

**ОБГРУНТУВАННЯ**

*технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення*

на виконання Постанови Кабінету Міністрів України 11.10.2016 р. № 710

«Про ефективне використання державних коштів»

ПОКАЗНИК	ОПИС
номер закупівлі	<i>Цф-2026-06-20-000514-2</i>
предмет закупівлі	<p>33690000-3 Лікарські засоби різні Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015 Класифікатор медичних виробів НК 024:2023, НК 031:2024: (54664 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W0102030113 – Медичні вироби для діагностики in vitro. ЗАГАЛЬНИЙ ПРОСТАТ-СПЕЦИФІЧНИЙ АНТИГЕН (Набір реагентів для імун.визн. ПСА загальний 96 (Хема)); 54587 Раковий антиген 125 (СА125) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W0102030106 – Медичні вироби для діагностики in vitro. ПУХЛИННИЙ АНТИГЕН 125 (Набір реагентів для імун.визн. Са-125 96 (Хема)); 54573 Раковий антиген 19-9 (СА19-9) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W0102030103 – Медичні вироби для діагностики in vitro. ПУХЛИННИЙ АНТИГЕН 19-9 (Набір реагентів для імун.визн. Са 19-9 96 (Хема)); 54614 Раково-ембріональний антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W0102030112 – Медичні вироби для діагностики in vitro. РАКОВО-ЕМБРІОНАЛЬНИЙ АНТИГЕН (Набір реагентів для імун.визн. РСА 96 (Хема)); 54061 Альфа-фетопротеїн (АФП) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W0102039001 – Медичні вироби для діагностики in vitro. АЛЬФА-ФЕТОПРОТЕЇН (Набір реагентів для імун.визн. АФП 96 (Хема)); 56656 Білок 4 епідидиміса людини (HE4) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз W0102030119 – Медичні вироби для діагностики in vitro. ЕПІДИДИМАЛЬНИЙ БЛОК ЛЮДИНИ 4 (Набір реагентів для імун.визн. HE4 96 (Хема)); 54514 Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз W0101060205 – Медичні вироби для діагностики in vitro. БАГАТОКОМПОНЕНТНІ ТЕСТ-СМУЖКИ ДЛЯ АНАЛІЗУ СЕЧІ (АВТОМАТИЗОВАНОГО) (Смужки діагностичні UrineRS H10); 45308 ABO/Rh(D)-виявлення груп крові IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації (Анти-D) W0103030201 – Медичні вироби для діагностики in vitro. РЕЗУС D (Діагностичний моноклональний реагент анти-D); 52532 Анти-А групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла W0103030102 – Медичні вироби для діагностики in vitro. СИРОВАТКИ ДЛЯ АНАЛІЗУ ГРУПИ КРОВІ (Діагностичний моноклональний реагент анти-А); 52538 Анти-В групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла W0103030102 – Медичні вироби для діагностики in vitro. СИРОВАТКИ ДЛЯ АНАЛІЗУ ГРУПИ КРОВІ (Діагностичний моноклональний реагент анти-В); 46442 Анти-AB групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла W0103030102 – Медичні вироби для діагностики in vitro. СИРОВАТКИ ДЛЯ АНАЛІЗУ ГРУПИ КРОВІ (Моноклональний реагент анти-AB для визначення групи крові людини за системою AB0); 30592 Активований частковий тромбoplastиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку, експрес-аналіз W0103020101 – Медичні вироби для діагностики in vitro. ЗАГАЛЬНІ АНАЛІЗИ НА ЗСІДАННЯ КРОВІ (АЧТЧ-СистАСІл HemosIL); 30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro) W0103020101 – Медичні вироби для діагностики in vitro. ЗАГАЛЬНІ АНАЛІЗИ НА ЗСІДАННЯ КРОВІ (HemosIL Рекombіпластин 2G (5×20мл)); 45787 Активований частковий тромбoplastиновий час IVD (діагностика in vitro),</p>

контрольний матеріал W0103020701 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ГЕМОСТАЗУ** (Плазма контрольна норма HemosIL); 55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика *in vitro*), набір, аналіз утворення згустку W0103020201 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **АНАЛІЗИ НА ФІБРИНОГЕН (ФАКТОР I) (НТ-Соаг Набір реагентів для визначення вмісту Фібриногену: Тромбін (для визначення вмісту фібриногену));** 55987 Тромбіновий час IVD (діагностика *in vitro*), набір, аналіз утворення згустку W0103020101 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **ЗАГАЛЬНІ АНАЛІЗИ НА ЗСІДАННЯ КРОВІ (НТ-Соаг Набір реагентів для визначення Тромбінового часу: 5×2мл);** 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика *in vitro*), автоматичні/напіваавтоматичні системи W0103010105 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **СВС-РЕАГЕНТИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕННЯ/ЛІЗУВАННЯ/ПРОТОНІ РІДИНИ) (АВХ MINIDIL LMG 20L, ізотонічний розчин);** 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика *in vitro*) W0103010105 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **СВС-РЕАГЕНТИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕННЯ/ЛІЗУВАННЯ/ПРОТОНІ РІДИНИ) (АВХ MINILYSE LMG 1L, лізуючий розчин);** 63377 Засіб для очищення приладу/аналізатора IVD (діагностика *in vitro*) W0103010105 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **СВС-РЕАГЕНТИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕННЯ/ЛІЗУВАННЯ/ПРОТОНІ РІДИНИ) (АВХ CLEANER 1 л (L), ферментативний розчин);** 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика *in vitro*) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем W0103010105 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **СВС-РЕАГЕНТИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕННЯ/ЛІЗУВАННЯ/ПРОТОНІ РІДИНИ) (АВХ MINOCLAIR 0.5L, розчин для промивки);** 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика *in vitro*), контрольний матеріал W0103010503 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **БАГАТОРІВНЕВІ РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ КРОВІ** (Матеріал контролю гематологічний атестований багатопараметричний Para 12 Extend: 1×2.5 мл (1 Норма)); 42959 Барвник Май-Грюнвальда IVD (діагностика *in vitro*) W0103010302 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **БАРВНИКИ ЗА РОМАНОВСЬКИМ** (Фарбник фіксатор по Май-Грюнвальду, 1л); 44946 Фарбування за Романовським IVD (діагностика *in vitro*), набір W0103010302 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **БАРВНИКИ ЗА РОМАНОВСЬКИМ** (Фарбник по Романовському, 1л); 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика *in vitro*) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем W0103010399 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **ГЕМАТОЛОГІЧНЕ ФАРБУВАННЯ ЗРАЗКІВ ДЛЯ МІКРОСКОПІЇ – ІНШЕ** (Імерсійна олія 100 мл); 51819 *Treponema pallidum* reagin antibody IVD (діагностика *in vitro*), набір, реакція аглютинації (VDRL) W0105019999 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **ІНФЕКЦІЙНА ІМУНОЛОГІЯ – ІНШЕ** (VDRL тест 500 досл); 55996 Численні чинники зсідання IVD (діагностика *in vitro*), набір, аналіз утворення згустку W010199 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **РЕАКТИВИ ДЛЯ КЛІНІЧНОЇ ХІМІЇ – ІНШЕ** (Набір реактивів Азонірамова проба "Генезис"); 54415 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика *in vitro*), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W01020401 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **ВІЛЬНИЙ ТРИЙОДТИРОНІН** (Реагент ST AIA-PACK I FT3 для визначення вільного трийодтироніну); 54412 Вільний тироксин IVD (діагностика *in vitro*), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W01020402 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **ВІЛЬНИЙ ТИРОКСИН** (Реагент ST AIA-PACK FT4 для визначення вільного тироксину); 54384 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика *in vitro*), набір, імунофлюоресцентний аналіз W01020410 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **ТИРЕОСТИМУЛЮЮЧИЙ ГОРМОН** (Реагент ST AIA-PACK TSH 3rd-Gen для визначення тиреотропного гормону); 55196 Тиреоглобулін, антитіла IVD (діагностика *in vitro*), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W0102100303 – Медичні вироби для діагностики *in vitro*. **АУТОАНТИТІЛА ДО**

**ТИРЕОГЛОБУЛІНУ** (Реагент АІА-РАСК ТgАb для визначення антитіл до тиреоглобуліну); 55203 Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) ІVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W0102100301 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **ТИРЕОПЕРОКСИДАЗА (ВКЛ.МІКРОСОМНІ), АНТИТІЛА** (Реагент АІА-РАСК ТРОАb для визначення антитіл до тиреопероксидази); 54238 Інсулін ІVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W0102060103 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **ІНСУЛІН** (Реагент ST АІА-РАСК ІRІ для визначення інсуліну); 54129 С-пептид ІVD (діагностика in vitro), набір, радіоімунологічний аналіз W0102060101 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **С-ПЕПТИД** (Реагент ST АІА-РАСК С-Рептіде ІІ для визначення С-пептиду); 54415 Вільний трийодтиронін ІVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W01020401 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **ВІЛЬНИЙ ТРИЙОДТИРОНІН** (Калібрувальний набір АІА-РАСК І FT3); 54412 Вільний тироксин ІVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W01020402 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **ВІЛЬНИЙ ТИРОКСИН** (Калібрувальний набір АІА-РАСК FT4); 54384 Тиреоїдний гормон (ТТГ) ІVD (діагностика in vitro), набір, імуофлюоресцентний аналіз W01020410 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **ТИРЕОСТИМУЛЮЮЧИЙ ГОРМОН** (Калібрувальний набір АІА-РАСК TSH-3rd-Gen); 55196 Тиреоглобулін, антитіла ІVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W0102100303 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **АУТОАНТИТІЛА ДО ТИРЕОГЛОБУЛІНУ** (Калібрувальний набір АІА-РАСК ТgАb); 55203 Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) ІVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W0102100301 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **ТИРЕОПЕРОКСИДАЗА (ВКЛ.МІКРОСОМНІ), АНТИТІЛА** (Калібрувальний набір АІА-РАСК ТРОАb); 54238 Інсулін ІVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W0102060103 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **ІНСУЛІН** (Калібрувальний набір АІА-РАСК ІRІ); 54129 С-пептид ІVD (діагностика in vitro), набір, радіоімунологічний аналіз W0102060101 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **С-ПЕПТИД** (Калібрувальний набір АІА-РАСК С-Рептіде ІІ); 55996 Численні чинники зсідання ІVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку W01029004 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **ПРОБІРКИ І ГРАНУЛИ З ПОКРИТТЯМ (НЕ ВКЛЮЧЕНІ ДО ПЕВНОГО КЛАСУ) (ІХ)** (Субстратний набір ІІ АІА-РАСК); 59058 Мийний/очишувальний розчин ІVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем W01029099 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **РЕАКТИВИ ДЛЯ ІМУНОХІМІЇ – ІНШЕ** (АІА-РАСК промивочний концентрат); 58237 Буферний розчинник зразків ІVD (діагностика in vitro), автоматичні/напіваавтоматичні системи W01029099 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **РЕАКТИВИ ДЛЯ ІМУНОХІМІЇ – ІНШЕ** (АІА-РАСК розчинник концентрат); 55866 Підрахунок клітин крові ІVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал W01029004 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **ПРОБІРКИ І ГРАНУЛИ З ПОКРИТТЯМ (НЕ ВКЛЮЧЕНІ ДО ПЕВНОГО КЛАСУ) (ІХ)** (Стандартизована пробірка для зразків АІА-РАСК STD); 55866 Підрахунок клітин крові ІVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал W01029004 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **ПРОБІРКИ І ГРАНУЛИ З ПОКРИТТЯМ (НЕ ВКЛЮЧЕНІ ДО ПЕВНОГО КЛАСУ) (ІХ)** (Пробірка для розведення АІА-РАСК STC); 55866 Підрахунок клітин крові ІVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал W01029099 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **РЕАКТИВИ ДЛЯ ІМУНОХІМІЇ – ІНШЕ** (АІА РАСК Мультианаліт Контроль); 58237 Буферний розчинник зразків ІVD (діагностика in vitro), автоматичні/напіваавтоматичні системи W01029099 – Медичні вироби для діагностики in vitro. **РЕАКТИВИ ДЛЯ ІМУНОХІМІЇ – ІНШЕ** (Розчин для розведення АІА-РАСК ТРОАb/ТgАb)

технічні та якісні характеристики

Для забезпечення лікувального процесу в Центрі реконструктивної та відновної медицини ОНМедУ (а саме для своєчасної та достовірної лабораторної діагностики),

<b>предмета закупівлі</b>	а також на підставі службової записки від вищевказаного медичного центру ОНМедУ встановлені технічні та якісні характеристики предмета закупівлі викладені в ДОДАТКУ №2 до тендерної документації <b>ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ «Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі - технічні вимоги до предмета закупівлі»</b>
<b>очікувана вартість та/або розміру бюджетного призначення</b>	При розрахунку орієнтовної вартості враховано реферування цін на лікарські засоби та обов'язкове декларування цін на ліки в Національному каталозі цін (зміни до Закону України «Про лікарські засоби», прийняті парламентом у лютому 2025 року), Постанову КМУ від 04 квітня 2025 р. № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби», Постанову Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» {Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 1268 від 08.10.2025}, Постанову Кабінету Міністрів України в редакції від 01.03.2025 від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби». Очікувана вартість закупівлі визначена на підставі ПРИМІРНОЇ МЕТОДИКИ визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України 18.02.2020 № 275 {Із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства № 649 від 07.04.2020, Наказом Міністерства економіки № 904 від 11.02.2023}, а саме методом порівняння ринкових цін та у межах затверджених орієнтовних обсягів фінансування на 2026 рік у розмірі 864 686,48 грн.

Директор ЦР та ВМ Інна БОКАЛІ

Головна сестра медична ЦР та ВМ Ірина МАЙНОВА