**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі,**

**розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**

(відповідно до пункту 4¹ 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» (Хемілюмінесцентний імунологічний аналізатор: НК 024:2023: 56701 Автоматичний імунохемілюмінесцентний аналізатор IVD (діагностика in vitro))

3. **Ідентифікатор закупівлі**: UA-2023-07-03-010797-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 метою оснащення лабораторних відділень для досліджень аналізів та обстеження хворих з наступними медико-технічними вимогами, що встановлені висновком робочої групи, а саме:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **(так/ні) з посиланням на стор. тех. докум. виробника** |
| **1** | Характеристики системи: закрита система |  |
| **2** | Метод аналізу :   * Ферментативна підсилена хемілюмінесценція |  |
| **3** | Завантаження реагентів :   * не менше 15 паків реагентів |  |
| **4** | Завантаження зразків :   * не менше 50 зразків |  |
| **5** | Продуктивність:   * не менше 180 тестів/годину |  |
| **6** | Тип проб :   * сироватка, плазма |  |
| **7** | Наявність на запропонований товар у виробника Декларації про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію) |  |
| **8** | Програмне забезпечення повинно бути сумісним з Windows 10 на українській або російській мові |  |
| **9** | Детекція згустку :   * наявність |  |
| **10** | Можливість роботи з первинними пробірками, чашечками для зразків 2 см., педіатричними чашечками 1 см. |  |
| **11** | Стабільність реагенту після початку використання :   * не менше 28 днів |  |
| **12** | Температурний режим :   * реагентний блок 2-10 °С |  |
| **13** | Калібрування один раз на на лот реагенту :   * не менше 2 тижнів |  |
| **14** | Меню доступних тестів :   * не менше 60 методик |  |
| **15** | Час отримання перших результатів :   * не менше 18 хвилин |  |
| **16** | Наявність вбудованого сканера штрих-кодів для реагентів. Автоматичне зчитування штрих-кодів реагентів. |  |
| **17** | Мережеві можливості: підключення до ЛІС |  |
| **18** | Аналізатор використовує готовий буфер без додаткового розведення дистильованою водою |  |
| **19** | Використання не більше 3-х калібраторів для однієї методики |  |
| **20** | Калібратори та контролі готові до використання, без додаткового розведення дистильованою водою |  |
| **21** | Виробник повинен представити оригінальні мультиконтролі, щонайменше у двох рівнях (низькому та високому) |  |
| **22** | **Безперервна робота:** Завантаження / вивантаження зразків та витратних матеріалів у будь-який час без необхідності переривання роботи системи включає в себе: штативи зі зразками, STAT зразки, реагентні набори, допоміжні реагенти, кювети, рідини для миття, відходи. |  |
| **23** | **Меню доступних тестів:** |  |
|  | *Тиреоїдна панель*: тиреотропний гормон, вільний трийодтиронін, вільний тироксин, антитіла до тиреопероксидази, антитіла до тиреоглобуліну, тиреоглобулін, зворотній трийодтиронін, антитіла до рецепторів ТТГ |  |
|  | *Репродуктивна панель*: фолікулостимулюючий гормон, лютенізуючий гормон, прогестерон, пролактин, естрадіол, естріол вільний |  |
|  | *Онкомаркери*: CA72-4, нейронспецифічна енолаза, CYFRA 21-1, CA125, СА15-3, раковоембріональний антиген, простатспецифічний антиген вільний та загальний, CA19-9, PGI, PGII, HE4, CA50 |  |
|  | *Інфекційні хвороби :* поверхневий антиген гепатиту В (кількісно), антитіла до ВІЛ (комбінований), антитіла до поверхневому антигену гепатиту В, антитіла до вірусу гепатиту С. |  |
|  | *Діагностика анемій :* феритин, вітамін В12, фолієва кислота |  |
|  | *Діагностика коронавірусної інфекції (COVID-19)*: Антитіла до коронавіруса Sars Cov-2 (COVID-19) IgG , Антитіла до коронавіруса Sars Cov-2 (COVID-19) IgM |  |
|  | *Кардіомаркери:* тропонін, міоглобін, СК-МВ, натрій діуретичний пептид |  |
|  | *Кісткова панель*: паратгормон, кальцитонін, загальний вітамін D |  |
|  | *Інше:* АКТГ, ДГЕА-С, кортизол, прокальцитонін, HA (гіалуронова кислота), CIV (колаген IV типу), PIIINP (N-термінальний пропептид колагену типу ІІІ), LN (ламінін) |  |
| **24** | **Комплектація:** ІХЛА аналізатор з комплектацією та витратними матеріалами, компютер, принтер, пристрій безперебійного живлення |  |

5. **Обґрунтування розміру бюджетного призначення**:

Визначено згідно заявок клінічних підрозділів та відповідно до розрахунку кошторису на 2023 рік (загальний фонд), по КЕКВ 3210 за КПКВК 6561190 «Фонд розвитку закладів спеціалізованої медичної допомоги», затвердженого Головним розпорядником коштів – Національною академією медичних наук України

6. **Очікувана вартість предмета закупівлі згідно оголошення**:

1 403 000,00 грн. (Один млн. чотириста три 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 та на основі власних аналогічних закупівель, здійснених у попередні періоди.