

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

на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами внесеними
постановою КМУ від 16.12.2020 №1266)

1 Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб - підприємців та громадських формувань: Державна установа «Територіальне медичне об'єднання МВС України по Волинській області», 43001, м. Луцьк, вул. Державності, 114Б, код за ЄДРПОУ 08734463.

2 Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником: ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні (58537 - Агар для визначення антимікробної активності, живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 61627 - Агар для Enterobacteriaceae, живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 58619 - Агар Клігера з залізом для Enterobacteriaceae, живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 58639 - Агар Мюллера-Хинтона для дослідження антимікробної чутливості, живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 58649 - Поживний агар, живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 58660 - Агар Сабуро з декстрозою для культивування грибів, живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 58669 - Цитратний агар Сіммонса для Enterobacteriaceae, живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 62081 - Фенілаланіновий агар, живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 58061 - Рідина для ополіскування медичних інструментів; 52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 52940 - Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 51819 - Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації; 52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 55203 - Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 58650 - Поживний бульйон, живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 58650 - Поживний бульйон, живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 58650 - Поживний бульйон, живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 58650 - Поживний бульйон, живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 58545 - Агар із сульфідом вісмуту для Salmonella spp., живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 53027 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53316 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент; 53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 50878 - Коринебактерія дифтерії, антигени до токсинів IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест, експрес-аналіз; 42738 - Диски для тестування на чутливість жовч-ескуліну, IVD (діагностика in vitro); 53229 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз; 53961 - Білок плазми IVD (діагностика in vitro), реагент; 43550 - Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro); 53315 - Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор; 53315 - Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор; 53315 - Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор; 41838 - С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), калібратор; 44435 - Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro); 44435 - Контрольний матеріал для визначення глікованого

гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro); 53251 - Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз; 53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53395 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 52928 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 44695 - Контрольний матеріал для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD (діагностика in vitro); 47868 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор; 41729 - Низька щільність ліпопротеїнів (ЛПНЩ) холестерину IVD, контроль; 52899 - Натрій (Na⁺) IVD (діагностика in vitro), реагент; 62707 - Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro); 54677 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, реагент; 30591 - Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro); 55112 - Ревматоїдний фактор IVD, набір, реакція аглютинації; 53705 - С-реактивний білок (СРБ) IVD, набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз; 42734 - Реагент для проведення мікробіологічного тесту на визначення декстрази, IVD (діагностика in vitro); 36220 - Мікробний реагент з використанням лактози IVD (діагностика in vitro); 41144 - Реагент для мікробіологічного тесту на здатність ферментувати маніт IVD (діагностика in vitro); 58567 - Живильне середовище для клітинної культури IVD (діагностика in vitro); 58605 - Антимікробна чутливість. загальне живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 58679 - Бульйон з тіогліколятом, живильне середовище IVD (діагностика in vitro); 53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 43720 - Реагент індолу/Ковача для мікробіологічного тесту, IVD (діагностика in vitro); 54412 - Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 62707 - Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro); 53460 - Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 52896 - Натрій (Na⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди; 54383 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 42657 - Карболовий фуксин розчин, IV; 53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз).

3 Ідентифікатор закупівлі: UA-2025-03-06-013551-a.

4 Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі: технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб установи.

1. Запропонований Товар повинен бути дозволений до застосування на території України.

2. Товар, який буде постачатися, повинен пройти процедуру оцінки відповідності технічним регламентам згідно із Законом України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, вимогами самих технічних регламентів, іншими нормативними актами (з урахуванням затвердженого в установленому порядку переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам відповідних технічних регламентів).

3. Кожна партія товару має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

4. Термін придатності товару на момент постачання на склад Замовника повинен бути не менш ніж 80 % від загального терміну придатності.

5. Постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресою Замовника на підставі заявок.

6. Термін поставки товару повинен становити не більше 4 днів з моменту отримання та узгодження заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін поставки.

II. Медико - технічна специфікація на закупівлю

№	Конкретна назва предмета закупівлі згідно з Класифікатором медичних виробів НК 024:2023	Найменування	Одиниця виміру	Кількість
1	58537 - Агар для визначення антимікробної активності, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Агар Ацетатний, 100 гр.	упаковка (пакування)	1
2	61627 - Агар для Enterobacteriaceae, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Агар ЕНДО, 250 гр.	упаковка (пакування)	1
3	58619 - Агар Кліглера з залізом для Enterobacteriaceae, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Агар Кліглера, 250 гр.	упаковка (пакування)	1
4	58639 - Агар Мюллера-Хінтона для дослідження антимікробної чутливості, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Агар Мюллера-Хінтона, 250 гр.	упаковка (пакування)	1
5	58649 - Поживний агар, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Агар поживний, 250 гр.	упаковка (пакування)	2
6	58660 - Агар Сабуро з декстрозою для культивування грибів, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Агар Сабуро з глюкозою, 250 гр.	упаковка (пакування)	1
7	58669 - Цитратний агар Сіммонса для Enterobacteriaceae, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Агар Сіммонса, 100 гр.	упаковка (пакування)	1
8	62081 - Фенілаланіновий агар, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Агар фенілаланін, 100 гр.	упаковка (пакування)	1
9	58061 - Рідина для ополіскування медичних інструментів	Азопірамовий реактив, (2x5 гр.; 2x0,075 гр.)	упаковка (пакування)	2
10	52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	АЛТ, 500 визначень, кінетичний метод, СПЛ (або еквівалент)	упаковка (пакування)	5
11	52940 - Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Амілаза, 100 визначень, кінетичний метод, СПЛ (або еквівалент)	упаковка (пакування)	11

12	51819 - <i>Treponema pallidum</i> reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	Антиген кардіоліпіновий стабілізований, 4x5 мл. БІОЛІК (або еквівалент)	упаковка (пакування)	5
13	52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	АСТ, 500 визначень, кінетичний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка (пакування)	6
14	55203 - Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікосомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл до тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові, АТ-ТПО – ІФА, 96 визначень, Хема (або еквівалент)	упаковка (пакування)	5
15	58650 - Поживний бульйон, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Бульйон з аргініном для аналізу дегідролази, 100 гр.	упаковка (пакування)	1
16	58650 - Поживний бульйон, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Бульйон з лізином для аналізу декарбоксилації, 100 гр.	упаковка (пакування)	1
17	58650 - Поживний бульйон, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Бульйон з орнітином для аналізу декарбоксилації, 100 гр.	упаковка (пакування)	1
18	58650 - Поживний бульйон, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Бульйон поживний, 250 гр.	упаковка (пакування)	1
19	58545 - Агар із сульфідом вісмуту для <i>Salmonella</i> spp., живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Вісмут-сульфіт Агар, 250 гр.	упаковка (пакування)	1
20	53027 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	ГГТП, 500 визначень, кінетичний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка (пакування)	9
21	53316 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент	Глікозильований гемоглобін А1, 100 визначень, СпЛ (або еквівалент)	упаковка (пакування)	4
22	53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Глюкоза, 200 визначень, Філісіт (або еквівалент)	упаковка (пакування)	33
23	50878 - Коринебактерія дифтерії, антигени до токсинів IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест, експрес-аналіз	Диски з дифтерійним антитоксином №100	флакон	1
24	42738 - Диски для тестування на чутливість жовч-ескуліну, IVD (діагностика in vitro)	Диски з жовчю №100	флакон	1

25	53229 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Білірубін загальний, 100 визначень, Філісіт (або еквівалент)	упаковка (пакування)	2
26	53961 - Білок плазми IVD (діагностика in vitro), реагент	Білок загальний, 250 визначень, колориметричний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка (пакування)	1
27	43550 - Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro)	Імерсійне масло, 100 мл.	флакон	1
28	53315 - Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор	Калібратор HbA1c-d. Рівень 1 калібратора, флакон з 0.5 мл., СпЛ (або еквівалент)	флакон	1
29	53315 - Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор	Калібратор HbA1c-d. Рівень 2 калібратора, флакон з 0.5 мл., СпЛ (або еквівалент)	флакон	1
30	53315 - Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор	Калібратор HbA1c-d. Рівень 3 калібратора, флакон з 0.5 мл., СпЛ (або еквівалент)	флакон	1
31	53315 - Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор	Калібратор HbA1c-d. Рівень 4 калібратора, флакон з 0.5 мл., СпЛ (або еквівалент)	флакон	1
32	41838 - С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), калібратор	Калібратор СРБ TURBI, 1 мл., СпЛ (або еквівалент)	флакон	1
33	44435 - Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro)	КОНТРОЛЬ HbA1c-d. Рівень 1, флакон з 0.5 мл., СпЛ (або еквівалент)	флакон	3
34	44435 - Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro)	КОНТРОЛЬ HbA1c-d. Рівень 2, флакон з 0.5 мл., СпЛ (або еквівалент)	флакон	3
35	53251 - Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Креатинін, 200 визначень, кінетичний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка (пакування)	9
36	53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	ЛПВЩ, 100 визначень, колориметричний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка (пакування)	8
37	53395 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	ЛПНЩ, 100 визначень, колориметричний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка (пакування)	11
38	52928 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, набір,	Лужна фосфатаза, 250 визначень, кінетичний	упаковка (пакування)	6

	ферментний спектрофотометричний аналіз	метод, СпЛ (або еквівалент)		
39	44695 - Контрольний матеріал для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD (діагностика in vitro)	Контроль НОРМА (Контроль Норма. Ліофілізована людська сироватка), 1x5 мл., СпЛ (або еквівалент)	флакони	3
40	47868 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор	Мультикалібратор, 3 мл., CFAS Іспанія (або еквівалент)	флакони	3
41	41729 - Низька щільність ліпопротеїнів (ЛПНЩ) холестерину IVD, контроль	Контроль ПАТОЛОГІЯ (Контроль Патологія. Ліофілізована людська сироватка), 1x5 мл., СпЛ (або еквівалент)	флакони	3
42	52899 - Натрій (Na ⁺) IVD (діагностика in vitro), реагент	Натрій хлористий х/ч	кілограм	1
43	62707 - Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro)	Пептон ферментативний, 250 гр.	упаковка (пакування)	2
44	54677 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, реагент	Набір реагентів для імуоферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові, ЗАГАЛЬНИЙ ПСА-ІФА, 96 визначень, Хема (або еквівалент)	упаковка (пакування)	3
45	30591 - Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro)	ПЧ тест Гранум, 40 мл. (або еквівалент)	упаковка (пакування)	3
46	55112 - Ревматоїдний фактор IVD, набір, реакція аглютинації	РФ латекст тест, 200 визначень, Гранум (або еквівалент)	упаковка (пакування)	2
47	53705 - С-реактивний білок (СРБ) IVD, набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз	СРБ, 100 визначень, турбідиметричний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка (пакування)	11
48	42734 - Реагент для проведення мікробіологічного тесту на визначення дектрози, IVD (діагностика in vitro)	Середовище Гіса з глюкозою, 250 гр.	упаковка (пакування)	1
49	36220 - Мікробний реагент з використанням лактози IVD (діагностика in vitro)	Середовище Гіса з лактозою, 250 гр.	упаковка (пакування)	1
50	41144 - Реагент для мікробіологічного тесту на здатність ферментувати маніт IVD (діагностика in vitro)	Середовище Гіса з магнітом, 250 гр.	упаковка (пакування)	1

51	58567 - Живильне середовище для клітинної культури IVD (діагностика in vitro)	Середовище Кода, 250 гр.	упаковка (пакування)	1
52	58605 - Антимікробна чутливість. загальне живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Середовище магнієве, 250 гр.	упаковка (пакування)	1
53	58679 - Бульйон з тіогліколятом, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	Середовище тіогліколеве, 250 гр.	упаковка (пакування)	1
54	53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Сечова кислота, 500 визначень, колориметричний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка (пакування)	5
55	53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Сечовина, 600 визначень, кінетичний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка (пакування)	5
56	43720 - Реагент індолу/Ковача для мікробіологічного тесту, IVD (діагностика in vitro)	Смужки з реактивом Ковача, №25	упаковка (пакування)	2
57	54412 - Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці (плазмі) крові, Вільний Т4 – ІФА, 96 визначень, Хема (або еквівалент)	упаковка (пакування)	2
58	62707 - Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro)	Телурит калію 2% 5,0 №5	упаковка (пакування)	1
59	53460 - Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Тригліцериди, 100 визначень, колориметричний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка (пакування)	6
60	52896 - Натрій (Na ⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди	Трилон-Б (Динатрієва сіль етилендіамінтетраоцтової кислоти)	кілограм	0,1
61	54383 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові, ТТГ – ІФА, 96 визначень, Хема (або еквівалент)	упаковка (пакування)	3
62	42657 - Карболовий фуксин розчин, IV	Карболовий розчин фуксину (1% розчин), 100 мл	флакон	1
63	53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Холестерин, 100 визначень,	упаковка (пакування)	11

		колориметричний метод, СПЛ (або еквівалент)		
--	--	--	--	--

5 Розмір бюджетного призначення: 482288,00 грн. (Чотириста вісімдесят дві тисячі двісті вісімдесят вісім гривень 00 копійок) з ПДВ.

Розмір бюджетного призначення визначений на підставі затвердженого кошторису витрат установи та розрахунків до нього на 2025 рік, та річного плану закупівель на 2025 рік.

6 Очікувана вартість предмета закупівлі та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 482288,00 грн. (Чотириста вісімдесят дві тисячі двісті вісімдесят вісім гривень 00 копійок) з ПДВ.

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі здійснювалось за результатами проведення моніторингу цін, шляхом збору та аналізу загальнодоступної інформації про ціни, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, на підставі ринкових консультацій з метою аналізу ринку. Очікувана вартість предмета закупівлі визначена відповідно до “Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі”, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 №275.