки автоматичних гематологічних аналізаторів - очищення зонду пробозабірника та системи	1уп.

	ізотонічний сольовий розчин, IVD	код 33696200-7.	трубочок. До складу реагенту повинні входити наступні активні реагенти: - поверхнево-активний агент, - перхлорат натрію, - гідроксид натрію. Фонові значення для даного реагенту повинні становити: $WBC \leq 0.2 \times 10^9 / л$, $RBC \leq 0.02 \times 10^{12} / л$, $HGB \leq 1$ г/л, $PLT \leq 10 \times 10^9 / л$. Термін зберігання не менше 2 років. Після відкриття реагент повинен бути дійсним упродовж не менше 60 днів.	
14	61165 Реагент для лізису клітин крові IVD	Реагент LYD-1 Lyse, 200 мл. – відповідний код 33696200-7	Реагент призначений для роботи на автоматичних гематологічних аналізаторах для лізування (руйнування) еритроцитів для визначення гемоглобіну або при підрахунку лейкоцитів. Рідина повинна бути прозорою. До складу реагенту повинні входити наступні активні реагенти: - поверхнево-активний агент; - буферний розчин; - протигрибкові, антибактеріальні засоби. Фонові значення для даного реагенту повинні становити: $WBC \leq 0,2 \times 10^9 / л$, $HGB \leq 1$ г / л. Термін зберігання не менше 2 років. Після відкриття реагент повинен бути дійсним упродовж не менше 60 днів.	2уп.
15	61165 Реагент для лізису клітин крові IVD	Реагент LYD-2 Lyse, 500мл. – відповідний код 33696200-7	Реагент призначений для роботи на автоматичних гематологічних аналізаторах для лізування (руйнування) еритроцитів, підтримки морфології клітин та при підрахунку лейкоцитів. Рідина повинна бути прозорою. До складу реагенту повинні входити наступні активні реагенти: - поверхнево-активний агент; - буферний розчин; - протигрибкові і антибактеріальні засоби. Термін зберігання не менше 2 років. Після відкриття реагент повинен бути дійсним упродовж не менше 60 днів	2уп.
16	42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD	Реагент DIL-C Diluent, 20л. – відповідний код 33696200-7	Нозчин з певною іонною силою та провідністю призначений для аналізу клітин крові, розбавлення проб та отримання суспензій клітин. Рідина повинна бути прозорою, без запаху. До складу реагенту повинні входити наступні активні реагенти: - хлорид натрію, - сульфат натрію, - буферний розчин;	1уп.

			- протигрибковий, антибактеріальний агенти. Термін зберігання не менше 2 років. Після відкриття реагент повинен бути дійсним упродовж не менше 60 днів.	
--	--	--	--	--

Обґрунтування вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість закупівлі: 14 000,00 грн (чотирнадцять тисяч гривень, 00 копійок) з ПДВ
Розрахунок вартості товару здійснювався відповідно до обсягів закупівлі та інформації про ціни на товар, що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах постачальників відповідного товару та спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронній системі закупівель.