

Державна установа «Територіальне медичне об'єднання Міністерства внутрішніх справ України по Сумській області»

ОБҐРУНТУВАННЯ

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

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

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія: Державна установа «Територіальне медичне об'єднання Міністерства внутрішніх справ України по Сумській області», м.Суми, вул. Г.Кондратьєва, 23. ЄПРПОУ – 08733899.

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): за код ДК 021:2015 - 33690000-3 – Лікарські засоби різні (Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу (VDRL-тест), Контролі для діагностики сифілісу) (33600000-6 "Фармацевтична продукція")

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: відкриті торги з особливостями UA-2026-02-09-007119-а .

Розмір бюджетного призначення: 67000,00 грн. згідно кошторисних призначень.

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 67000,00 грн.

Очікувана вартість предмета закупівлі визначена відповідно до проведеного моніторингу цін шляхом пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації про ціни, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронних каталогах, в електронній системі закупівель «Прозорро», а також порівняння ринкових цін шляхом отримання трьох комерційних пропозицій у постачальників.

Обґрунтування технічних, якісних характеристик.

Для забезпечення ефективної, безперервної роботи Державної установи «Територіальне медичне об'єднання Міністерства внутрішніх справ України по Сумській області» (далі ДУ ТМО), а саме, для проведення лабораторних досліджень, ДУ ТМО здійснює закупівлю реагентів, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідатимуть нашим вимогам та потребам.

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

до предмета закупівлі

за ДК 021:2015: 33690000-3 – Лікарські засоби різні (Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу

(VDRL-тест), Контролі для діагностики сифілісу) (33600000-6 "Фармацевтична продукція")

№ з/п	Найменування	Код НК 024:2023	Код НК 031:2024	Медико технічні вимоги	Од. виміру	Кількість
1	Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу (VDRL-тест)	51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	W0105010399 РЕАКТИВИ ДЛЯ СИФІЛІСУ – ІНШЕ	Пакування: 4 флакони по 5 мл VDRL-тесту розраховані на проведення 500 випробувань досліджуваних зразків (з урахуванням позитивного та негативного контролю). Призначений для визначення асоційованих з сифілісом реакінових антитіл в зразках сироватки (плазми) крові або ліквору людини (виявляє реакінові антитіла в результаті мікроскопічної флокуляції (утворення пластівців) суспензії антиген – антитіло). Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державною мовою. Маркування етикетки згідно вимог чинного законодавства та українською мовою.	пак	8
2	Контролі для діагностики сифілісу	51792 Treponema pallidum, антигени IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	W0105010399 РЕАКТИВИ ДЛЯ СИФІЛІСУ – ІНШЕ	Пакування: 3 флакони по 1 мл Склад набору повинен включати: 1.Позитивний контроль 4+ (1 x 1 мл). Рідкий, готовий до використання. Інактивована сироватка крові хворих на сифіліс пацієнтів, яка містить антитіла до кардіоліпінового антигену. Титр реакінових антитіл до T.pallidum повинен бути достатнім для отримання позитивного результату 4+. 2.Позитивний контроль 2+ (1 x 1 мл). Рідкий, готовий до використання. Інактивована сироватка крові хворих на сифіліс пацієнтів, яка містить антитіла до кардіоліпінового антигену. Титр реакінових антитіл до T.pallidum повинен бути достатнім для отримання позитивного результату 2+. 3.Негативний контроль (1 x 1 мл). Рідкий, готовий до використання. Інактивована сироватка крові людини, що не містить антитіла до T.pallidum, ВІЛ-1, ВІЛ-2, вірусу гепатиту С та антигени р24 ВІЛ-1 і HBsAg. Призначений для контролю якості лабораторних досліджень на сифіліс в нетрепонемних тестах (RPR, VDRL, РМП). Принцип методу повинен базуватися на аналітичному порівнянні отриманих в	пак	8

			<p>нетрепонемних тестах результатів досліджень зразків з контрольними реагентами. Контрольні реагенти охарактеризовані за наявністю антитіл до <i>Treponema pallidum</i> в нетрепонемних тестах та ІФА. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні зберігатися впродовж терміну придатності набору, за умови їх зберігання в щільно закритій первинній упаковці при температурі 2-8°C в захищеному від світла місці. Можливість транспортування набору при температурі 9-25°C протягом не менше, ніж 10 днів. Загальний термін придатності - не менше одного року. Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державною мовою. Маркування етикетки згідно вимог чинного законодавства та українською мовою.</p>		
--	--	--	---	--	--

**Уповноважена особа
ДУ «ТМО МВС України по
Сумській області»**



Марина СОРОЧИНСЬКА

09.02.2026