

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі (відповідно до пункту 4<sup>1</sup> постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))**

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

ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України» – заклад сфери охорони здоров'я  
вул. П. Майбороди, б. 8, Шевченківський рн, м. Київ, 04050  
Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 02012022

**2. 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 і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):**

ДК 021:2015 – 38430000-8 – «Детектори та аналізатори» (Автоматичний біохімічний аналізатор: НК 024:2019: 56669 – Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний)

**3. Ідентифікатор закупівлі: UA-2021-09-27-001846-a**

**4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

У зв'язку із потребою оновлення матеріально-технічної бази Інституту, необхідно провести закупівлю медичного обладнання з наступними медико-технічними вимогами, що встановлені висновком робочої групи, а саме:

**Автоматичний біохімічний аналізатор:**

№ з/п	Медико-технічні вимоги (характеристика/параметри)	
1	Застосування	Автоматичний аналізатор для проведення біохімічних та турбідиметричних досліджень
2	Виробник: Країна виробник (Аналізатори, виготовлені за програмами OEM/ODM, в країнах, що не відповідають вимогам – не пропонувати)	Європа, США
3	Тип реагентної системи	Відкрита реагентна система: можливість використання реагентів різних виробників
4	Продуктивність аналізатора без ISE модуля	Не менше 200 тестів на годину
5	Можливість використання ISE модуля (опційно)	Наявність
6	Тип зразків для ISE модуля	Сироватка, плазма, сеча
7	Визначення концентрації іонів за допомогою ISE модуля	Na+, K+, Cl-, (Li+ опційно)
8	Об'єм зразка для ISE модуля не більше	100 мкл для сироватки або плазми та 200 мкл для сечі
9	Типи аналізів	Кінцева точка, кінетика, диференційний метод, фіксований час, можливість проведення моно- та бі- реагентів вимірювань
10	Оптична система на основі LED світлодіодів	Наявність
11	Не менше 8 вбудованих довжин хвиль	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 нм
12	Можливість використовувати для аналізу типи зразків	Сироватка, плазма, сеча, цільна кров, спинномозкова рідина, сім'яна рідина
13	Мінімальний реакційний об'єм	Не більше 180 мкл
14	Максимальний реакційний об'єм	Не менше 400 мкл
15	Кількість реакційних кювет	Не менше 120
16	Нагрівальний елемент для термостатування	Елемент Пельтьє з точністю не гірше $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
17	Окремий змішувач реакційної суміші (міксер)	Наявність
18	Миюча станція для реакційних кювет (ротора)	Наявність
19	Кількість наконечників в промивній установці	Не менше 7-ми
20	Тип води використовуваної в аналізаторі	Не гірше очищеної другого типу (NCCLS)

21	Кількість позицій для реагентів та зразків (проб)	Не менше 85
22	Можливість використання первинних та педіатричних пробірок	Наявність
23	Об'єм дозування реагенту 1	Не гірше: від 90 мкл до 300 мкл
24	Об'єм дозування реагенту 2	Не гірше: від 10 мкл до 100 мкл
25	Об'єм дозування зразків (проб)	Не гірше: від 2 мкл до 40 мкл
26	Коефіцієнт розведення проби	Не гірше ніж: від 1:2 до 1:200
27	Вбудований незалежний холодильник для реагентів	Наявність холодильника з діапазоном температур не гірше: від 6 до 11°C (при температурі кімнати 21°C)
28	Типи можливих для використання пробірок	Діаметр від 12 до 16 мм, висота від 70 до 100 мм
29	Пляшечки для реагентів	Об'єм на 20 мл та 60 мл
30	Можливість проведення термінових проб пацієнтів – STAT- функція	Наявність
31	Маніпулятор-дозатор з функцією визначення згустку	Наявність
32	Маніпулятор-дозатор з функцією визначення рівня рідини	Наявність
33	Маніпулятор-дозатор з детектором вертикального зіткнення	Наявність
34	Можливість ідентифікації реагентів та зразків за штрих-кодом	Наявність
35	Фотометричний діапазон зчитування не гірше	Від -0,2 А до 3,5 А
36	Тип керування аналізатором	Зовнішній персональний комп'ютер
37	Мова меню	Українська або російська
38	Контроль якості	Графіки Леві-Дженінгса та правила Вестгарда
39	Можливість обміну інформацією з ЛІС	Наявність
40	Джерело живлення	Від 115 до 230 В, 50 або 60 Гц
41	Вага	Не більше 250 кг
42	Можливість приймати участь у річній щомісячній міжнародній програмі контролю якості лабораторних досліджень від виробника обладнання	Надати інструкцію з використання
43	Стартовий набір реагентів від виробника обладнання	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>γ – Глутамілтрансфераза (γ-GT) (1x50мл) - 1шт.</i> Сертифікати якості, інструкція. Гліцилгліцин, кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 0.03 мккат/л. Межа лінійності не менше 10.0 мккат/л. Термін зберігання реактиву після відкриття відповідає терміну придатності, вказаному на упаковці, при дотриманні умов, вказаних в інструкції.</li> <li>• <i>Сечова кислота (1x50) - 1шт.</i> Сертифікати якості, інструкція. Уриказа/пероксидаза, кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 0.02 мг/дл = 1.19 мкмоль/л. Межа лінійності не менше 25 мг/дл = 1487 мкмоль/л.</li> <li>• <i>Холестерин HDL прямий (1x80 мл) - 1шт.</i> Сертифікати якості, інструкція. Прямий метод без осадження, холестеролоксидаза /детергент; фіксований час, рідкий біреагент. Межа визначення не вище 0.5 мг/дл = 0.01 ммоль/л. Межа лінійності не менше 200 мг/дл = 5.18 ммоль/л.</li> <li>• <i>Тригліцериди (1x50мл) - 1шт.</i> Сертифікати якості, інструкція. Гліцеролфосфатооксидаза/ пероксидаза, кінцева точка; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 1.6 мг/дл = 0.018 ммоль/л. Межа лінійності не менше 600 мг/дл = 6.78 ммоль/л.</li> <li>• <i>Біохімічна контрольна сироватка (Human) I (5*5 мл) - 0,2 шт.</i> Сертифікати якості, інструкція. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену, по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити контроль нормальних рівнів таких показників: ангіотензин перетворюючий фермент, кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, α-амілаза,</li> </ul>

		<p>А-амілаза панкреатична, АСТ, білірубін загальний та прямий, кальцій, хлориди, холестерин, холестерин HDL, холестерин LDL, холінестераза, креатинкіназа, креатинін, глюкоза, ГГТ, залізо, лактат, ліпаза, ЛДГ, магній, фосфор, калій, білок (загальний), натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота, цинк.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Біохімічна контрольна сироватка (Human) II (5*5 мл) - 0,2 шт.</i> Сертифікати якості, інструкція. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену, по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити контроль нормальних рівнів таких показників: ангіотензин перетворюючий фермент, кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, α-амілаза, А-амілаза панкреатична, АСТ, білірубін загальний та прямий, кальцій, хлориди, холестерин, холестерин HDL, холестерин LDL, холінестераза, креатинкіназа, креатинін, глюкоза, ГГТ, залізо, лактат, ліпаза, ЛДГ, магній, фосфор, калій, білок (загальний), натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота, цинк.</li> <li>• <i>Біохімічний калібратор (Human) (5*5 мл) -0,2 шт.</i> Сертифікати якості, інструкція. Сироватка ліофілізат із заданими значеннями активності / концентрації параметрів: кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, АСТ, α-амілаза, амілаза панкреатична, кальцій, холестерин, ЛПВЩ, ЛПНЩ, холінестераза, хлориди, КФК, креатинін, загальний білірубін, прямий білірубін, залізо, ЛДГ, ліпаза, глюкоза, ГГТ, магній, фосфор, калій, загальний білок, натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота.</li> </ul>
--	--	--

**Загальна характеристика та актуальність завдання (проекту):**

Забезпечення лабораторії Інституту високоспеціалізованим обладнанням з метою проведення якісних, точних, достовірних лабораторних досліджень

**5. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:**

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі відповідає розрахунку видатків до паспорту бюджетної програми ДУ «ІПАГ ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України» на 2021 рік (загальний фонд) за КПКВК 6561190 «Фонд розвитку закладів третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги»

**6. Очікувана вартість предмета закупівлі згідно оголошення:** 1 055 000,00 грн. (Один млн. п'ятдесят п'ять тис. грн. 00 коп.)

**7. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**

Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована відповідно до інформації отриманої в результаті застосування методів встановлених Примірною методикою визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженою Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275, а саме: за результатами опрацювання отриманих комерційних пропозицій та висновку робочої групи.