

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

*ДК 021:2015: Єдиний закупівельний словник код 33690000-3 «Лікарські засоби різні». 33696500-0 - Лабораторні реактиви (Швидкісний тест): 53998 Тропонін Т/тропонін I IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз (IXA), експрес-тест; 47343 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (IXT), експрес-тест; 58305 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз, 48322 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз, 48368 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), реагент, 48454 ВІЛ-1/ВІЛ-2, Антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз), відповідно до пункту 4<sup>1</sup> постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами).*

**1. Інформація про юридичну особу, яка проводить закупівлю (Далі – Замовник):**

Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради». Україна, 76008, м. Івано-Франківськ, вул. Федьковича буд. 91, код 01993150.

**2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за єдиним закупівельним словником:**

*ДК 021:2015: Єдиний закупівельний словник код 33690000-3 «Лікарські засоби різні». 33696500-0 - Лабораторні реактиви (Швидкісний тест): 53998 Тропонін Т/тропонін I IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз (IXA), експрес-тест; 47343 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (IXT), експрес-тест; 58305 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз, 48322 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз, 48368 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), реагент, 48454 ВІЛ-1/ВІЛ-2, Антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз).*

**Номенклатурні позиції:**

*НК 024:2023 - 53998 Тропонін Т/тропонін I IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз (IXA), експрес-тест; 47343 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (IXT), експрес-тест; 58305 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз, 48322 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз, 48368 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), реагент, 48454 ВІЛ-1/ВІЛ-2, Антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз.*

**3. Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-12-19-007981-a.**

**4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:** Технічні та якісні характеристики предмету закупівлі визначено у відповідності до потреб КНП «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради» та з урахуванням вимог законодавства. *ДК 021:2015: Єдиний закупівельний словник код 33690000-3 «Лікарські засоби різні». 33696500-0 - Лабораторні реактиви (Швидкісний тест): 53998 Тропонін Т/тропонін I IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз (IXA), експрес-тест; 47343 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (IXT), експрес-тест; 58305 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз, 48322 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз, 48368 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), реагент, 48454 ВІЛ-1/ВІЛ-2, Антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз),* використовується при наданні медичної допомоги пацієнтам КНП «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», які перебувають на лікуванні. **Вимоги до технічних та якісних характеристик предмету закупівлі:**

№ з/п	Код НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Найменування	Медико-технічні умови	Од. вим.	Кількість	Відповідність
1.	53998 Тропонін Т/ тропонін I IVD	Набір тестів на тропонін, Вч-Стп  (Високочутливий серцевий тропонін I	Швидкий тест для кількісного визначення in vitro вмісту високочутливого людського	набір	50	

	(діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест	), (20 т.)	серцевого тропоніну I (hs-cTnl) у зразках сироватки, плазми крові. Тест-касета. Час інкубації: 15 хв. Мінімальна межа визначення: $\leq 0,04$ нг/л. Діапазон виявлення набору: 0,04-40 нг/мл. Коефіцієнт варіації $\leq 15\%$ .  Використовується для аналізатора AFS-1000, Guangzhou Labsim Biotech.			
2.	47343 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), експрес-тест	Набір тестів на D-димер, (20 т.)	Швидкий тест для кількісного визначення in vitro вмісту D-димеру у плазмі людини або зразках цільної крові. Тест-касета. Час інкубації: 10 хв. Мінімальна межа визначення: $\leq 0,1$ мг/л. Діапазон виявлення набору: 0,1 мг/л -10 мг/л. Коефіцієнт варіації $\leq 10\%$ .  Використовується для аналізатора AFS-1000, Guangzhou Labsim Biotech.	набір	35	
3.	58305 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз	Набір тестів на Прокальцитонін, (20 т.)	Швидкий тест для кількісного визначення in vitro вмісту прокальцитоніну у зразках сироватки, плазми та цільної крові. Тест-касета. Час інкубації: 15 хв. Мінімальна межа визначення: $\leq 0,1$ нг/л. Діапазон виявлення набору: 0,1 - 40 нг/л. Коефіцієнт варіації $\leq 10\%$ .  Використовується для аналізатора AFS-1000, Guangzhou Labsim Biotech.	набір	440	

4.	48322 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз	Однокроковий тест Меріскрін для виявлення поверхнього антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)	Набір використовується для якісного виявлення in vitro поверхнього антигену, маркера гепатиту В у сироватці та плазмі крові. Склад набору: 40 тестів індивідуально запакованих тест-касет, 40 одноразових пластикових піпеток, готові до використання. Оцінка результату за 20 хвилин. Чутливість тесту не менше 100% Специфічність не менше > 99% Аналітична чутливість: 0,5 нг/мл. Можливість використання зрізків плазми та сироватки крові.	набір	3	
5.	48368 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro ), реагент	Однокроковий тест Меріскрін для виявлення вірусу гепатиту С (HCV)	Набір використовується для якісного виявлення in vitro антитіл до гепатиту С (IgM, IgG та IgA) у сироватці, плазмі зразках цільної крові. Визначення антитіл до антигенів вірусу гепатиту С (капсидний, NS3, NS4 та NS5). Склад набору: 40 тестів індивідуально запакованих тест-касет, 40 одноразових пластикових піпеток, флакони з аналітичним буфером, готові до використання. Об'єм зразка: 20 мкл зразка цільної крові/ 10 мкл сироватки або плазми крові. Оцінка результату за 20 хвилин. Чутливість тесту не менше 100% Специфічність не менше 99%. Можливість використання зрізків плазми, сироватки та цільної крові.	набір	3	
6.	48454 ВІЛ-1/ВІЛ-2, Антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний	Однокроковий тест Меріскрін для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини першого та другого типів у	Набір використовується для якісного виявлення in vitro антитіл (IgM та IgG) до вірусу імунодефіциту людини першого та другого типів у сироватці, плазмі зразках цільної крові. Склад	набір	12	

	чний, експрес-аналіз	людській сироватці / плазмі / цільній крові	набору: 40 тестів індивідуально запакованих тест-касет, 40 одноразових пластикових піпеток, флакони з аналітичним буфером, готові до використання. Об'єм зразка: 20 мкл зразка цільної крові/ 10 мкл сироватки або плазми крові. Оцінка результату за 20 хвилин. Чутливість тесту не менше >99,5 % Специфічність не менше >99%. Можливість використання взірців плазми, сироватки та цільної крові.			
--	----------------------	---	---	--	--	--

**5. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:** Розмір бюджетного призначення сформований з урахуванням наявної потреби в закупівлі даного виду продукції.

**6. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:** Очікувана вартість предмета закупівлі визначена відповідно до Методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275. При визначенні очікуваної вартості застосовується метод порівняння ринкових цін, обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі здійснено на підставі отриманих комерційних пропозицій, та моніторингу ринкових цін, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в електронній системі закупівель «PROZORRO» та на аналогічних торговельних електронних майданчиках. Відповідно до Методики для визначення очікуваної вартості була розрахована очікувана ціна як середньоарифметичне значення отриманих даних. Очікувана вартість предмета закупівлі визначалась як добуток очікуваної ціни за одиницю на кількість товару. Таким чином очікувана вартість закупівлі **ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015: Єдиний закупівельний словник код 33690000-3 «Лікарські засоби різні». 33696500-0 - Лабораторні реактиви (Швидкісний тест): 53998 Тропонін Т/тропонін I IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз (IXA), експрес-тест; 47343 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (IXT), експрес-тест; 58305 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз, 48322 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз, 48368 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), реагент, 48454 ВІЛ-1/ВІЛ-2, Антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз) становить – **2 844 186,67 з ПДВ.****

**7. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі відповідно до вимог пункту 4<sup>1</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 11 жовтня 2016 року № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами), розміщено за посиланням [www.okl.if.ua/index.php/обґрунтування-закупівель](http://www.okl.if.ua/index.php/обґрунтування-закупівель).**