

**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
КАГАРЛИЦЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ**

«КАГАРЛИЦЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА ЛІКАРНЯ»

09201, м.Кагарлик, Київської області, вул.Паркова,10
Розрахунковий рахунок №UA218201720344340003000021848, Держказначейська служба України, м.Київ
МФО 820172 Ідентифікаційний код 01994416 Тел.5-13-38; 5-11-37
e-mail: kagarlitskacrl@gmail.com

Вих. № 251
Від 08.04.2025 р.

ОБґРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної
вартості предмета закупівлі

(оприлюднюється на виконання постанови

КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів»
(зі змінами)

1. Найменування замовника:* **КНП КМР «Кагарлицька багатoproфільна лікарня».**
2. Код згідно з ЄДРПОУ замовника: **01994416.**
3. Місцезнаходження замовника: **вул. Паркова, 10, м. Кагарлик, Київська обл., 09200.**
4. Категорія замовника: **Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.**
5. 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):
ДК 021:2015 код 33690000-3 - Лікарські засоби різні (або еквівалент до кожного найменування), номенклатурна позиція ДК 021:2015 код 33696500-0 - Лабораторні реактиви, НК 024:2023 до кожного найменування:
 - 1 **55854 Підрахунок клітин крові IVD, набір;**
 - 2 **55866 Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал;**
 - 3 **30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD;**
 - 4 **30541 Набір реагентів для визначання фібриногену;**
 - 5 **55985 Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал;**
 - 6 **30540 Набір реагентів для вимірювання тромбінового часу (ПЧ) IVD, набір;**
 - 7 **30592 Активованний частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку, експрес-аналіз;**
 - 8 **41823 Багатокомпонентний коінічний хімічний контроль, аналізований, абнормальний;**
 - 9 **55872 Загальний гемоглобін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз;**
 - 10 **53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз;**
 - 11 **53359 Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз;**
 - 12 **53251 Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз;**
 - 13 **61900 Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз**
 - 14 **63410 Загальний / кон'югований (прямий) білірубін ІВД, комплект, спектрофотометрія**

- 15 53583 Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз
- 16 55112 Ревматоїдний фактор IVD, набір, реакція аглютинації
- 17 63234 С-реактивний білок (CRP) IVD, набір, аглютинація, експрес-аналіз
- 18 63271 Бета-гемолітична числена група стрептокок стрептоліцин О антитіла IVD, набір, аглютинація
- 19 44946 Фарбування за Романовським IVD, набір
- 20 42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD
- 21 55986 Протромбіновий час (ПВ) IVD, реагент
- 22 52532 Анти-А групове типування еритроцитів IVD, антитіла
- 23 52538 Анти-В групове типування еритроцитів IVD, антитіла
- 24 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла
- 25 52688 Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) категорії VI IVD, антитіла , реакція аглютинації
- 26 46442 Набір для визначення групи крові системи ABO IVD, реакція аглютинації
- 27 52731 Поліспецифічні антитіла до глобуліну/комплементу людини IVD, антитіла , реакція аглютинації
- 28 52543 Панель еритроцитів для ідентифікування антитіл IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації
- 29 51792 Treponema pallidum антигени IVD, контрольний матеріал
- 30 54872 Антікардіоліпін антитіла IVD, набір, мультиплексний аналіз
- 31 43550 Фіксуюча рідина для мікроскопії, IVD
- 32 42709 Набір для фарбування за Грамом, IVD
- 33 42694 Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD
- 34 43264 Набір для визначення білкової фракції
- 35 52940 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз
- 36 55874 Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал
- 37 41830 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), калібратор
- 38 56225 Лейкоцити, підрахунок клітин IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал
- 39 55868 Підрахунок еритроцитів IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал
- 40 43845 Змішувач лабораторний стандартний

Вид: відкриті торги з особливостями.

ідентифікатор закупівлі: UA-2025-04-08-005709-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
463 000.00 грн. з ПДВ.

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі та обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

При визначенні очікуваної вартості закупівлі здійснено аналіз ринку, розглянуто загальнодоступну інформацію, яка міститься у відкритих джерелах (на сайтах постачальників, дані в електронній системі закупівель prozorro.), а також використано інформацію отриману шляхом проведення усних ринкових консультацій та запитом письмових комерційних пропозицій.

Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмету закупівлі

Медико-технічні вимоги

- Гарантійний лист від учасника щодо строків придатності товарів на момент постачання замовнику (**не менше 80% від загального терміну зберігання**);
- Якщо учасник пропонує інший товар (еквівалент) ніж передбачений цією Документацією, даний товар за своїми властивостями **повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за всіма показниками**. Учасник має надати порівняльну таблицю із зазначенням найменування товару, його характеристик, та запропонованого Учасником еквіваленту. До кожного еквівалента додається копія паспорту якості, інструкції (методичних вказівок) або іншого документа, що містить технічні характеристики товару. У разі відсутності таких підтверджуючих документів, товар, запропонований як еквівалент, оцінюватись не буде;
- Постачальник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування товару. Тара та упаковка повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати товар від пошкоджень, псування під час перевезення (**Учасник надає гарантійний лист у довільній формі**);
- Товар повинен передаватися Замовнику в тарі підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою (**Учасник надає гарантійний лист у довільній формі**);
- Поставка здійснюється за рахунок Учасника, та транспортом учасника, згідно заявки замовника (**Учасник надає гарантійний лист у довільній формі**).
- Скан-копію оригіналу документу, який підтверджує відносини учасника з компанією-виробником запропонованого Товару (або його офіційним представництвом, дилером, або дистриб'ютором на території України) на постачання продукції, яка є предметом закупівлі (дилерська угода та/або дистриб'юторський договір та/або сертифікат партнера, гарантійний лист, тощо) (для учасників, які не є виробниками запропонованого товару). Документ повинен мати посилання на закупівлю, та перелік запропонованої учасником продукції (надати у складі пропозиції)
- Товари, що постачаються повинні мати необхідні копії сертифікатів якості заводу-виробника, декларацію відповідності, або інший подібний документ, що підтверджує відповідність товару вимогам, встановленим до нього загальнообов'язковими на території України нормами і правилами, повинен бути оформлений відповідно до вимог законодавства України та повинні бути надані при поставці. **Для підтвердження надати гарантійний лист у складі пропозиції.**

№ п/ п	Код НК 024:2023	Найменування	Технічні вимоги	Одиниц я виміру	Кіл ькіс ть	Вказати відповід ність ТАК/НІ
1	55854 Підрахунок клітин крові IVD, набір	Набір реагентів Norma-iRP35, 500 тестів	Реактиви для гематологічних досліджень під аналізатор Icon (Norma Instruments Zrt.). Для підрахунку клітин крові IVD.	набір	20	
2	55866 Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал	Контроль NormaCont3+ набір K1, 6x2,5 мл (ml)	Реактиви для гематологічних досліджень під аналізатор Icon (Norma Instruments Zrt.), призначені для контролю і підтвердження точності і точності гематологічного аналізатора Norma Icon.	набір	2	
3	30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD	Набір Протромбіновий час 10x5мл. у складі: R1 10x5 мл.	PT реагент (R1): Рекомбінантний тромбопластин, CaCl ₂ 0,025 M, NaCl, буфер 3%, азид натрію 0,2%, стабілізатори, ПАР, дистильована вода. Реагент готовий до застосування і не потребує розведення. Фасування 10фл x 5 мл. (500 тестів)	набір	3	
4	30541 Набір реагентів для визначення фібриногену	Набір Фібріноген 5x5мл. у складі: R1 5x5мл; R2 3x30мл.	FIB реагент (R1): Рекомбінантний тромбін (Близько 100 IU/ml), 0,2% азид натрію, ПАР, дистильована вода. FIB Buffer (R2): імідазолу буферний розчин (IBS) - сольовий розчин імідазолового буфера (pH 7,2 ± 0,2), 0,2% азид натрію в якості консерванту, ПАР, дистильована вода. Реагенти готові до застосування. Фасування: R1 5фл x 5мл; R2 3фл x 30мл. (500 тестів)	набір	1	
5	55985 Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал	Нормальна контрольна плазма (NCP)	Призначено у якості матеріалу для проведення контролю якості в тестах системи гемостазу виробництва Taizhou Steellex Biotech Co. Сухий порошок. Фасування: 1мл/фл	шт	2	
6	30540 Набір реагентів для вимірювання тромбінового часу (ПЧ) IVD, набір	Набір Тромбіновий час 10x5мл. у складі: R1 10x5 мл	TT реагент (R1): рекомбінантний тромбін (близько 10 IU/ml), pH 7,2 ± 0,2; 3% трис-буфер; 0,2% азид натрію як стабілізатор, HCl, ПАР, дистильована вода. Активність тромбіну - 10 IU/ml. Реагент готовий до застосування і не потребує розведення. Фасування: R1 10фл x 5мл. (500 тестів)	набір	2	
7	30592 Активований частковий	Набір Активований частковий	APTT реагент (R1) (АЧТЧ реагент): слагова кислота 0,3%, фосфоліпіди сої,	набір	2	

	тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку, експрес-аналіз	тромбопластиновий час 5х5мл. у складі: R1 5х5 мл; R2 5х5 мл.	0,2% азид натрію, буфер 3%, ПАР, дистильована вода; CaCl ₂ (R2): кальцій хлористий 0,025м, дистильована вода. Реагенти готові до застосування. Фасування: R1 5фл х 5мл; R2 5фл х 5мл. (500 тестів)			
8	41823 Багатокомпонентний коінічний хімічний контроль, аналізований, абнормальний	ФілоНорм-набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності) результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (нормальний рівень) КС028.02 (1 фл х 3 мл)	СКЛАД НАБОРУ ФілоНорм (ліофілізат або розчин) - 1 флакон з (3,0 ± 0,1) мл АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Сироватка призначена для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях.	набір	50	
9	55872 Загальний гемоглобін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Гемоглобін-набір для визначення концентрації гемоглобіну у крові (REF HP008.01)(2000 мл/ 800 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Окислювальний реагент - 1 флакон з (50 ± 2) мл; 2. Калібрувальний розчин геміглобінціаніду (відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну (150 ± 3) г/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл; 3. Ацетонціангідрин - 1 ампула з (1,5 ± 0,1) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 400 макро-, 800 напівмікрівизначень гемоглобіну. Діапазон визначаємих концентрацій - від 30 г/л до 200 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %.	набір	10	
10	53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Сечовина-У-набір для визначення концентрації сечовини у біологічних рідинах уреазним методом (REF HP018.02)(400 мл/ 200 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1.Буферний розчин - 2 флакони по (100 ± 2) мл: - фосфатний буфер (120 ± 6) ммоль/л; - саліцилат натрію (60 ± 3) ммоль/л; - нітропруссид натрію (5,0 ± 0,2) ммоль/л; - ЕДТО кислота (1,00 ± 0,05) ммоль/л; 2. Гіпохлоритний реагент - 2 флакони з (100 ± 2) мл.: - гіпохлорит натрію (10,0 ± 0,5) ммоль/л; - гідроокис натрію (0,40 ± 0,02) моль/л; 3.Калібрувальний розчин сечовини - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл; - сечовина (10,0 ± 0,5) ммоль/л або (60,0 ± 1,8) мг/100 мл.; - у перерахуванні на азот сечовини (4,67 ± 0,10) ммоль/л. або (28,0 ± 1,4) мг/100 мл; 4. Уреаза концентрат 5 кМОд/мл - 2 пробірки по (0,50 ± 0,05) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 напівмікрівизначень або 100 макровизначень сечовини, з урахуванням холостих і калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 1 ммоль/л до 17 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.	набір	15	
11	53359 Загальний	Холестерин-Ф-набір	СКЛАД НАБОРУ	набір	6	

	холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	для визначення концентрації загального холестерину та його ефірів у сироватці крові людини HP026.02 (200 мл/200 макс. визнач.)	1. Ензимний реагент - 2 флакони по (100 ± 2) мл або 4 флакони по (50 ± 2) мл: - холестеринестераза (150 ± 15) Е/л; - холестериноксидаза (100 ± 10) Е/л; - пероксидаза (5,0 ± 0,5) КЕ/л; - 4-амінофеназон (0,300 ± 0,015) ммоль/л; - фенол (30,0 ± 1,5) ммоль/л; - ТРІС (30,0 ± 1,5) ммоль/л; - стабілізатори, активатори. 2. Калібрувальний розчин холестерину з концентрацій (5,17 ± 0,10) ммоль/л - 1 ампула або флакон з (1,5 ± 0,1) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 мікро-, 100 напіvmікро- або 50 макровизначень холестерину (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,5 ммоль/л до 19,4 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 %.			
12	53251 Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Креатинін-набір для визначення концентрації креатиніну у сироватці крові та сечі людини (REF HP014.01)(300 мл/400 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Розчин пікринової кислоти (0,040 ± 0,002) моль/л - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 2. Розчин трихлороцтової кислоти (1,220 ± 0,061) моль/л - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 3. Гідроокис натрію: розчин 2,3 Н - 1 флакон з (50 ± 2) мл чи сухий або з (4,60 ± 0,23) г; 4. Ліофілізований креатинін для приготування 8 мл калібрувального розчину (442,5 ± 22,0) мкмоль/л або 8 мл готового розчину креатиніну (442,5 ± 22,0) мкмоль/л - 1 флакон. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 100 макро-, 200 напіvmікро- чи 400 мікровизначень креатиніну (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Лінійність зберігається до 100 мг/л (885 мкмоль/л) креатиніну в аналізованому розчині. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 6 %.	набір	10	
13	61900 Загальний білок IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку у сироватці крові людини (REF HP010.01)(1000 мл/1000 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Ліофілізований альбумін для приготування 5 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 5 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон; 2. Біуретовий реагент (концентрований розчин) - 2 флакони по (100 ± 2) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 250 макро-, 500 напіvmікро-, чи 1000 мікровизначень загального білка з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 100 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.	набір	3	
14	63410 Загальний / кон'югований (прямий) білірубін IVD, комплект, спектрофотометрія	Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого білірубіну у сироватці крові (REF HP005.01)(250	СКЛАД НАБОРУ 1. Розчин сульфанілової кислоти - 1 флакон з (50 ± 2) мл; - сульфанілова кислота - (25,0 ± 1,2) ммоль/л; 2. Кофеїновий реактив (концентрат) - 2 флакона з (50 ± 2) мл; - бензоат натрію - (0,500 ± 0,025)	набір	10	

		мл/ 55+ 55 макс. визнач.)	моль/л; - ацетат натрію - $(1,500 \pm 0,075)$ моль/л; - кофеїн - $(50,0 \pm 1,5)$ г/л; 3. Розчин нітриту натрію 350 ммоль/л - 1 ампула з $(5,0 \pm 0,3)$ мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 110 визначень (55 визначень прямого та 55 загального білірубину) при витраті робочого розчину на визначення відповідно цієї методики. Діапазон визначаємих концентрацій - від 2 мг/л до 200 мг/л (від 3,4 мкмоль/л до 340 мкмоль/л). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.			
15	53583 Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	«Сечова кислота Ф»-набір для визначення концентрації сечової кислоти у біологічних рідинах ензиматичним колориметричним методом(НР017.03) 100мл/100макс.визн.	СКЛАД НАБОРУ 1. Буферно-хромогенний розчин - 4 флакони з (100 ± 2) мл; - фосфатний буфер (рН 7,4) - $(0,05 \pm 0,01)$ моль/л; - 3,5 -діхлоро-2-фенолсульфонат - $(4,00 \pm 0,05)$ ммоль/л; - стабілізатори, активатори.. 2. Розчин ензимів - 1 флакон з $(100,0 \pm 2)$ мл; - пероксидаза (660 ± 30) МОд/л, - уриказа (60 ± 2) МОд/л, - 4-амінофеназон $(1,00 \pm 0,05)$ ммоль/л; 3. Калібрувальний розчин сечової кислоти (357 ± 7) мкмоль/л — 5 мікропробірок з $(1,0 \pm 0,1)$ мл; АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 125 макро-, 250 напівмікро- чи 500 мікрровизначень сечової кислоти (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 4 мкмоль/л до 1190 мкмоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.	набір	6	
16	55112 Ревматоїдний фактор IVD, набір, реакція аглютинації	Філісіт-РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини ЛА033.03 (2 мл/ 200макс. Визнач.)	Склад набору 1. Латексна суспензія (з нанесенням гама-глобуліном) - 1 флакон з $(2,00 \pm 0,03)$ мл; 2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з РФ > 25 МОд/мл) - 1 мікропробірка з $(0,2)$ мл; 3. Контроль Негатив - (синтетичний контроль з РФ < 8 МОд/мл) 1 мікропробірка з $(0,2)$ мл; 4. Розбавлювач - 1 флакон з $(15,0 \pm 0,5)$ мл; 5. Випробувальна пластина - 1 шт; 6. Палички для змішування - (110 ± 10) шт. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон визначаємих концентрацій - від 8 МОд/мл до 800 МОд/мл. Набір розрахований на 200 напівмікро- або 40 макровизначень концентрації РФ	набір	2	
17	63234 С-реактивний білок (CRP) IVD, набір, аглютинація, експрес-аналіз	Філісіт-СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини ЛА033.02 (2 мл/ 200	СКЛАД НАБОРУ - Латексна суспензія (з нанесенням анти- СРБ) - 1 флакон з $(2,0 \pm 0,03)$ мл; - Контроль Позитив - 1 мікропробірка з $(0,2)$ мл; (синтетичний контроль з СРБ > 15 мг/л); - Контроль Негатив - 1 мікропробірка з $(0,2)$ мл; (синтетичний контроль з СРБ < 6мг/л);	набір	5	

		макс. визнач.)	- Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл; - Випробувальна пластина - 1 шт; - Палички для змішування - (110±10) шт. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 напіvmікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації СРБ (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 6 мг/л до 1600 мг/л.			
18	63271 Бета-гемолітична числена група стрептокок стрептоліцин О антитіла ІВД, набір, аглютинація	Філісіт-АСЛ-О-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення анти-стрептолізин О (АСЛ-О) у сироватці крові людини ЛА033.01(2 мл/ 200 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Латексна суспензія (з нанесеним стрептолізином О)- 1 флакон з (2,00±0,03) мл; 2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з АСЛ-О > 200 Мод/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл; 3. Контроль Негатив (синтетичний контроль з АСЛ-О < 200 Мод/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл; 4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл; 5. Випробувальна пластина- 1 шт; 6. Палички для змішування- (110 ±10) шт. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 напіvmікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації АСЛ-О (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 200 МОд/мл до 1500 МОд/мл.	набір	1	
19	44946 Фарбування за Романовським ІВД, набір	Азур-еозин за Романовським	Призначення: Призначений для гематологічних досліджень формених елементів крові. Склад набору: Азур-еозин за Романовським: 1 x 1000 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 100 мл	шт	1	
20	42959 Барвник Май-Грюнвальда, ІВД	Еозин за Май-Грюнвальдом	Призначення: Призначений для використання еозину метиленового синього за Май-Грюнвальдом в якості фіксатора-забарвлювача для гематологічних досліджень формених елементів крові. Склад набору: Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 x 1000 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 100 мл.	шт	1	
21	55986 Протромбіновий час (ПВ) ІВД, реагент	Тромбопластин	Зовнішній вигляд: Ліофільна маса світло коричневого кольору. Вага: 1г ±0,05г. Активність по Квіку: 14-17с.	шт	20	
22	52532 Анти-А групове типування еритроцитів ІВД, антитіла	Діагностичний моноклональний реагент анти-А (10мл)	Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору.	шт	40	

			Загальний термін придатності 2.5 роки.			
23	52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD, антитіла	Діагностичний моноклональний реагент анти-B (10мл)	Діагностичний моноклональний реагент анти-B призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Загальний термін придатності 2,5 роки.	шт	40	
24	52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла	Діагностичний моноклональний реагент анти-D (10мл)	Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина. Загальний термін придатності 2,5 роки.	шт	35	
25	52688 Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) категорії VI IVD, антитіла, реакція аглютинації	Діагностичний моноклональний реагент анти-D/DVI IgM/ IgG (10мл)	Діагностичний моноклональний реагент анти-D IgM/IgG, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D, включаючи D слабкі, еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком рідина. Загальний термін придатності 2 роки.	шт	10	
26	46442 Набір для визначення групи крові системи АВ0 IVD, реакція аглютинації	Діагностичний моноклональний реагент анти-AB (10мл)	Діагностичний моноклональний реагент анти-AB призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією безбарвна рідина. Загальний термін придатності 2.5 роки.	шт	5	
27	52731 Поліспецифічні антитіла до глобуліну/комплементу людини IVD, антитіла, реакція аглютинації	Діагностичний поліспецифічний антилюдський глобулін анти-C3d IgM/ IgG plus (3мл)	Діагностичний поліспецифічний антилюдський глобулін анти - C3d IgM/IgG plus виявляє неповні антитіла IgG, з'єднані з еритроцитами in vivo або in vitro та C3d фрагмент комплементу у прямій і непрямій пробах Кумбса. Діагностичний поліспецифічний антилюдський глобулін анти - C3d IgM/IgG plus призначений для виявлення неповних антитіл IgG (чотирьох підкласів) та фрагментів C3d, зв'язаних з еритроцитами. Може використовуватись для тестування сироватки людини на наявність імунних антитіл, визначення специфічності імунних антитіл, проведення проб на індивідуальну сумісність донора і реципієнта, визначення антигенів еритроцитів за допомогою реагентів, що містять неповні антитіла, виявлення	шт	2	

			аутоімунних антитіл або C3d фрагментів комплементу, фіксованих на еритроцитах. Пластиковий флакон з вмістом реагенту. Прозора або з незначною опалесценцією зеленувата рідина. Загальний термін придатності – 2 роки			
28	52543 Панель еритроцитів для ідентифікування антитіл IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	Стандартні еритроцити для визначення груп крові за системою ABO набір №1-20	Набір №1-20 призначений для визначення груп крові за системою ABO шляхом виявлення антитіл анти-A і анти-B в сироватці крові людини, для контролю якості (специфічності та активності) діагностичних моноклональних реагентів шляхом виявлення моноклональних антитіл за допомогою реакції прямої аглютинації на площині, в пробірках та мікроплатах; а також для визначення імунних антиеритроцитарних антитіл за системою антигенів ABO та Rhesus з використанням розчину желатину 10% або непрямим антиглобуліновим тестом (НАГТ) в пробірках. Термін придатності - не менше 30 діб.	набір	10	
29	51792 Treponema pallidum антигени IVD, контрольний матеріал	Набір контрольних реагентів для РМП	Набір повинен бути призначений для контролю якості лабораторних досліджень на сифіліс в реакції мікропреципітації (РМП). Контрольні реагенти мають бути охарактеризовані за наявністю антитіл до Treponema pallidum в РМП та ІФА. Фізико-хімічні властивості повинні бути наступними та не гіршими: Світло-жовта з незначною опалесценцією рідина. При використанні позитивних контролів 4+ та 2+ в РМП з кардіоліпіновим антигеном повинна спостерігатися позитивна реакція у вигляді випадіння пластівців різної величини, тобто на 4+ та 2+ відповідно. Набір повинен складатися з: 1) Позитивний контроль 4+ (рідкий, повинен бути готовий до використання) розфасований у пластикові пробірки (1 × 1 мл). Інактивовані імуноглобуліни крові людини, специфічні до антигенів T.pallidum. Титр реагенових антитіл до T.pallidum повинен бути достатнім для отримання позитивного результату 4+ в РМП. Світло-жовта з незначною опалесценцією рідина. 2) Позитивний контроль 2+ (рідкий, повинен бути готовий до використання) розфасований у пластикові пробірки (1 × 1 мл). Інактивовані імуноглобуліни крові людини, специфічні до антигенів T.pallidum. Титр реагенових антитіл до T.pallidum повинен бути достатнім для отримання позитивного результату 2+ в РМП. Світло-жовта з незначною опалесценцією рідина.	набір	2	
30	54872 Антікардіоліпін антитіла IVD, набір, мультиплексний	Набір реагентів для РМП	Набір повинен виявляти антитіла до збудника сифілісу та бути розрахований не менше ніж на 500 досліджень. Набір повинен являти	набір	8	

	аналіз		собою розчин трьох високоочищених ліпідів: кардіоліпіну, лецитину, холестерину в абсолютваному етиловому спирті. Фізико-хімічні властивості повинні бути наступними та не гіршими: Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом спирту. Допускається випадання кристалів холестерину при температурі нижче 10° С, які легко розчиняються при температурі (37 ± 1) ° С. Набір повинен складатися з: 1.) Кардіоліпіновий антиген. 1 мл препарату повинен містити: кардіоліпін – 0,03 %, лецитин – 0,27 %, холестерин – 0,9 % 2.) Розчин холін-хлориду: холін-хлорид - 70%, натрію хлорид. 3.) Скарифikator ампульний (за умов використання ампул з кільцем чи точкою облому наявність скарифikatorу не обов'язкова). Форма випуску має бути: Кардіоліпіновий антиген розфасований у скляні ампули (5 × 2 мл), холін-хлорид розфасований у скляні флакони (1 × 5 мл).			
31	43550 Фіксуєча рідина для мікроскопії, IVD	Імерсійна рідина для мікроскопії, 100 мл	Для посилення яскравості і розширення меж збільшення зображення досліджуваного зразка під мікроскопом. Фасування флакон 100мл.	шт	2	
32	42709 Набір для фарбування за Грамом, IVD	Забарвлення за Грамом-набір для диференціального забарвлення, дослідження структури клітинної стінки і виявлення приналежності бактерій до грампозитивних або до грамнегативних груп з карболовим розчином фуксина Ціля (REF HP030.01) (75 мл/ 500 макс. виз)	СКЛАД НАБОРУ 1. Карболовий розчин генціану фіолетового- 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл; 2. Розчин Люголя- 1 флакон з (25 ± 1) мл; 3. Карболовий розчин фуксину Ціля- 1 ампула з (2,5 ± 0,1) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на проведення 500 аналізів (при витраті кожного з робочих розчинів реагентів 50 мкл на визначення).	набір	1	
33	42694 Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD	Забарвлення за ЦІЛЕМ-НІЛЬСЕНОМ-набір для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу (REF HP030.03)(4x100мл/ 200 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ 1. Карболовий розчин фуксину - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 2. Знебарвлюючий розчин 1 - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 3. Знебарвлюючий розчин 2 - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 4. Розчин метиленового синього - 1 флакон з (100 ± 4) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на проведення 200 аналізів (при витраті розчинів реагентів 0,5 мл на визначення).	набір	1	
34	43264 Набір для визначення білкової фракції	Білкові фракції-набір для визначення співвідношення білкових фракцій	СКЛАД НАБОРУ 1. Основний фосфатний буфер «О» - 3,347 М, pH (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 2. Фосфатний буфер №1 - 3,084 М, pH (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл;	набір	2	

		сироватки крові людини (REF HP006.01)(600 мл/ 20 макс. визнач.)	3. Фосфатний буфер №2 - 2,496 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 4. Фосфатний буфер №3 - 2,359 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 5. Фосфатний буфер №4 - 1,959 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 6. Фосфатний буфер №5 - 1,622 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 20 макровизначень, при витраті фосфатних буферів по 5 мл кожного на визначення. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %.			
35	52940 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	а-Амілаза КІН-набір для визначення активності альфа-амілази у біологічних рідинах (кінетичний метод)(REF HP003.03)(100 мл/ 100 макс. визнач.)	СКЛАД НАБОРУ Реагент на а-амілазу рН (6,0 ± 0,1) - 2 флакон по (50 ± 2) мл; - MES – 50 ммоль/л; - CaCl ₂ – 2 ммоль/л; - NaCl – 100 ммоль/л. - CNP-G3 – 5 ммоль/л; АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 25 макро-, 50 напівмікро- чи 100 мікровизначень активності α-амілази. Діапазон визначаємих активностей - від 7 МОд/л до 2000 МОд/л. Коефіцієнт варіації у серії - не більше 5 %.	набір	1	
36	55874 Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Калібратори гемоглобіну-набір для використання контрольних розчинів гемоглобінів ГН,ГС,ГВ для калібрування і контролю якості визначення гемоглобіну у крові гемоглобінціанідним методом (REF НК008.04) (3 фл х 1,5 мл)	СКЛАД НАБОРУ 1. Калібратор гемоглобіну-ГН - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл; (з низькою концентрацією гемоглобіну а г/л); 2. Калібратор гемоглобіну-ГС - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл; (з середньою концентрацією гемоглобіну б г/л); 3. Калібратор гемоглобіну-ГВ - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл. (з високою концентрацією гемоглобіну в г/л). а, б та в – концентрації гемоглобіну, які приведені на етикетці. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон калібрувальних концентрацій - від 40 г/л до 260 г/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій - не більше 2 %.	набір	1	
37	41830 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), калібратор	Білірубін-калібратор-набір для використання калібрувальних розчинів білірубину для калібрування і контролю якості визначення білірубину у сироватці крові (REF НК005.02)(24 мл)	СКЛАД НАБОРУ 1. Ліофілізований альбумін для приготування 8 мл калібрувального розчину (20 ± 1) г/л або розчин альбуміну (20 ± 1) г/л - 2 флакони; 2. Ліофілізований білірубін з альбуміном для приготування 4 мл калібрувального розчину - 2 флакони. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на приготування 10 калібрувальних розчинів об'ємом по 2 мл. Діапазон калібрувальних концентрацій від 15 мкмоль/л до 240 мкмоль/л. Коефіцієнт варіації концентрації - не більше 5 %.	набір	1	
38	56225 Лейкоцити, підрахунок клітин IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Набір суспензій «СпЛІ WBC контроль Н+П»	Призначений для контролю правильності і відтворюваності підрахунку лейкоцитів в лічильній камері Горяєва Суспензія являє собою контрольний матеріал, який складається з фіксованих часток в розчині з консервантами.	набір	1	

			Склад набору 1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин. 2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин. 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт. Значення концентрацій P1: 3,77-5,66 x 10 ⁹ /л (норма) P2: 1,75-2,63 x 10 ⁹ /л (патологія) Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%.			
39	55868 Підрахунок еритроцитів IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Набір суспензій «СпЛ RBC-контроль Н+П»	Призначений для контролю правильності і відтворюваності підрахунку еритроцитів в лічильній камері Горяєва. Суспензія являє собою контрольний матеріал, який складається з фіксованих часток в розчині з консервантами. Склад набору 1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин. 2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин. 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. Значення концентрацій P1: 3,25-4,87 x 10 ¹² /л (норма) P2: 1,85-2,77 x 10 ¹² /л (патологія) Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%.	набір	1	
40	43845 Змішувач лабораторний стандартний	Вимірювальні кульки (для коагулометрів SC20/SC40) змішувач лабораторний стандартний	Вимірювальні кульки*	фл	2	

Примітка: У випадку якщо технічна специфікація містить посилання на конкретну марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».

Обґрунтування: у разі наявності посилань, вони є необхідними, оскільки за основними характеристиками оптимально відповідають потребам замовника за своїми технічними та якісними характеристиками, наявними процесами та функціями.

Губкованська А.О.



Зоріхіна В.В.