**ОБҐРУНТУВАННЯ**

технічних та якісних характеристик закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами)

***Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником:*** Лікарські засоби різні (Код ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні

***Ідентифікатор закупівлі:*** UA-2024-04-19-010555-a

***Вид закупівлі:*** відкриті торги з особливостями

***Обґрунтування розміру бюджетного призначення:*** Розмір бюджетного призначення визначався згідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» за КПКВ 1001050 та розподілу видатків відповідно Кошторису на 2024 рік., а також доведеного плану асигнувань.

***Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:***

Для визначення очікуваної вартості предмета закупівлі скористалися методом порівняння ринкових цін визначеним в наказі Мінекономрозвитку «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» від 18.02.2020 № 275.

За основу було взято дані з комерційних пропозицій постачальників, що продають необхідні медичні вироби. Таким чином, очікувана вартість закупівлі складає 25 975,00 грн. (двадцять п’ять тисяч дев’ятсот сімдесят п’ять грн, 00 коп.) з ПДВ.

***Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:***

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначалися з урахуванням вимог у сфері охорони здоров’я.

Технічні та якісні характеристики медичного виробу повинні відповідати вимогам Технічного регламенту для медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753. Сам предмет закупівлі має бути введений в обіг відповідно до чинного законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності (підтвердженням введення в обіг та/або експлуатації (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту є Декларація про відповідність/Сертифікат відповідності). Медичні вироби повинні мати маркування на етикетці та інструкцію для застосування.

Основні технічні та якісні характеристики наведені в таблиці нижче:

|  |  |
| --- | --- |
| **Найменування** | **Характеристики та вимоги** |
| **1** | **2** |
| Імунотест для кількісного визначення d-димеру /Roche CARDIAC D-Dimer | Кількісний імунологічний тест для визначення d-димеру гепаринізованої венозної крові для використання з приладом cobas h 232 (обов’язково повинен бути сумісним).  Один тест повинен містити:   * Біотинільовані мишачі моноклональні анти-d-димерні антитіла ≥ 1,0 мкг * Мишачі моноклональні анти-d-димерні антитіла, мічені золотом, ≥ 1,0 мкг * Буфер і нереактивні компоненти ≥ 2,8 мг   Умови зберігання та показники стабільності:   * зберігання за температури в діапазоні 2‑ 8 °C ( допускається зберігання протягом 5-7 днів за кімнатної температури); * стабільність зразка: 8 годин за кімнатної температури.   Кожен комплект повинен містити специфічний для кожної партії кодовий чіп (для зчитування приладом cobas h 232).  Упаковка (фасування): 10 тест-смужок |
| Імунологічний тест для виявлення сердечного тропоніну Т / Roche CARDIAC POC Troponin T | Кількісний імунологічний тест для виявлення серцевого тропоніну Т у гепаринізованій венозній крові для використання при роботі з приладом cobas h 232 (обов’язково повинен бути сумісним).  Тест призначений для ранньої діагностики гострого інфаркту міокарда та виявлення пацієнтів з підвищеним ризиком летального наслідку.  Один тест включає:   * Біотинільовані мишачі моноклональні антитіла проти тропоніну Т, 0,23 мкг * Мічені золотом мишачі моноклональні антитіла проти тропоніну Т, 0,11 мкг * Буфер та нереактивні компоненти, 2,3 мг   Умови зберігання та показники стабільності:   * зберігання за температури в діапазоні 2‑ 8 °C ( допускається зберігання протягом 5-7 днів за кімнатної температури); * стабільність зразка: 8 годин за кімнатної температури.   Кожен комплект повинен містити специфічний для кожної партії кодовий чіп (для зчитування приладом cobas h 232)  Упаковка (фасування): 10 тест-смужок |
| Тест Roche КАРДІАК для кількісного визначення N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону (NT proBNP) | Тест Roche CARDIAC POC NT‑proBNP є діагностичним тестом in vitro для кількісного визначення NT‑proBNP у гепаринізованій венозній крові за допомогою приладу cobas h 232 (обов’язково повинен бути сумісним).  Тест Roche CARDIAC POC NT‑proBNP використовується як допоміжний засіб у діагностиці серцевої недостатності, моніторингу пацієнтів із компенсованою дисфункцією лівого шлуночка, а також у стратифікації ризику в пацієнтів із гострим коронарним синдромом.  Тест допомогає в оцінці серцево-судинного ризику в пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу. За допомогою тесту можливе виявлення осіб похилого віку з високим ризиком розвитку фібриляції передсердь.  1 тест містить:   * Біотинильовані поліклональні антитіла до NT‑proBNP > 0.4 мкг * Мічені золотом моноклональні антитіла до NT‑proBNP > 0.1 мкг * Буфер і нереактивні компоненти > 2.0 мг   Умови зберігання та показники стабільності:   * зберігання за температури в діапазоні 2‑ 8 °C ( допускається зберігання протягом 5-7 днів за кімнатної температури); * стабільність зразка: 8 годин за кімнатної температури.   Кожен комплект повинен містити специфічний для кожної партії кодовий чіп (для зчитування приладом cobas h 232)  Упаковка (фасування): 10 тест-смужок |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Уповноважена особа, фахівець з публічних закупівель ДУ «ТМО МВС України по Чернігівській області»** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  підпис | **Галина ШЕВЧЕНКО** |