

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення про проведення конкурентної процедури закупівель або повідомлення про намір укласти договір про закупівлю за результатами переговорної процедури закупівель відповідно до Постанови КабМіну від 11 жовтня 2016 року за № 710 з змінами від 16 грудня 2020 р. № 1266.

Закупівлі товару за предметом- Код за ДК 021:2015- ДК 021:2015:33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Комбінований тест для визначення креатинкінази МВ (КК-МВ), Міоглобіну, Тропоніну I, НК 024:2019 53998, дк 021:2015-33124131-2 Індикаторні смужки; Комбінований тест для виявлення ВІЛ (HIV), гепатиту С (HCV), гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBcAb) та сифілісу (Syphilis), код за НК 024:2019 62052, дк 021:2015- 33124131-2 Індикаторні смужки) за номером оголошення UA-2021-05-06-004249-с : З метою виконання умов контрактування 2021 та з метою забезпечення якісної медичної допомоги, рекомендовано до закупівлі перелік, відповідно до Протоколу фарм. комітету № 8/2021, затвердженого директором КНП «Мукачівська ЦРЛ» Є.В.Мешко від 02.04.2021 року (додається) про закупівлю виробів медичного призначення з метою забезпечення надання медичної допомоги відповідно до стандартів та наданого переліку відповідного.

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ (СПЕЦИФІКАЦІЯ)

Інформація про необхідні технічні та якісні характеристики предмета закупівлі

Кількісні та медико-технічні вимоги*

№	Найменування	МТВ	Од. вим.	Кількість
1	Комбінований тест для визначення креатинкінази МВ (КК-МВ), Міоглобіну, Тропоніну I, НК 024:2019 53998	Комбінований експрес-тест для виявлення креатинкінази МВ (КК-МВ), Міоглобіну, Тропоніну I у цільній крові(венозна або капілярна)/сироватці/плазмі Загальний термін придатності 24 місяці Процедура тестування проводиться при температурі 15 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Отримання результатів: 10 – 15 хв. Чутливість для міоглобіну: не нижче 99,9% Специфічність для міоглобіну: не нижче 99,9% Чутливість для МВ (КК-МВ): не нижче 99,9% Специфічність для МВ (КК-МВ): не нижче 99,9% Чутливість для Тропоніну I: не нижче 100% Специфічність для Тропоніну I: не нижче 99,9% Пороговий рівень міоглобіну 50 нг/мл. Пороговий рівень МВ (КК-МВ) 5 нг/мл. Пороговий рівень Тропоніну I 0,5 нг/мл. Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С) Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, інструкцією українською мовою.	шт	200
2	Комбінований тест для виявлення ВІЛ (HIV), гепатиту С (HCV),	Комбінований тест для виявлення ВІЛ (HIV), гепатиту С (HCV), гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBcAb) та сифілісу (Syphilis), Загальний термін придатності: не менше 24 міс Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма Оцінити результат тесту через 15 хвилин.	шт	3000

гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBcAb) та сифілісу (Syphilis) НК 024:2019 62052	Чутливість тесту на ВІЛ1/2 дорівнює 100% Специфічність тесту на ВІЛ дорівнює 99,9% Чутливість тесту на HCV дорівнює 99,80%, Специфічність тесту на HCV не нижче 99,90 % Чутливість тесту на гепатит В (HBsAg) дорівнює 99,90% Специфічність тесту на гепатит В (HBsAg) не нижче 99,90% Чутливість тесту на гепатит В (HBcAb) не нижче 96,40% Специфічність тесту на гепатит В (HBcAb) не нижче 97,00% Чутливість тесту для виявлення сифілісу дорівнює 99,60% Специфічність тесту для виявлення сифілісу не нижче 99,10% Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С) Тест – системи мають формат тест – касети та індивідуально укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, інструкцією українською мовою.		
--	---	--	--

код за ДК 021:2015- ДК 021:2015:33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Комбінований тест для визначення креатинкінази МВ (КК-МВ), Міоглобіну, Тропоніну I, НК 024:2019 53998, дк 021:2015- 33124131-2 Індикаторні смужки; Комбінований тест для виявлення ВІЛ (HIV), гепатиту С (HCV), гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBcAb) та сифілісу (Syphilis), код за НК 024:2019 62052, дк 021:2015- 33124131-2 Індикаторні смужки); шляхом застосування процедури-відкриті торги, орієнтовний термін проведення процедури закупівлі- травень 2021 року, очікувана вартість закупівлі – очікувана вартість предмета закупівлі-300704,00 (триста тисяч сімсот чотири грн.00 коп.) з ПДВ, джерело фінансування закупівлі- власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства)-кошти підприємства, отримані за результатом укладених угод з НСЗУ, термін постачання товару - 10.06.2021 до 31.12.2021 року. Загальна кількість- складає: 2 найменування, 3200 шт.

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі, проведено за результатами моніторингу цін на вказані позиції предмету закупівлі на протязі 2020-2021 року в електронній системі закупівель, оскільки за вказаною швидкі тести на протязі вказаного періоду, закупівлі КНП «Мукачівська ЦРЛ» не проводились та вартості вказаних позицій, за результатами проведеного моніторингу вказаних предметів закупівель на інтернет-ресурсах з постачання медичних виробів з розрахунку середньої вартості за номенклатурою в наступному діапазоні: 1. Комбінований тест для визначення креатинкінази МВ (КК-МВ), Міоглобіну, Тропоніну I -200 шт., орієнтовна вартість-136,42 грн.; 2. Комбінований тест для виявлення ВІЛ (HIV), гепатиту С (HCV), гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBcAb) та сифілісу (Syphilis) -3000 шт, орієнтовна вартість-91,14 грн., враховуючи наказ за № 275 від 18 лютого 2020 року «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» з змінами внесеними наказом № 649 від 07.04.2020 року № 649 «Про внесення змін до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі».