

Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №10» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)

ПРОТОКОЛ

обґрунтування технічних, якісних, кількісних характеристик, очікуваної вартості предмета закупівлі та застосування процедури закупівлі відкриті торги з особливостями.

м. Київ

13.03.2025 р.

№ 04/25-аВТп

Найменування: Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №10» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)

Місцезнаходження: 03039, м. Київ, просп. Голосіївський, 59-Б.

Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань: 01993931

Предмет закупівлі: Реактиви лабораторні ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні

Вид закупівлі: відкриті торги з особливостями

Орієнтовний початок проведення: березень 2025 року

Кількість товару: зазначена в Табл.1

Місце поставки товару: 03039, м. Київ, просп. Голосіївський, 59-Б

Строки поставки товарів: протягом 2025 року

Обґрунтування застосування процедури закупівлі:

Процедура закупівлі визначена відповідно до ЗУ «Про публічні закупівлі», постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження 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» від 12.10.2022 № 1178.

Обґрунтування доцільності закупівлі:

На підставі наданої потреби старшого лаборанта Клініко-діагностичної лабораторії Забуранної С.Ю. для своєчасного проведення лабораторних досліджень, з метою забезпечення якісного надання медичної допомоги пацієнтам в період воєнного часу, виникла необхідність у закупівлі витратного діагностичного матеріалу.

Обґрунтування обсягів закупівлі:

Обсяг закупівлі розрахований відповідно до наданої потреби КДЛ з урахуванням фактичних витрат минулого періоду.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі відповідають потребам замовника та вимогам чинного законодавства і зазначені в Додатку 3 до тендерної документації.

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Табл.1

№ п/п	Назва згідно НК 024:2023	Назва товару	Торгівельна назва (зазначається учасником)	Од. виміру	Кількість	Медико-технічні вимоги
1	52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	АЛАНІНАМІНО-ТРАНСФЕРАЗА 120		набір	8	Фасування: 1-Реагент - 5 x 96 мл, 2-Реагент - 1 x 120 мл. Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7 О/л. Лінійність: не менше як 600 О/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.
2	52954 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	АСПАРТАТАМІНО-ТРАНСФЕРАЗА 120		набір	8	Фасування: 1-Реагент - 5 x 96 мл, 2-Реагент - 1 x 120 мл. Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 9 О/л. Лінійність: не менше як 650 О/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.
3	53587 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний	СЕЧОВИНА 60		набір	8	Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент - 1 x 60 мл. Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою.

	спектрофотометричний аналіз					Межа виявлення (LoD) не вище 2,1 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 4,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 250 мг/дл. 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.
4	53251 Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	КРЕАТИНІН 60		набір	8	Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2 – Реагент – 1 x 60 мл. Модифікація методу Яффе без депротейнізації. Межа виявлення (LoD) не вище 0,04 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,6 мг/дл. Лінійність: не менше як 17,5 мг/дл. При температурі зберігання 2 - 8°C, робочий реактив має бути стабільний не менше 4 тижні, а при температурі зберігання 15 - 25°C - не менше 7 днів.
5	53588 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), калібратор	СЕЧОВИНА СТАНДАРТ 42		набір	2	Фасування: 1 x 5 мл. Сечовина стандарт повинен використовуватися для визначення концентрації сечовини в сироватці або плазмі крові, сечі. Реагент має бути стандартним розчином сечовини з концентрацією в діапазоні 38,52 - 47,08 мг/дл. Точна концентрація має бути вказана на етикетці кожного флакона. Реагент має бути придатним до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8°C.
6	44700 Калібратор для визначення креатиніну, IVD (діагностика in vitro)	КРЕАТИНІН СТАНДАРТ 2		флак	2	Фасування: 1 x 5 мл. Креатинін стандарт повинен використовуватися для визначення концентрації креатиніну в сироватці або плазмі крові, сечі. Точна концентрація має бути вказана на етикетці кожного флакона. Реагент має бути придатним до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8°C.
7	52940 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	АЛЬФА-АМИЛАЗА 30		набір	8	Фасування: 6 x 30 мл. Метод: 2-хлор-4-нітрофеніл-α-мальтотріоза (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності α-амілази, і не вимагає присутності допоміжних ферментів. Чутливість: не вище 2,5 О/л. Лінійність: не менше як 1500 О/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.
8	61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	БІЛОК ЗАГАЛЬНИЙ 60		набір	2	Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт – 1x2 мл. Метод заснований на біуретовій реакції. Межа виявлення (LoD) не вище 0,05 г/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,15 г/дл. Лінійність: не менше як 19 г/дл. 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 11 тижнів.
9	53597 Альбумін IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	АЛЬБУМІН 60		набір	3	Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт – 1 x 2 мл. Метод: бромкрезоловий зелений (BCG) формує з альбуміном, в сукцинатному буфері (кисле середовище), забарвлений комплекс. Чутливість: не вище як 1,14 г/дл. Лінійність: не менше як 6,5 г/дл. 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.
10	53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	ГЛЮКОЗА 60		набір	35	Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт - 1 x 2 мл. Колориметричний, ферментативний метод з оксидазою глюкози. Межа виявлення (LoD) не вище 0,3 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 12,0 мг/дл. Лінійність: не менше як 350 мг/дл. 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.
11	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro)	СИРОВАТКА ЛН		набір	2	Фасування: 4 x 5 мл Ліофілізована сироватка людського походження, повинна бути призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних

	vitro), контрольний матеріал					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.
12	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	СИРОВАТКА ЛП		набір	2	Фасування: 4 x 5 мл Ліофілізована сироватка людського походження, повинна бути 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.
13	52532 Анти-А групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	Анти-А, моноклональний		флак	45	Фасування: 1x10 мл. Реагенти, що визначають групу крові і призначені для якісного визначення наявності або відсутності антигенів А на еритроцитах донорів крові або пацієнтів. Повинні бути придатними для проведення тестування відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164, а також для тестування методами пробірок, пластинок (на площині), гелевих ID-карт Bio-Rad, касет Ortho BioVue та мікропланшетів з «U»-подібним дном. Склад: моноклональні антитіла мишей, розведені у фосфатному буфері, що містить хлорид натрію, ЕДТА та бичачий альбумін. Клітинна лінія/клон: 9113D10. Колір: синій. Використаний барвник: патентований синій. Реагенти не повинні містити чи складатись з канцерогенних, мутагенних чи репротоксичних речовин. Ефективність реагенту повинна бути протестована відповідно до референсного стандарту мінімальної ефективності, отриманого від Національного інституту біологічних стандартів та контролю (NIBSC): Анти-А референсний стандарт 03/188 (або аналогічного). Термін придатності реагенту: не менше 36 місяців від дати виробництва. Реагент повинен бути протестований на стабільність під час транспортування при 37°C та - 25°C відповідно до стандарту EN ISO 23640:2015. Якість та правомірність обігу на території України реагентів повинна бути підтверджена наявною Декларацією про відповідність, Сертифікатом відповідності Порядку проведення забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (відповідно до Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, за виключенням пунктів 6-9), Сертифікатом перевірки проекту (пункти 6-9 Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) та сертифікатами якості на кожну серію (партію) товару.
14	52538 Анти-В групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	Анти-В, моноклональний		флак	45	Фасування: 1x10 мл. Реагенти, що визначають групу крові і призначені для якісного визначення наявності або відсутності антигенів В на еритроцитах донорів крові або пацієнтів. Повинні бути придатними для проведення тестування відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164, а також для тестування методами пробірок, пластинок (на площині), гелевих ID-карт Bio-Rad, касет Ortho BioVue та мікропланшетів з «U»-подібним дном. Склад: моноклональні антитіла мишей, розведені у фосфатному буфері, що містить хлорид натрію, ЕДТА та бичачий альбумін. Клітинна лінія/клон: 9621A8. Колір: жовтий. Використаний барвник: тартразин.

					Реагенти не повинні містити чи складатись з канцерогенних, мутагенних чи репротоксичних речовин. Ефективність реагенту повинна бути протестована відповідно до референсного стандарту мінімальної ефективності, отриманого від Національного інституту біологічних стандартів та контролю (NIBSC): Анти-B референсний стандарт 03/164 (або аналогічного). Термін придатності реагенту: не менше 36 місяців від дати виробництва. Реагент повинен бути протестований на стабільність під час транспортування при 37°C та -25°C відповідно до стандарту EN ISO 23640:2015. Якість та правомірність обігу на території України реагентів повинна бути підтверджена наявною Декларацією про відповідність, Сертифікатом відповідності Порядку проведення забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (відповідно до Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, за виключенням пунктів 6-9), Сертифікатом перевірки проекту (пункти 6-9 Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) та сертифікатами якості на кожну серію (партію) товару.
15	52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	Анти-D (IgG/IgM), моноклональний		флак	45 Фасування: 1x10 мл. Реагент для визначення групи крові, призначений для якісного визначення наявності або відсутності антигену резус-фактору D на еритроцитах донорів крові або пацієнтів. Повинен бути придатним для проведення тестування відповідно до «Інструкції з визначення резус-належності крові», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164, а також для тестування методами пробірок, пластинок (на площині), гелевих ID-карт Bio-Rad, касет Ortho BioVue та мікропланшетів з «U»-подібним дном. Повинен бути придатним для виявлення категорії DVI методами непрямого нтиглобулінового тесту, гелевих ID-карт Bio-Rad (LISS/Картки Кумбса) та касет Ortho BioVue (AHG/Касети Кумбса). Склад: змішаний реагент з низьким вмістом білка, що містить людський моноклональний IgM і IgG анти-D, розведений у фосфатному буфері, що містить хлорид натрію (0.9 г%), бичачий альбумін (2.0 г%) та макромолекулярні потенціатори (1.5 г%). Лінії клітин/клони: IgM - RUM-1, IgG - MS-26. Реагенти не повинні містити чи складатись з канцерогенних, мутагенних чи репротоксичних речовин. Ефективність реагенту повинна бути протестована відповідно до референсного стандарту мінімальної ефективності, отриманого від Національного інституту біологічних стандартів та контролю (NIBSC): Анти-D референсний стандарт 99/836 (або аналогічного). Термін придатності реагенту: не менше 30 місяців від дати виробництва. Реагент повинен бути протестований на стабільність під час транспортування при 37°C та -25°C відповідно до стандарту EN ISO 23640:2015. Якість та правомірність обігу на території України реагентів повинна бути підтверджена наявною Декларацією про відповідність, Сертифікатом відповідності Порядку проведення забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (відповідно до Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, за виключенням пунктів 6-9), Сертифікатом перевірки проекту (пункти 6-9 Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) та сертифікатами якості на кожну серію (партію) товару.
16	58237 Буферний розчинник зразків	Ділюент		набір	40 Фасування: 20 л.

	IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напіваавтоматичні системи					Повинен являти собою буферизований, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматичного розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 36 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.
17	61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	Лізуючий реагент		набір	36	Фасування: 1 л. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований лізуючий реагент для стромолізу еритроцитів (RBC), кількісного визначення лейкоцитів (WBC), 3-складової диференціації лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: ПАР < 3,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.
18	63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Очищуючий розчин		набір	50	Фасування: 1 л. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований розчин детергенту для регулярного автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.
19	63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Промивний розчин		набір	12	Фасування: 100 мл. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований концентрований гіпохлоритний розчин для інтенсивного окисного очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на всіх гематологічних аналізаторах. Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, гіпохлорит натрію < 5%, гідроксид натрію < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 18 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.
20	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль гематологічний норма		флакони	15	Фасування: 3 мл. Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напіваавтоматичних гематологічних аналізаторах імідансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмі-подібній рідині з консервантами. Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів.
21	30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro)	Біо-Ксель плюс протромбіновий час (ПЧ), (5 x 8 мл [ml])		шт	25	"Реагент призначається для оцінки зовнішнього шляху згортання крові й моніторингу пероральної протитромбозної терапії (ОАТ). Реагент також дозволяє здійснити кількісне вимірювання концентрації фібриногену у досліджуваній плазмі за допомогою порівняння абсорбції світла досліджуваної плазми відносно каліброваної плазми. Додавання Реагенту Біо-Ксель плюс протромбіновий час (ПЧ) у цитринову плазму викликає її коагуляцію й створення згустків крові. Спосіб відображення значень результату: - секунди; - % коефіцієнт «PT» або % активності («Quick»);

						«INR»."
22	55981 Активованний частковий тромбопластинов ий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Біо-Ксель Еко АЧТЧ (5 x 5 мл [ml], 5 x 6 мл [ml])		шт	5	"Призначення – для визначення часу АЧТЧ у цитратній плазмі людини для оцінювання системи згортання крові та моніторингу антикоагулянтної терапії з використанням гепарину. Містить синтетичний фосфоліпідний реагент з активатором колоїдного кремнезему, стабілізатори і захисний засіб. Комплект містить водний розчин хлориду кальцію (0,02 моль/л) і захисний засіб Спосіб відображення значень результату. - секунди - коефіцієнт «RATIO» – відношення часів згортання крові: досліджуваної плазми / калібраційної плазми."
23	55996 Численні фактори зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Біо-Ксель Еко Нормал (Контроль) (10 x 1 мл [ml])		шт	1	"Плазма призначена для контролю якості параметрів коагуляції. для використання в діагностиці in vitro. Стабільність після розчинення: 48 годин при темп. 2÷ 25 °C і на борту аналізатора 30 днів при темп. (-)20 ÷ (-)70 °C)."
24	55996 Численні фактори зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Біо-Ксель Еко Abnormal H (Контроль) (10 x 1 мл [ml])		шт	1	"Плазма призначена для контролю якості параметрів коагуляції. для використання в діагностиці in vitro. Стабільність після розчинення: 48 годин при темп. 2÷ 25 °C і на борту аналізатора 30 днів при темп. (-)20 ÷ (-)70 °C)."
25	55996 Численні фактори зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Біо-Ксель Еко Abnormal L (Контроль) (10 x 1 мл [ml])		шт	1	"Плазма призначена для контролю якості параметрів коагуляції. для використання в діагностиці in vitro. Стабільність після розчинення: 48 годин при темп. 2÷ 25 °C і на борту аналізатора 30 днів при темп. (-)20 ÷ (-)70 °C)."

Очікувана вартість предмета закупівлі вирахована відповідно до моніторингу ринкових цін, з урахуванням вимог наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.08.2020 №275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» методом порівняння ринкових цін і становить 1 095 266,00 грн. з ПДВ.

Уповноважена особа



Владлена Прокопенко