

**Державне некомерційне підприємство «Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин
Міністерства охорони здоров'я України»
ЄДРПОУ 22863747**

Кловський узвіз, буд. 13А, м. Київ, 01021, Україна

ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

Код ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви та витратні матеріали для автоматизованої системи ACCESS)

(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:

Державна установа: Державне некомерційне підприємство «Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров'я України»,

Місцезнаходження: вул. Кловський узвіз, буд. 13А, м. Київ, 01021, Україна

ЄДРПОУ 22863747,

категорія замовника: згідно п.3 ч.4 ст.2 Закону «Про публічні закупівлі»

Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): Код ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви та витратні матеріали для автоматизованої системи ACCESS).

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги з особливостями

UA-2025-03-24-014118-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 3`233`000.00 грн з ПДВ. Розрахунок очікуваної вартості товарів і послуг вираховується на підставі виділених бюджетних асигнувань, з урахуванням орієнтовних потреб для забезпечення функціонування Центру в цілому та декількох пропозицій потенційних постачальників щодо товарів/послуг, які відповідають технічним та якісним характеристикам предмета закупівлі, або на основі інших відкритих джерел інформації, або договору минулого періоду з урахуванням розрахунку можливих коливань на ринку товару/послуги. На підставі аналізу ринку, отриманих комерційних пропозицій потенційних постачальників та відкритих джерел інформації було сформовано очікувану вартість предмета закупівлі.

Розмір бюджетного призначення: 3`233`000.00 грн. з ПДВ.

Відповідно до п. 14 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, затверджених Постановою КМУ від 12.10.2022 р. № 1178 та статті 4 Закону планування закупівель здійснюється на підставі наявної потреби або у разі планової потреби наступного року. Заплановані закупівлі

включаються до річного плану закупівель. Закупівля здійснюється відповідно до річного плану на 2025 рік.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.

Відповідно до потреб замовника необхідних для безперебійного функціонування Центру та з урахуванням вимог нормативних документів у сфері стандартизації, зокрема з урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 №754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*».

Якісні та технічні характеристики предмета закупівлі визначені на підставі наявної потреби діючих в Україні стандартів, нормативних актів, з урахуванням технологічних процесів та технічної сумісності з наявним устаткуванням, що визначає вид товару/послуги, який підлягає закупівлі для забезпечення нормального функціонування Центру та забезпечення конкурентного середовища для учасників закупівель.

Кількість – згідно медико-технічних вимог.

Термін постачання — з дати укладання договору по 19.12.2025.

Якісні та технічні характеристики заявленої кількості товару визначені з урахуванням реальних потреб установи та оптимального співвідношення ціни та якості. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначено з урахуванням діючих нормативно-правових актів, яким повинен відповідати відповідний вид товару. Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ з/п	Найменування товару "або еквівалент"	Найменування по НК 024:2023	Одиниця виміру	Кількість
1	Набір реагентів для визначення тиреотропного гормону (3rd IS)	54386 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	12
2	Калібратори тиреотропного гормону (3rd IS)	38272 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), калібратор	комплект	2
3	Набір реагентів для визначення вільного тироксину Т4	54413 Вільний тироксин IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	10
4	Калібратори вільного тироксину Т4	38259 Вільний тироксин IVD (діагностика <i>in vitro</i>), калібратор	комплект	2
5	Набір реагентів для визначення вільного трийодтироніну Т3	54417 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	6
6	Калібратори вільного трийодтироніну Т3	38261 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика <i>in vitro</i>), калібратор	комплект	2
7	Набір реагентів для визначення тиреоглобуліну	54375 Тиреоглобулін IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	2
8	Калібратори тиреоглобуліну	41712 Тиреоглобулін IVD (діагностика <i>in vitro</i>), калібратор	комплект	2
9	Набір реагентів для визначення антитіл до тиреоглобуліну	58728 Тиреоглобулін, антитіла IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	5
10	Калібратори антитіл до тиреоглобуліну	55199 Тиреоглобулін, антитіла IVD (діагностика <i>in vitro</i>), калібратор	комплект	2

11	Набір реагентів для визначення антитіл до тиреоїдної пероксидази	58729 Тиреопероксидаза, антитіла (анти-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	10
12	Калібратори антитіл до тиреоїдної пероксидази	55205 Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	2
13	Набір реагентів для визначення фолікулостимулюючого гормону	54187 Фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	4
14	Калібратори фолікулостимулюючого гормону	38255 Фолікулостимулювальний гормон IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	2
15	Набір реагентів для визначення лютеїнізуючого гормону	54254 Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	3
16	Калібратори лютеїнізуючого гормону	38270 Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	2
17	Набір реагентів для визначення пролактину	54335 Пролактин IVD, діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	3
18	Калібратори пролактину	54337 Пролактин IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	2
19	Набір реагентів для визначення Антимюлерового гормону	58410 Антимюллерів гормон IVD (діагностика in vitro), реагент	комплект	1
20	Контроль С1 - С3 Антимюлерового гормону	58411 Антимюллерів гормон IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	комплект	1
21	Калібратори S0 - S5 Антимюлерового гормону	58412 Антимюллерів гормон IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	1
22	Набір реагентів для визначення прогестерону	54322 Прогестерон IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	4
23	Калібратори прогестерону	54325 Прогестерон IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	2
24	Набір реагентів для визначення тестостерону	61077 Загальний тестостерон IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	8
25	Калібратори тестостерону	58381 Загальний тестостерон IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	2
26	Набір реагентів для визначення чутливого естрадіолу	60979 Естрадіол IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	5
27	Калібратори чутливого естрадіолу	38249 Естрадіол IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	2
28	Набір реагентів для визначення дегідроепіандростерону сульфату	54139 Дегідроепіандростерон сульфат (DHEAS) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	2

29	Калібратори дигідроепіандростерону	54140 Дегідроепіандростерон сульфат (DHEAS) IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	2
30	Набір реагентів для визначення простатспецифічного антигену	54665 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	8
31	Калібратори простатспецифічного антигену	38208 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	2
32	Набір реагентів для визначення простатспецифічного антигену (вільна фракція)	54669 Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	4
33	Калібратори простатспецифічного антигену вільна фракція	38183 Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	2
34	Набір реагентів для визначення кортизолу	54125 Загальний кортизол IVD (діагностика in vitro), набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз	комплект	8
35	Калібратори кортизолу	54126 Загальний кортизол IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	2
36	Набір реагентів для визначення інсуліну (високочутливого)	54237 Інсулін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	3
37	Калібратори інсуліну (високочутливого)	42091 Інсулін IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	2
38	Набір реагентів для визначення 25ОН Вітаміну Д загального	54484 25-гідроксिवітамін D3 IVD (діагностика in vitro), реагент	комплект	32
39	Калібратори 25ОН Вітаміну Д загального	41253 25-гідроксिवітамін D3 IVD (діагностика in vitro), калібратор	комплект	3
40	Набір реагентів для визначення інтактного паратиреоїдного гормону	54277 Інтактний паратиреоїдний гормон IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	комплект	20
41	Калібратори інтактного паратиреоїдного гормону	42207 Інтактний паратиреоїдний гормон, калібратор, IVD (діагностика in vitro)	комплект	5
42	Пробірки реакційні	62225 Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro)	комплект	15
43	Чашки для зразків	62225 Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro)	комплект	15
44	Субстрат	58347 Люмінолу субстрат IVD (діагностика in vitro)	комплект	12
45	Розчин перевірочний	63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)	комплект	5
46	Буфер промивний Wash Buffer II	58236 Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напіваавтоматичні системи	комплект	40

47	Контрольний матеріал Tumor Marker Control, Рівень 1, 3 мл	30213 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	шт	2
48	Контрольний матеріал Tumor Marker Control, Рівень 2, 3 мл	30213 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	шт	2
49	Контрольний матеріал Tumor Marker Control, Рівень 3, 3 мл	30213 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	шт	2
Всього од.				287