

**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 (Реагенти для проведення визначень імунохемілюмінесцентним методом до аналізатора Snibe Maglumi 800)

(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 (Реагенти для проведення визначень імунохемілюмінесцентним методом до аналізатора Snibe Maglumi 800).

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги з особливостями

UA-2025-04-08-008982-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 1`530`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: 1`530`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»	НК 024:2023 код та назва медичного виробу	Одиниця виміру	Кількість
1	Набір реагентів для визначення феритину, 100 тестів	61078 Ферритин IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	12
2	Набір реагентів для визначення вітаміну B12, 100 тестів	60779 Вітамін B12 IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	12
3	Набір реагентів 17-гидроксипрогестерону (17-ОН), 100 тестів	58346 17-гидроксипрогестерон IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	1
4	Набір реагентів для визначення вільного тестостерону, 100 тестів	54184 Вільний тестостерон IVD, реагент	шт	1
5	Набір реагентів для визначення адренокортикотропного гормону, 100 тестів	54055 Адренокортикотропний гормон (АКТГ) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз	шт	2
6	Набір реагентів для визначення тропоніну I, 100 тестів	60780 Тропонін I IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	1
7	Набір реагентів для визначення С-пептиду, 100 тестів	54130 С-пептид IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз	шт	6
8	Набір реагентів для визначення D-димеру, 100 тестів	60530	шт	1

		D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз		
9	Набір реагентів для визначення прокальцитоніну, 100 тестів	58731 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	7
10	Набір реагентів для визначення альдостерону, 100 тестів	62344 Альдостерон ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	1
11	Оптичний контроль	58793 Реагент для генерації сигналу під час Імунохемілюмінесцентного аналізу IVD (діагностика in vitro), набір	шт	8
12	Стартовий реагент 1+2	58793 Реагент для генерації сигналу під час Імунохемілюмінесцентного аналізу IVD (діагностика in vitro), набір	шт	20
13	Набір реагентів для визначення фолієвої кислоти, 100 тестів	60982 Фолат (вітамін В9) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	8
14	Набір реагентів для визначення антитіл до рецептора тиреотропного гормону (ТТГ), 50 тестів	54393 Антитіла до рецепторів тиреоїдного гормону IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	8
15	Набір реагентів для визначення кальцитоніну, 100 тестів	54084 Кальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз	шт	4
16	Набір реагентів для визначення інсуліноподібного фактору росту 1, 100 тестів	54240 Зв'язувальний білок-1 інсуліноподібного чинника росту (IGFBP-1) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	2
17	Ренін плазми - пряме визначення, 100 тестів	62359 Прямий ренін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	2
18	Набір реагентів для визначення гомоцистеїну, 100 тестів	61016 Гомоцистеїн IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	6
19	Реакційні модулі (пробірки)	61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання	шт	10

20	Промивний розчин системи трубок	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	шт	1
21	Концентрат для промивання	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	шт	20
22	Секс-зв'язуючий гормон, набір реагентів на 100 тестів	54360 Глобулін, що зв'язує статеві гормони (SHBG) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	6
23	Пепсиноген I, набір реагентів на 50 тестів	61414 Пепсиноген I IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	2
24	Пепсиноген II, набір реагентів на 50 тестів	61415 Пепсиноген II IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	2
25	Гастрин-17, набір реагентів на 50 тестів	61974 Гастрин IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	шт	2
26	Контроль Lyrphoshek® імунохімія плюс, трирівневий (по 4 кожного рівня), 12 x 5 мл	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	шт	2
27	Контроль Liquichek® спеціальний імунохімічний, рівень 2, 6 x 5 мл	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	шт	3
Всього од.				150