

Найменування замовника:

Комунальне некомерційне підприємство Ковельське міськрайонне територіальне медичне об'єднання Ковельської міської ради Волинської області

Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 01982940

Місцезнаходження замовника:

вул. Олени Пчілки, 4, м.Ковель, Волинська обл., Україна, 45000

Категорія замовника:

Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

ОБГРУНТУВАННЯ

Технічних та якісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

Лот 1 –

Набір реагентів (НК 024:2019: 54386 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз) (33696500-0); Калібратори (НК 024:2019: 38272 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD, калібратор) (33696500-0); Контролі (НК 024:2019: 38271 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD, контрольний матеріал) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024:2019: 54413 Вільний тироксин IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз) (33696500-0); Калібратори (НК 024:2019: 38259 Вільний тироксин IVD, калібратор) (33696500-0); Контролі (НК 024:2019: 38258 Вільний тироксин IVD, контрольний матеріал) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024:2019: 58729 Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз) (33696500-0); Калібратори (НК 024:2019: 55210 Тиреоглобулін/ тиреопероксидази антитіла (анти-ТПО / мікросомальні антитіла) IVD, калібратор) (33696500-0); Контролі (НК 024:2019: 55211 Тиреоглобулін/ тиреопероксидази антитіла (анти-ТПО / мікросомальні антитіла) IVD, контрольний матеріал) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024:2019: 37286 Комплект для вимірювання специфічного простатичного антигену) (33696500-0); Калібратори (НК 024:2019: 38208 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, калібратор) (33696500-0); Контролі (НК 024:2019: 38207 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, контрольний матеріал) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024:2019: 61025 Такролімус терапевтичний лікарський моніторинг IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз) (33696500-0); Реагент (НК 024:2019: 55445 Такролімус терапевтичний лікарський моніторинг IVD, реагент) (33696500-0); Калібратори (НК 024:2019: 55443 Такролімус терапевтичний лікарський моніторинг IVD, калібратор) (33696500-0); Розчин (НК 024:2019: 59058 Миючий / очищуючий розчин IVD, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем) (33696300-8); Промивний буфер (НК 024:2019: 58236 Буферний промивання та розчин IVD, автоматичні / напівавтоматичні системи) (33696300-8); Реакційні ємності (НК 024:2019: 62225 Ємність для лабораторного аналізатора IVD) (33695000-8); Претригерний розчин (НК 024:2019: 61163 Окислювальний реагент для імунохемілюмінесцентного аналізу IVD) (33696300-8); Тригерний розчин (НК 024:2019: 58793 Реагент для генерації сигналу при імунохемілюмінесцентні аналізі IVD, набір) (33696300-8)

(ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні)

Лот 2 –

Набір діагностичний (НК 024:2019: 56403 HLA I і II класу антигени типування тканин нуклеїнової кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0); Набір діагностичний (НК 024:2019: 56403 HLA I і II класу антигени типування тканин нуклеїнової кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0); Набір діагностичний (НК 024:2019: 56403 HLA I і II класу антигени типування тканин нуклеїнової кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0); Набір діагностичний (НК 024:2019: 56403 HLA I і II класу антигени типування тканин нуклеїнової кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0); Набір діагностичний (НК 024:2019: 56403 HLA I і II класу антигени типування тканин нуклеїнової кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0); Набір для виділення ДНК з цільної крові (НК 024:2019: 62692 Реагент для лізису кліток крові для використання в молекулярній біології ІВД) (33696500-0) **(ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні)**

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:

Відкриті торги з особливостями ID: UA-2023-04-24-010682-a

Обсяги:

Лот 1 – 20 найменувань

Лот 2 – 6 найменувань

Розрахунок здійснений на підставі фактичного обсягу лабораторних досліджень, проведених у клініко-діагностичній лабораторії ЦРЛ Ковельського МТМО у минулому році.

Очікувана вартість, розмір бюджетного призначення та джерело фінансування:

1 223 641,00 грн. – власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства)
Для визначення очікуваної вартості предмета закупівлі з метою дотримання принципів здійснення закупівель, зокрема максимальної економії та ефективності, було попередньо здійснено моніторинг комерційних пропозицій потенційних постачальників даних товарів.

Технічні та якісні характеристики:

Лот 1:

Дані реагенти та витратні матеріали повинні бути сумісні з імунохемілюмінесцентним аналізатором ARCHITECT I 1000 SR виробництва компанії Abbott (закрита система)

№ з/п	Назва предмета закупівлі	Характеристики та опис товару	Одиниці виміру	Кількість
1	Набір реагентів (НК 024:2019: 54386 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз)	ARCHITECT TSH Reagent Kit Набір реагентів ARCHITECT TSH Reagent Kit (100 тестів)	компл	75

	(33696500-0)	<i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>		
2	Калібратори (НК 024:2019: 38272 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD, калібратор) (33696500-0)	ARCHITECT TSH Calibrators Калібратори ARCHITECT TSH Calibrators (2x4 мл) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	КОМПЛ	2
3	Контролі (НК 024:2019: 38271 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD, контрольний матеріал) (33696500-0)	ARCHITECT TSH Controls Контролі ARCHITECT TSH Controls (3x8 мл) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	КОМПЛ	1
4	Набір реагентів (НК 024:2019: 54413 Вільний тироксин IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз) (33696500-0)	ARCHITECT Free T4 Reagent Kit Набір реагентів ARCHITECT Free T4 Reagent Kit (100 тестів) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	КОМПЛ	70
5	Калібратори (НК 024:2019: 38259 Вільний тироксин IVD, калібратор) (33696500-0)	ARCHITECT Free T4 Calibrators Калібратори ARCHITECT Free T4 Calibrators (6x4 мл) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	КОМПЛ	2
6	Контролі (НК 024:2019: 38258 Вільний тироксин IVD, контрольний матеріал) (33696500-0)	ARCHITECT Free T4 Controls Контролі ARCHITECT Free T4 Controls (3x8 мл) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	КОМПЛ	1
7	Набір реагентів (НК 024:2019: 58729 Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз) (33696500-0)	ARCHITECT Anti-TPO Reagent Kit Набір реагентів ARCHITECT Anti-TPO Reagent Kit (100 тестів) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	КОМПЛ	50
8	Калібратори (НК 024:2019: 55210 Тиреоглобулін/ тиреопероксидази антитіла (анти-ТПО / мікросомальні антитіла) IVD, калібратор) (33696500-0)	ARCHITECT Anti-TPO Calibrators Калібратори ARCHITECT Anti-TPO Calibrators (6x4 мл) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	КОМПЛ	2
9	Контролі (НК 024:2019: 55211 Тиреоглобулін/ тиреопероксидази антитіла (анти-ТПО / мікросомальні	ARCHITECT Anti-TPO Controls Контролі ARCHITECT Anti-TPO Controls (2x4 мл)	КОМПЛ	1

	антитіла) IVD, контрольний матеріал) (33696500-0)	<i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>		
10	Набір реагентів (НК 024:2019: 37286 Комплект для вимірювання специфічного простатичного антигену) (33696500-0)	ARCHITECT Total PSA Reagent Kit Набір реагентів ARCHITECT Total PSA Reagent Kit (100 тестів) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	КОМПЛ	12
11	Калібратори (НК 024:2019: 38208 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, калібратор) (33696500-0)	ARCHITECT Total PSA Calibrators Калібратори ARCHITECT Total PSA Calibrators (2x4 мл) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	КОМПЛ	2
12	Контролі (НК 024:2019: 38207 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, контрольний матеріал) (33696500-0)	ARCHITECT Total PSA Controls Контролі ARCHITECT Total PSA Controls (3x8 мл) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	КОМПЛ	1
13	Набір реагентів (НК 024:2019: 61025 Такролімус терапевтичний лікарський моніторинг ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз) (33696500-0)	ARCHITECT Tacrolimus Reagent Kit Набір реагентів ARCHITECT Tacrolimus Reagent Kit (100 тестів) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	КОМПЛ	2
14	Реагент (НК 024:2019: 55445 Такролімус терапевтичний лікарський моніторинг IVD, реагент) (33696500-0)	ARCHITECT Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent Реагент ARCHITECT Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent (1x20,4 мл) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	КОМПЛ	2
15	Калібратори (НК 024:2019: 55443 Такролімус терапевтичний лікарський моніторинг IVD, калібратор) (33696500-0)	ARCHITECT Tacrolimus Calibrators Калібратори ARCHITECT Tacrolimus Calibrators (1x9 мл, 5x4,5 мл) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	КОМПЛ	1
16	Розчин (НК 024:2019: 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем) (33696300-8)	ARCHITECT Probe Conditioning Solution Розчин ARCHITECT Probe Conditioning Solution (4x25 мл) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	уп	0,5
17	Промивний буфер (НК 024:2019: 58236 Буферний	ARCHITECT Concentrated Wash Buffer	уп	15

	промивання та розчин ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи) (33696300-8)	Промивний буфер ARCHITECT Concentrated Wash Buffer (4x975 мл) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>		
18	Реакційні ємності (НК 024:2019: 62225 Ємність для лабораторного аналізатора ІВД) (33695000-8)	ARCHITECT Reaction Vessels Реакційні ємності ARCHITECT Reaction Vessels (4000 шт) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	уп	10
19	Претригерний розчин (НК 024:2019: 61163 Окислювальний реагент для імунохемілюмінесцентного аналізу ІВД) (33696300-8)	ARCHITECT Pre-Trigger Solution Претригерний розчин ARCHITECT Pre-Trigger Solution (4x975 мл) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	уп	5
20	Тригерний розчин (НК 024:2019: 58793 Реагент для генерації сигналу при Імунохемілюмінесцентні аналізі ІВД, набір) (33696300-8)	ARCHITECT Trigger Solution Тригерний розчин ARCHITECT Trigger Solution (4x975 мл) <i>Сумісність з аналізатором ARCHITECT I 1000 SR.</i>	уп	5

Лот 2:

№ з/п	Назва предмета закупівлі	Характеристики та опис товару	Одиниці виміру	Кількість
1	Набір діагностичний (НК 024:2019: 56403 HLA I і II класу антигени типування тканин нуклеїнової кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових	INNO-LiPA HLA-A Update Набір діагностичний для лінійного зондового аналізу INNO-LiPA HLA-A Update в комплекті з INNO-LiPA HLA-A Multiplex Набір для ампліфікації INNO-LiPA HLA-A Multiplex Набір для молекулярного типування А-алелей людського лейкоцитарного антигену (humanleukocyteantigen – HLA) на рівні груп алелей (A*01–A*80), набір на 20 досліджень 1. Набір повинен бути призначений для молекулярного типування з використанням нуклеотидних зондів А-алелей людського лейкоцитарного антигену на рівні груп алелей	компл	1

	кислот) (33696500-0)	<ol style="list-style-type: none"> 2. У комплекті має надаватися набір для ампліфікації, призначений для стандартизованої підготовки біотинільованого ампліфікованого матеріалу методом полімеразної ланцюгової реакції 3. Метод типування повинен бути заснований на принципі зворотної гібридизації з утворенням забарвленого продукту реакції на тест-смужках для визначення специфічної послідовності ДНК 4. Тест-смужки повинні містити 2 лінії контрольних зондів для контролю правильності додавання робочих розчинів кон'югату й субстрату та контролю правильності додавання ампліфікованого матеріалу під час гібридизації 5. Набори, які надаються в комплекті повинні бути сумісні з наявним в лабораторії обладнанням TENDIGO 6. Набори, які надаються в комплекті повинні мати можливість автоматичної інтерпретації профілю реактивності зондів за допомогою програмного забезпечення LiRAS, наявного в лабораторії 		
2	Набір діагностичний (НК 024:2019: 56403 HLA I і II класу антигени типування тканин нуклеїнової кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0)	<p>INNO-LiPA HLA-B Update Plus Набір діагностичний для лінійного зондового аналізу INNO-LiPA HLA-B Update Plus в комплекті з INNO-LiPA HLA-B Multiplex Plus Набір для ампліфікації INNO-LiPA HLA-B Multiplex Plus</p> <p>Набір для молекулярного типування В-алелей людського лейкоцитарного антигену (human leukocyte antigen – HLA) на рівні груп алелей (В*07 – В*83), набір на 20 досліджень</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Набір повинен бути призначений для молекулярного типування з використанням нуклеотидних зондів В-алелей людського лейкоцитарного антигену на рівні груп алелей 2. У комплекті має надаватися набір для ампліфікації, призначений для стандартизованої підготовки біотинільованого ампліфікованого матеріалу методом полімеразної ланцюгової реакції 3. Метод типування повинен бути заснований на принципі зворотної гібридизації з утворенням забарвленого продукту реакції на тест-смужках для визначення специфічної послідовності ДНК 4. Тест-смужки повинні містити 2 лінії контрольних зондів для контролю 	компл	1

		<p>правильності додавання робочих розчинів кон'югату й субстрату та контролю правильності додавання ампліфікованого матеріалу під час гібридизації</p> <p>5. Набори, які надаються в комплекті повинні бути сумісні з наявним в лабораторії обладнанням TENDIGO</p> <p>6. Набори, які надаються в комплекті повинні мати можливість автоматичної інтерпретації профілю реактивності зондів за допомогою програмного забезпечення LiRAS, наявного в лабораторії</p>		
3	<p>Набір діагностичний (НК 024:2019: 56403 HLA I і II класу антигени типування тканин нуклеїнової кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0)</p>	<p>INNO-LiPA HLA-DRB1 Plus Набір діагностичний для лінійного зондового аналізу INNO-LiPA HLA-DRB1 Plus в комплекті з INNO-LiPA HLA-DRB1 Amp Plus Набір для ампліфікації INNO-LiPA HLA-DRB1 Amp Plus</p> <p>Набір для молекулярного типування алелей DRB1 людського лейкоцитарного антигену (human leukocyte antigen – HLA) на рівні груп алелей (DRB1*01–DRB1*16), набір на 20 досліджень</p> <p>1. Набір повинен бути призначений для молекулярного типування з використанням нуклеотидних зондів DRB1-алелей людського лейкоцитарного антигену на рівні груп алелей</p> <p>2. У комплекті має надаватися набір для ампліфікації, призначений для стандартизованої підготовки біотинільованого ампліфікованого матеріалу методом полімеразної ланцюгової реакції</p> <p>3. Метод типування повинен бути заснований на принципі зворотної гібридизації з утворенням забарвленого продукту реакції на тест-смужках для визначення специфічної послідовності ДНК</p> <p>4. Тест-смужки повинні містити 2 лінії контрольних зондів для контролю правильності додавання робочих розчинів кон'югату й субстрату та контролю правильності додавання ампліфікованого матеріалу під час гібридизації</p> <p>5. Набори, які надаються в комплекті повинні бути сумісні з наявним в лабораторії обладнанням TENDIGO</p> <p>6. Набори, які надаються в комплекті повинні мати можливість автоматичної інтерпретації профілю реактивності зондів за допомогою програмного забезпечення LiRAS, наявного в лабораторії</p>	КОМПЛ	1

4	<p>Набір діагностичний (НК 024:2019: 56403 HLA I і II класу антигени типування тканин нуклеїнової кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0)</p>	<p>INNO-LiPA HLA-C / Набір діагностичний для лінійного зондового аналізу INNO-LiPA HLA-C в комплекті з набором для ампліфікації (INNO-LiPA HLA-C Amplification / Набір для ампліфікації INNO-LiPA HLA-C)</p> <p>Набір для молекулярного типування С-алелей людського лейкоцитарного антигену (human leukocyte antigen - HLA) на рівні груп алелей (Cw*01 - Cw*18), набір на 20 досліджень.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Набір повинен бути призначений для молекулярного типування з використанням нуклеотидних зондів С-алелей людського лейкоцитарного антигену на рівні груп алелей. 2. У комплекті має надаватися набір для ампліфікації, призначений для стандартизованої підготовки біотинільованого ампліфікованого матеріалу методом полімеразної ланцюгової реакції. 3. Метод типування повинен бути заснований на принципі зворотної гібридизації з утворенням забарвленого продукту реакції на тест-смужках для визначення специфічної послідовності ДНК. 4. Тест-смужки повинні містити 2 лінії контрольних зондів для контролю правильності додавання робочих розчинів кон'югату й субстрату та контролю правильності додавання ампліфікованого матеріалу під час гібридизації. 5. Набори, які надаються в комплекті, повинні бути сумісні з наявним в лабораторії обладнанням TENDIGO. 6. Набори, які надаються в комплекті, повинні мати можливість автоматичної інтерпретації профілю реактивності зондів за допомогою програмного забезпечення LiRAS, наявного в лабораторії 	КОМПЛ	1
5	<p>Набір діагностичний (НК 024:2019: 56403 HLA I і II класу антигени типування тканин нуклеїнової кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0)</p>	<p>INNO-LiPA HLA-DQB1 Update / Набір діагностичний для лінійного зондового аналізу INNO-LiPA HLA-DQB1 Update в комплекті з набором для ампліфікації (INNO-LiPA HLA-DQB1 Multiplex / Набір для ампліфікації INNO-LiPA HLA-DQB1 Multiplex)</p> <p>Набір для молекулярного типування DQB1-алелей людського лейкоцитарного антигену (human leukocyte antigen - HLA) на рівні алелей, набір на 20 досліджень.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Набір повинен бути призначений для молекулярного типування з використанням нуклеотидних зондів DQB1-алелей людського лейкоцитарного антигену на рівні алелей. 	КОМПЛ	1

		<p>2. У комплекті має надаватися набір для ампліфікації, призначений для стандартизованої підготовки біотинільованого ампліфікованого матеріалу методом полімеразної ланцюгової реакції.</p> <p>3. Метод типування повинен бути заснований на принципі зворотної гібридизації з утворенням забарвленого продукту реакції на тест-смужках для визначення специфічної послідовності ДНК.</p> <p>4. Тест-смужки повинні містити 2 лінії контрольних зондів для контролю правильності додавання робочих розчинів кон'югату й субстрату та контролю правильності додавання ампліфікованого матеріалу під час гібридизації.</p> <p>5. Набори, які надаються в комплекті, повинні бути сумісні з наявним в лабораторії обладнанням TENDIGO.</p> <p>6. Набори, які надаються в комплекті, повинні мати можливість автоматичної інтерпретації профілю реактивності зондів за допомогою програмного забезпечення LiRAS, наявного в лабораторії</p>		
6	<p>Набір для виділення ДНК з цільної крові (НК 024:2019: 62692 Реагент для лізису кліток крові для використання в молекулярній біології ІВД) (33696500-0)</p>	<p>GENXTRACT™ Blood DNA Extraction System Набір для виділення ДНК з крові GENXTRACT, набір на 100 досліджень</p> <p>1. Набір повинен бути призначений для виділення ДНК із зразків цільної крові та плям крові висушених на фільтрувальному папері для in vitro діагностики.</p> <p>2. Реагентів у наборі має бути достатньо для проведення 100 виділень ДНК.</p> <p>3. ДНК-матриця повинна мати можливість тривалого зберігання при (-20°C), або зберігання протягом одного тижня в холодильнику при (2-8°C).</p>	набір	1