

ОБГРУНТУВАННЯ

Технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення в межах закупівлі UA-2025-04-26-000467-а

Підстава для публікації обґрунтування: постанова КМУ від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до Постанов Кабінету міністрів України від 01.08.2013 №631 і від 11.10.2016 №710».

Замовник: Національний університет цивільного захисту України

ЄДРПОУ: 08571363

Вид предмету закупівлі: відкриті торги з особливостями

Ідентифікатор закупівлі: UA-2025-04-26-000467-а

Предмет закупівлі: ДК 021:2015 33690000-3 лікарські засоби різні (лабораторні реактиви (23 найменування)) (Ділюент Diatro Dil-DIFF (33696500-0 Лабораторні реактиви), Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF з апаратним ключем (33696500-0 Лабораторні реактиви), Промивний розчин Diatro Hycrolean (33696500-0 Лабораторні реактиви), Очищуючий розчин Diatro Cleaner (33696500-0 Лабораторні реактиви), Аланінамінотрансфераза 60 (33696500-0 Лабораторні реактиви), Аспартатамінотрансфераза 60 (33696500-0 Лабораторні реактиви), Холестерин ліпопротеїну високої густини прямий 30 (33696500-0 Лабораторні реактиви), Холестерин ліпопротеїну низької густини прямий 30 (33696500-0 Лабораторні реактиви), Холестерин 60 (33696500-0 Лабораторні реактиви), Білірубін прямий (метод Маллой-Евелін) 60 (33696500-0 Лабораторні реактиви), Білірубін загальний (метод Маллой-Евелін) 30 (33696500-0 Лабораторні реактиви), Сечовина 30 (33696500-0 Лабораторні реактиви), Сечова кислота 30 (33696500-0 Лабораторні реактиви), Креатинін 30 (33696500-0 Лабораторні реактиви), Глюкоза 60 (33696500-0 Лабораторні реактиви), Білок загальний 60 (33696500-0 Лабораторні реактиви), Сироватка ЛН (33696500-0 Лабораторні реактиви), Сироватка ЛП (33696500-0 Лабораторні реактиви), Контроль гематологічний Diason 3 норма (33696500-0 Лабораторні реактиви), Контроль гематологічний Diason 3 високий (33696500-0 Лабораторні реактиви), Контроль гематологічний Diason 3 низький (33696500-0 Лабораторні реактиви), Мультикалібратор рівень 1 (33696500-0 Лабораторні реактиви), Холестерин ліпопротеїну високої густини/ холестерин ліпопротеїну низької густини калібратор (33696500-0 Лабораторні реактиви))

Очікувана вартість предмета закупівлі: 218 630,00 грн. з ПДВ. Очікувану вартість визначено з урахуванням «Примірної методики визначення очікуваної вартості предмету закупівлі» затвердженої Наказом Мінекономіки від 18.02.2020 №275 шляхом використання методу «порівняння ринкових цін» (товарів з технічними та якісними характеристиками що відповідають предмету закупівлі).

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі:

№	Код за НК 024:2023	Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Од. виміру	К-ть
1	58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro),	Ділюент Diatro Dil-DIFF	Фасування: 20 л. 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,	набір	5

	автоматичні/напіваавтоматичні системи		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.		
2	61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF з апаратним ключем	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.	набір	5
3	63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Промивний розчин Diatro Hupoclean	Фасування: 1 л. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований гіпохлоритний розчин для інтенсивного окисного 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%, гіпохлорит натрію < 1%, гідроксид натрію < 1%, стабілізатори < 0,4%. Загальний термін придатності - не менше 24 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.	набір	1
4	63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)	Очищуючий розчин Diatro Cleaner	Фасування: 5 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.	набір	6
5	52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Аланінамінотрансфераза 60	Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент - 1 x 60 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.	набір	3
6	52954 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), набір,	Аспартатамінотрансфераза 60	Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент - 1 x 60 мл. Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Межа виявлення (LoD) не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 9 О/л.	набір	3

	ферментний спектрофотометричний аналіз		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.		
7	53391 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Холестерин ліпопротеїну високої густини прямий 30	Фасування: 1-Реагент - 3 x 30 мл, 2-Реагент - 1 x 30 мл. Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину HDL в сироватці або плазмі, без будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування. Чутливість: не вище як 11,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 200 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 повинні бути стабільними не менше 12 тижнів.	набір	1
8	53395 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Холестерин ліпопротеїну низької густини прямий 30	Фасування: 1-Реагент - 3 x 30 мл, 2-Реагент - 1 x 30 мл. Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПНГ у сироватці крові або плазмі без необхідності будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування. Чутливість: не вище як 5,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 316 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.	набір	1
9	53359 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Холестерин 60	Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт – 1x2 мл. Метод колориметричний, ензиматичний з естеразою і оксидазою холестерину (CHOD/PAP). Чутливість: не вище як 13 мг/дл. Лінійність: не менше як 730 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.	набір	3
10	53233 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Білірубін прямий (метод Маллой-Евелін) 60	Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент – 1 x 30 мл. Метод: білірубін глюкуронат безпосередньо реагує з сульфодиазонієвою сіллю та утворює кольорову похідну - азобілірубін. Чутливість: не вище як 0,12 мг/дл. Лінійність: не менше як 25 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 25°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 3 тижнів.	набір	1
11	53229 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Білірубін загальний (метод Маллой-Евелін) 30	Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент – 1 x 30 мл. Метод: білірубін і білірубін глюкуронат реагують з сульфодиазонієвою сіллю та утворюють кольорову похідну – азобілірубін. Чутливість: не вище як 0,05 мг/дл. Лінійність: не менше як 25 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 10 тижнів.	набір	3
12	53587 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Сечовина 30	Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент – 1 x 30 мл, 3-Стандарт – 1 x 2 мл. Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою. 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.	набір	3

13	53583 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Сечова кислота 30	Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент – 1 x 30 мл, 3-Стандарт – 1 x 2 мл. Ферментативний, колориметричний метод з уриказою і пероксидазою. Межа виявлення (LoD) не вище 0,09 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,6 мг/дл. Лінійність: не менше як 36 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.	набір	1
14	53251 Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Креатинін 30	Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2 – Реагент – 1 x 30 мл. Модифікація методу Яффе без депротеїнізації. 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 реагент має бути стабільний не менше 4 тижнів, а при температурі зберігання 15 - 25°C - не менше 7 днів.	набір	2
15	53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Глюкоза 60	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.	набір	3
16	61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Білок загальний 60	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.	набір	2
17	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Сироватка ЛН	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 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.	набір	4
18	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Сироватка ЛП	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 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.	набір	1
19	55866 Підрахунок	Контроль гематологічний	Фасування: 3 мл. Контроль, призначений для моніторингу значень на	флак	15

	клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Diacon 3 норма	автоматичних та напівавтоматичних 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 плазмо-подібній рідині з консервантами. Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів.		
20	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль гематологічний Diacon 3 високий	Фасування: 3 мл. Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних 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 плазмо-подібній рідині з консервантами. Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів.	флак	2
21	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль гематологічний Diacon 3 низький	Фасування: 3 мл. Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних 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 плазмо-подібній рідині з консервантами. Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів.	флак	2
22	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор	Мультикалібратор рівень 1	Фасування: 4 x 5 мл Реагент повинен бути призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії. Повинен бути виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки крові. Концентрація органічних і неорганічних компонентів, а також активність ферментів в калібраторі, повинна бути достатня для калібрування аналізів, які проводяться на різного роду автоматичних аналізаторах. Сироватка має бути придатна до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.	набір	1
23	44696 Калібратор для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD (діагностика in vitro)	Холестерин ліпопротеїну високої густини/ холестерин ліпопротеїну низької густини калібратор	Фасування: 1 x 1 мл. Реагент повинен бути призначений для використання в якості калібратора для визначення концентрації холестерину ЛПВГ/ЛПНГ прямим методом. Повинен бути ліофілізованою людською сироваткою, яка була протестована на антитіла до ВІЛ, HBsAg, гепатиту С і виявилась нереактивною. Нерозкритий калібратор повинен бути стабільний при 2-8 °C до дати, зазначеної на етикетці флакона, а після розчинення: не менше 5 діб при 2-8 °C.	набір	1

Примітка: У разі, якщо у даних технічних та якісних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що технічні та якісні вимоги містять вираз «(або еквівалент)».

Загальні вимоги до предмету закупівлі:

1. Товар повинен бути зареєстрований в Україні та/або дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування), у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження учасники повинні надати декларації про відповідність;

2. При поставці товару повинні бути надані сертифікати/паспорти якості/аналізу у відповідності з нормами чинного законодавства. На підтвердження учасники повинні надати гарантійний лист;
3. Для запобігання придбання фальсифікату або неякісного товару, надати оригінал або нотаріально засвідчену копію гарантійного листа виробника (дистриб'ютора, представництва, філії – якщо їх повноваження поширюються на територію України) в якому зазначено, про можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів (вказати номер оголошення про проведення процедури закупівлі, розміщеного в електронній системі закупівель), у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією та тендерною пропозицією Учасника.
4. Постачальник постачає Товар власним транспортом та за свій рахунок за заявками Замовника протягом п'яти робочих днів. Строк поставки товару - **до 30.11.2025 року.**
5. У разі виявлення невідповідності якості Товару у момент його передачі Товар підлягає поверненню. При виявленні Замовником прихованих дефектів Товару протягом установленого терміну зберігання, які неможливо було виявити при його отриманні, Замовник зобов'язаний негайно (упродовж 24 годин) повідомити про це Постачальника та повернути такий Товар, а Постачальник зобов'язаний упродовж 24 годин з моменту повідомлення забрати Товар та замінити його й визначені сторонами строки. Вивіз такого Товару зі складу Замовника здійснюється силами, засобами та за рахунок Постачальника.
6. Термін придатності Товару, а саме: проміжок календарного часу, визначений виробником цього продукту, протягом якого, у разі дотримання відповідних умов зберігання, якісні показники та показники безпеки цього продукту повинні відповідати вимогам нормативних документів та нормативно-правових актів та на момент передачі Товару, має становити не менше 80% від загального строку зберігання.

Примітки:

У разі, якщо технічна частина цієї тендерної документації (інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі) містить посилання на конкретну торговельну марку чи виробника або конкретний процес, що характеризує продукт певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, учасникам процедури закупівлі слід мати на увазі, що окрім наведеного, у своїх пропозиціях Законом не забороняється надавати відповідні еквіваленти. Тобто у випадку наявності посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип обладнання, що є частиною предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, слід читати поряд з таким посиланням вираз «або еквівалент» відповідно до частини 4 статті 23 Закону України «Про публічні закупівлі».

Будь-які еквіваленти розглядатимуться окремо, якщо запропоновані параметри еквівалента відповідатимуть та/або будуть кращими, ніж запропоновані у технічному завданні.