

**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))

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в ЄДР: Комунальне некомерційне підприємство Вараської міської ради "Вараська багатопрофільна лікарня", 34403, Україна, Рівненська область, Вараський район, Варащ, вул. Енергетиків, будинок 23, код за ЄДРПОУ – 33992414

Предмет закупівлі: Лікарські засоби різні (Реактиви для лабораторних досліджень (ERBA - гематологія, коагулограми)) код ДК 021:2015: 33690000-3. Відкриті торги з особливостями.

Закупівля зареєстрована за Ідентифікатором закупівлі: UA-2026-08-04-002366-а.

Обґрунтування доцільності закупівлі. Для функціонування медичного закладу Комунального некомерційного підприємства Вараської міської ради "Вараська багатопрофільна лікарня" та надання якісних послуг населенню, проведення лабораторних досліджень.

Обґрунтування обсягів закупівлі. Обсяги визначено відповідно до очікуваної потреби, обрахованої замовником та обсягу фінансування.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі. Якісні характеристики визначено з урахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для зазначеного предмета закупівлі.

Обґрунтування очікуваної вартості закупівлі/бюджетного призначення. Очікувана вартість обрахована з урахуванням положень Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275; розмір витрат визначено відповідно до розрахунку видатків до фінансового плану Комунального некомерційного підприємства Вараської міської ради "Вараська багатопрофільна лікарня" на 2026 рік.

Очікувана вартість закупівлі: 337531,50 грн. (Триста тридцять сім тисяч п'ятсот тридцять одна грн.. 50 коп.) з ПДВ.

Строк поставки – до 31 грудня 2026р.

Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

№ з/п	Найменування	Код згідно класифікатора НК 024:2023	Код згідно класифікатора НК 031:2024 "Класифікатор медичних виробів"	Технічні характеристики	Кількіс ть	Один иці вимір у
1	Набір Actime	55981 Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	W0103020102-АКТИВОВАНИЙ ЧАСТКОВИЙ ТРОМБОПЛАСТИНОВИЙ ЧАС	Реагент призначений для визначення активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ) із застосуванням фосфоліпідного екстракту і колоїдного активатора. Фасування: не менше 6 x 5 мл Проба на АЧТЧ здійснюється шляхом додавання до зразка реагенту, який містить активатор плазми і фосфоліпід. Суміш інкубується за температури +37 °С упродовж 3 хвилин задля оптимальної активації. Після цього у суміш додається хлорид кальцію і вимірюється час утворення тромбу. Виявлення тромбу проводиться механічним (нахил пробірки) або фотооптичним способом. Склад реагентів: містить активатор на основі колоїдних часток (магній-алюміній-кремній) із оптимальною чутливістю до дефіциту факторів плазми і гепарину. У складі реагенту також наявні фосфоліпіди і стабілізатори. Умови зберігання від +2 до +8 °С	2	пак
2	Набір Protime 8*5мл.	30591 - набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (для лабораторної діагностики in vitro)	W0103020101-ПРОТРОМБІНОВИЙ ІНДЕКС (ШВИДКИЙ ТЕСТ)	Набір призначений для визначення показника протромбінового часу. Фасування: не менше 8 x 5 мл. Аналіз на протромбіновий час (ПЧ) використовується в якості скринінгового тесту, а також як інструмент кількісного аналізу активності факторів згортання крові зовнішнього і внутрішнього шляхів активації. Значення ПЧ збільшуються за наявності набутих або вроджених порушень, які пригнічують фактори І (фібриноген),	3	пак

				II (протромбін), V, VII і X. Крім цього тест використовується для моніторингу пероральної антикоагулянтної терапії.1, 2 Пероральні антикоагулянти знижують активність вітамін-К-залежних факторів (II, VII, IX, X, С-білок, S-білок), таким чином підвищуючи показник шт 30 ПЧ Склад реагентів: Набір Протромбіновий час Protime виготовлений із ліофілізованого тромбопластину кролячого мозку, містить кальцію хлорид, стабілізатори та < 0,1% натрію нітриту в якості консерванту. Умови зберігання від +2 до +8 °C		
3	Набір Фібриноген	55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	W0103020201-АНАЛІЗИ НА ФІБРИНОГЕН (ФАКТОР I)	Набір реагентів призначений для кількісного визначення фібриногену у плазмі крові людини згідно методу Клаусса. Фасування: не менше 10 x 2 мл. Клаусом1 розроблено простий метод кількісного визначення фібриногену шляхом визначення часу утворення тромбу у розчиненій плазмі крові після додавання тромбіну (> 30 одиниць НІЗ (NIH) / мл). Час утворення тромбу у такому випадку є прямо пропорційним концентрації фібриногену. Склад реагентів: близько 100 одиниць НІЗ (NIH) / мл тромбіну ВРХ із стабілізаторами. Умови зберігання від +2 до +8 °C.	3	пак
4	Розчин хлориду кальцію	30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізування утворення згустку IVD (діагностика in vitro)	W0103020901-Розчин хлориду кальцію	Calcium Chloride – 0,025-молярний розчин CaCl2, призначений для використання сумісно з Набором АЧТЧ під час визначення активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ), а також аналізу факторів внутрішніх шляхів активації згортання крові. Фасування: не менше 10 x 10 мл Реагент готовий до використання. Запобігати контамінації реагенту. Склад: Calcium Chloride Розчин хлориду кальцію: 0,025-молярний розчин кальцію хлориду Умови зберігання від +2 до +8 °C.	1	пак
5	Erba Owrens Veronal Buffer	55996 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	W0103020903-БУФЕРИ (ГЕМОСТАЗ)	Реагент є універсальним буфером, призначеним для використання під час кількісних аналізів згортання плазми крові, зазвичай для визначення фібриногену (метод Клауса) і факторів згортання. Фасування: не менше 6 x 25 мл. Буфер використовується для розведення калібраторів (стандартних зразків плазми) під час калібрувальних процедур аналізів на вміст фібриногену і факторів згортання, а також як розчинник зразків пацієнтів у вищезгаданих аналізах. Буфер застосовний у ручних, напіваавтоматичних і автоматичних методах. Склад реагентів: водний розчин з вмістом 28,4 ммоль барбіталу, 125,4 ммоль натрію хлориду і 0,05% натрію азида; рН 7,2–7,6. Умови зберігання від +2 до +8 °C.	2	пак
6	Реакційні кювети	61032 "Кювета для лабораторного аналізатора ІВД	W0103020904-ПРОБІРКИ З ПОКРИТТЯМ (ЦИТРАТ, ГЕПАРИН ТОЦО)	Сумісні з коагулометром напіваавтоматичним чотирьохканальним ECL 412 Запропонований еквівалент повинен мати офіційне підтвердження виробника або офіційного представника виробника обладнання про умісність, запропонованого еквіваленту з обладнанням.	3	пак
7	Контрольна плазма нормальна	30590 — Набір реагентів для вимірювання множинних чинників / факторів згортання IVD	W0103020702-Контрольна плазма для гемостазу	Контрольна плазма використовується як контрольний матеріал у нормальному діапазоні значень для наступних тестів: • Протромбіновий час (ПЧ) • Активованій частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ) • Фібриноген • Антитромбін III (АТ III) • Тромбіновий час (ТЧ) Фасування: не менше 10 x 1 мл. Склад реагентів: Ліофілізована плазма, отримана із замороженої концентрованої плазми крові людини з нормальними значеннями параметрів. Умови зберігання від +2 до +8 °C.	1	пак
8	Контрольна плазма патологія	30590 - Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання	W0103020702-Контрольна плазма для гемостазу	Контрольна плазма Erba Standard Plasma використовується як контрольний матеріал для наступних тестів: • Протромбіновий час (ПЧ) • Фібриноген	1	пак

		IVD (діагностика in vitro)		- Антитромбін III (АТ III) - С-білок - Фактори згортання крові СКЛАД РЕАГЕНТІВ Erba Standard Plasma: отримана з замороженої цитратної плазми здорових донорів, забуферена і ліофілізована для забезпечення стабільності всіх компонентів плазми		
9	Розчин для очищення	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	W0103010105-"СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕННЯ/ЛІЗУВАННЯ/ПРОТОЧНІ РІДИНИ)"	Розчин для очищення Розчин має бути матеріалом для in vitro діагностики, призначеним для очищення і промивання автоматичних гематологічних аналізаторів. Фасування: не менше 50 мл. Склад реагентів: натрію гіпохлорит, розчин містить 12.3% активного хлору. Умови зберігання +2 до +30 °С.	12	пак
10	Лізуючий розчин	61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	W0103010105-"СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕННЯ/ЛІЗУВАННЯ/ПРОТОЧНІ РІДИНИ)"	Розчин має бути матеріалом для in vitro діагностики, призначеним для лізису еритроцитів з метою кількісного підрахунку лейкоцитів, їх диференціації на 3 субпопуляції, а також вимірювання гемоглобіну в крові людини з використанням автоматичних гематологічних аналізаторів. Реагент розроблений для визначення гематологічного статусу зразків пацієнтів та забезпечує моніторинг патологічних станів. Фасування: не менше 500 мл. Склад реагентів: поверхнево активні речовини, буферні агенти. Умови зберігання +2 до +30 °С. Перед використанням доводити реагент до кімнатної температури упродовж принаймні 24 годин	18	пак
11	Розчин ділюента	58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичних системи	W0103010103-"СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕННЯ/ЛІЗУВАННЯ/ПРОТОЧНІ РІДИНИ)"	Фасування: не менше 20 л. Реагент має бути матеріалом для in vitro діагностики, призначеним для автоматичного розведення крові людини під час підрахунку і диференціації за розмірами клітин крові з використанням автоматичних гематологічних аналізаторів H360. Реагент розроблений для визначення гематологічного статусу зразків пацієнтів та забезпечує моніторинг патологічних станів. Склад реагенту: натрію хлорид, натрію сульфат, буферні агенти, протигрибкові і антибактеріальні агенти. Перед використанням доводити реагент до кімнатної температури упродовж принаймні 24 годин. Умови зберігання за температури +2 до +30 °С.	16	пак
12	Гематологічний контроль нормальний	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), Контрольний матеріал	W0103010501-НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ КРОВІ	Фасування: 1*3 мл. Контрольна проба, призначена для моніторингу і контролю точності і коректності результатів аналізів, здійснених на автоматичних гематологічних аналізаторах. Ця контрольна проба складається зі стійких компонентів, які мають забезпечити належний моніторинг функціональності Увгематологічних лічильних детекторів клітин крові. МАТЕРІАЛ має бути in vitro діагностичним матеріалом, призначеним для застосування лише в лабораторних умовах. Містить еритроцити людини і свавців, імітовані лейкоцити і тромбоцити у вигляді суспензії у плазмовій рідині з консервантами. Умови зберігання: у вертикальному положенні за температури 2–8 °С.	1	пак