

МОЗ УКРАЇНИ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛДЕРЖАДМІНІСТРАЦІЇ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ОВРУЦЬКА МІСЬКА ЛІКАРНЯ»
ОВРУЦЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ ЖИТОМИРСЬКОЇ ОБЛАСТІ
11104, Житомирська область, м. Овруч, вул. Т. Шевченко, 106.
тел./факс (04148) 4--23-40, ovrmlsl@g mail.com код 42435766

ОБҐРУНТУВАННЯ

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

*(оприлюднюється на виконання постанови
КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів»
(зі змінами)*

1. Найменування: **КНП «Овруцька міська лікарня» Овруцької міської ради Житомирської області.**
2. Місцезнаходження: **11104, Житомирська область, м. Овруч, вул. Т. Шевченка, 106.**
3. Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: **42435766.**
4. Категорія замовника: **Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.**
5. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):
ДК 021:2015 код 33690000 - 3 Лікарські засоби різні
 - 1 Лізуючий реагент НК 024:2019 код 61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
 - 2 Ферментний очищуючий розчин НК 024:2019 код 63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
 - 3 Очищуючий розчин НК 024:2019 код 63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
 - 4 Ділюент НК 024:2019 код 46623 Розріджувач крові, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
 - 5 Контроль гематологічний 3 норма НК 024:2019 код 55866 Підрахунок клітин крові ІВД, контрольний матеріал, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
 - 6 Промивний розчин НК 024:2019 код 63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
 - 7 Загальний протеїн НК 024:2019 код 61900 Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
 - 8 Альбумін НК 024:2019 код 53597 Альбумін ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви

- 9 Білірубін загальний НК 024:2019 код 53229 Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 10 Аланінамінотрансфераза НК 024:2019 код 52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 11 Аспаратамінотрансфераза НК 024:2019 код 52954 Загальна аспаратамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 12 Холестерин НК 024:2019 код 53359 Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 13 Тригліцериди НК 024:2019 код 53462 Тригліцериди IVD, реагент, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 14 Сечовина НК 024:2019 код 53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 15 Креатинін НК 024:2019 код 53251 Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 16 Глюкоза НК 024:2019 код 53301 Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 17 Сечова кислота НК 024:2019 код 53583 Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 18 Білірубін прямий НК 024:2019 код 53233 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 19 Гама-глутамілтрансфераза НК 024:2019 код 53030 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, Реагент, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 20 Контрольна сироватка норма НК 024:2019 код 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 21 Холестерин ліпопротеїну високої густини прямий НК 024:2019 код 53393 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, реагент, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 22 Холестерин ліпопротеїну низької густини прямий НК 024:2019 код 53398 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, реагент, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 23 Протромбіновий час, рідкий НК 024:2019 код 30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 24 АЧТЧ, рідкий НК 024:2019 код 55981 Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 25 Кальцію хлорид 0,025М НК 024:2019 код 30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 26 Фібриноген НК 024:2019 код 55997 Фібриноген (фактор I) IVD, набір, аналіз утворення згустку, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 27 Розчин імідазолу НК 024:2019 код 55997 Фібриноген (фактор I) IVD, набір,

- аналіз утворення згустку, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 28 Тромбіновий час НК 024:2019 код 55987 Тромбіновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 29 Контрольна плазма НК 024:2019 код 55996 Численні фактори згортання ІВД, набір, аналіз утворення згустку, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 30 Кювети для CoagD НК 024:2019 код 46237 Нестерильна пробірка, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 31 Лужний промивний розчин для біохімічного автоматичного аналізатора НК 024:2019 код 63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 32 Кислотний промивний розчин для біохімічного автоматичного аналізатора НК 024:2019 код 63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 33 Амілаза НК 024:2019 код 52941 Загальна амілаза ІВД, реагент, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 34 Фосфатаза лужна НК 024:2019 код 52928 Загальна лужна фосфатаза (ALP) ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 35 Глікозильований гемоглобін прямий НК 024:2019 код 53316 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) ІВД, реагент, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 36 Д-димер НК 024:2019 код 47345 - D-димер ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 37 Контрольна плазма для Д-димеру НК 024:2019 код 47347 - D-димер ІВД, контрольний матеріал, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 38 Креатинін ензиматік НК 024:2019 код 53251 Креатинін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 39 Концентрований детергент В НК 024:2019 код 63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 40 Промивний розчин НК 024:2019 код 63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 41 Кювети Accent MC240 НК 024:2019 код 46237 Нестерильна пробірка, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
42. Сечові смужки Кормей 10 НК 024:2019 код 54514 Числені аналіти сечі ІВД, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 43 Гліколізований гемоглобін прямий Калібратор НК 024:2019 код 53315 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) ІВД, калібратор, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 44 Мультикалібратор 2 НК 024:2019 код 30216 Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 45 Гліколізований гемоглобін прямий Контроль НК 024:2019 код 44435 Глікований гемоглобін (HbA1c), контрольний матеріал, ІВД, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви
- 46 Сечові смужки НК 024:2019 код 54514 Числені аналіти сечі ІВД, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз, Номенклатурна позиція 33696500-0 Лабораторні реактиви.

Вид: відкриті торги;

ідентифікатор закупівлі: UA-2022-04-28-000459-b

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
1 481 400,00 грн. з ПДВ.

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі та обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

При визначенні очікуваної вартості закупівлі здійснено аналіз ринку, розглянуто загальнодоступну інформацію, яка міститься у відкритих джерелах (на сайтах постачальників, дані в електронній системі закупівель prozorro), а також використано інформацію отриману шляхом проведення усних ринкових консультацій та запитом письмових комерційних пропозицій.

№ пп	Найменування	Код згідно Класифікатора медичних виробів	Медико-технічні характеристики	К-ть	Од. вим.
1	Лізуючий реагент	61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД	Лізуючий Реагент являє собою стабілізований і мікрофільтрований лізуючий реагент для стромолізу еритроцитів (RBC), кількісного визначення лейкоцитів (WBC), 3-складової диференціації лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічних аналізаторах. Фасування – 1 л. Склад: ПАР < 3,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Стабільність після відкриття – не менше 120 днів. Загальний термін придатності: не менше 48 місяців.	35	набір
2	Ферментний очищуючий розчин	63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД	Ферментний Очищений Реагент являє собою стабілізований і мікрофільтрований протеолітичний ферментний розчин для регулярного автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах. Фасування – 1 л. Склад: Натрію хлорид < 1%, протеолітичні ферменти < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 2%. Стабільність після відкриття – не менше 120 днів. Загальний термін придатності: не менше 24 місяців.	25	набір
3	Очищуючий розчин	63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД	Очищений реагент являє собою стабілізований і мікрофільтрований промивний розчин для регулярного автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах. Фасування – 1 л. Склад: детергенти < 1%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Стабільність після відкриття – не менше 120 днів. Загальний термін придатності: не менше 48 місяців.	7	набір

4	Ділюент	46623 Розріджувач крові	Ділюент (розчинник) являє собою буферний, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматичного розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах Фасування – 20л. Склад: Натрію хлорид < 1,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Стабільність після відкриття – не менше 120 днів. Загальний термін придатності: не менше 36 місяців.	56	набір
5	Контроль гематологічний 3 норма	55866 Підрахунок клітин крові ІВД, контрольний матеріал	Гематологічний контроль є діагностичним реагентом, що складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмо-подібній рідині з консервантами. Контроль гематологічний Норма 1фл 3мл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менше 14 днів	12	флак
6	Промивний розчин	63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД	Гіпохлоритний очисний реагент являє собою стабілізований і мікрофільтрований концентрований гіпохлоритний розчин для інтенсивного окисного очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах. Фасування – 1 л. Склад: детергенти < 1%, гіпохлорит натрію < 1%, гідроксид натрію < 1%, стабілізатори < 0,4%. Стабільність після відкриття – не менше 120 днів. Загальний термін придатності: не менше 24 місяців.	7	набір
7	Загальний протеїн	61900 Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз	Фасування: 3 x 28.5 мл Діагностичний набір повинен бути призначений для визначення концентрації загального білка, на автоматичних біохімічних аналізаторах: ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище 0.10 г/дл (1.0 г/л) Лінійність: не гірше як до 21.0 г/дл (210 г/л). Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів. Гемоглобін до 0.31 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 950 мг/дл не повинні впливати на результати тесту.	15	набір
8	Альбумін	53597 Альбумін ІВД, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Фасування: 1 x 34 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації альбуміну на автоматичних аналізаторах ACCENT-200 Чутливість повинна бути не вище 1.14 г/дл (11.4 г/л) Лінійність: не гірше як до 6.5 г/дл (65 г/л). Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці	30	набір

			при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 9 тижнів. Гемоглобін до 2.5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 1200 мг/дл не повинні впливати на результати тесту.		
9	Білірубін загальний	53229 Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Фасування: R1: 3 x 29 мл, R2: 2 x 11.5 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації загального білірубіну на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище 0.13 мг/дл (2.2 мкмоль/л) . Лінійність: не гірше як до 49 мг/дл (838 мкмоль/л) Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 10 - 25°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Гемоглобін до 0.25 г/дл, аскорбінова кислота до 500 мг/л і інтраліпід до 250 мг/дл не повинні впливати на результати визначень.	20	набір
10	Аланінамінотрансфераза	52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Фасування: R1: 2 x 35 мл, R2: 1 x 17.5 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації аланінамінотрансферази на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. Межа кількісного визначення (LOQ): не гірше 8.0 Од/л Лінійність: не гірше як до 1000 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Гемоглобін до 0.31 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди 1000 мг/дл не повинні впливати на результати визначень.	20	набір
11	Аспартатамінотрансфераза	52954 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Фасування: R1: 2 x 35 мл, R2: 1 x 17.5 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації аспартатамінотрансферази на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. Межа кількісного визначення (LOQ): не гірше 7.0 Од/л Лінійність: не гірше як до 1000 Од/л Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Гемоглобін до 0.63 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди 1000 мг/дл не повинні впливати на результати визначень.	20	набір
12	Холестерин	53359 Загальний холестерин IVD, набір, ферментний	Фасування: R1: 4 x 35 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації загального холестерину на автоматичних аналізаторах	11	набір

		спектрофотометричний аналіз	ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище 2.85 мг/дл (0.07 ммоль/л) Лінійність: не гірше як до 900 мг/дл (23.3 ммоль/л) Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 10 тижнів. Гемоглобін до 0.31 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди 1000 мг/дл не повинні впливати на результати визначень.		
13	Тригліцериди	53462 Тригліцериди IVD, реагент	Фасування: R1: 4 x 30 мл, R2: 2 x 15 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації сечовини на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище 5.7 мг/дл. Лінійність: не гірше як до 2000 мг/дл . Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 10 тижнів. Гемоглобін до 2,5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл не повинні впливають на результати визначень.	8	набір
14	Сечовина	53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Фасування: R1: 2 x 30 мл, R2: 1 x 15 мл Набір повинен бути призначений для визначення концентрації сечовини на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище 3.0 мг/дл (0.50 ммоль/л) Лінійність: не гірше як до 260 мг/дл (43.3 ммоль/л). Гемоглобін до 5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, а тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати визначень.	26	набір
15	Креатинін	53251 Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Фасування: R1: 4 x 15 мл, R2: 2x7,5мл. Креатинін повинен визначатися на автоматичному аналізаторі ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище: 0.32 мг/дл Лінійність: не гірше до 20 мг/дл Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 15 - 25°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 4 тижнів. Гемоглобін до 2.5 г/дл, тригліцериди до 500 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л і білірубін до 20 мг/дл не повинні впливати на результати визначень.	15	набір
16	Глюкоза	53301 Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Фасування: 4x35 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації глюкози на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище 2.8 мг/дл (0.15 ммоль/л) Лінійність: не гірше як до 440 мг/дл (27.5 ммоль/л).	14	набір

			Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. Гемоглобін до 2.50 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.		
17	Сечова кислота	53583 Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Фасування: R1: 2 x 30 мл, R2: 1x15мл. Сечова кислота повинна визначатися ензиматичним, колориметричним методом з уриказою і пероксидазою на автоматичному аналізаторі ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище: 0.16 мг/дл Лінійність: не гірше до 18.9 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 10 тижнів. Гемоглобін до 1.25 г/дл, аскорбат до 31 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати визначень.	12	набір
18	Білірубін прямий	53233 Кон'югований* (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Фасування: R1: 2 x 26 мл, R2: 1 x 13.5 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації прямого білірубіну на автоматичних аналізаторах ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище 0.05 мг/дл (0.86 мкмоль/л) Лінійність: не гірше як до 40 мг/дл (684 мкмоль/л). Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. Аскорбінова кислота до 62 мг/л і тригліцериди до 650 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.	25	набір
19	Гама-глутамілтрансфераза	53030 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, реагент	Фасування: R1: 1 x 30 мл, R2: 1 x 8 мл. γ-глутамілтрансфераза повинна визначатися кінетичним методом з L-γ-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілідом на автоматичному аналізаторі ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище: 8.0 Од/л Лінійність: не гірше як до 600 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів. Гемоглобін до 0.16 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати визначень.	7	набір
20	Контрольна сироватка норма	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал	Фасування: R1: 4x5 мл Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах.	4	набір

			Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.		
21	Холестерин ліпопротеїну високої густини прямий	53393 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, реагент	Фасування: R1: 2 x 25 мл, R2: 2 x 9 мл Набір повинен бути призначений для визначення концентрації холестерину ЛПВЩ на автоматичних аналізаторах ACCENT-200 Чутливість повинна бути не вище 0.5 мг/дл (0.01 ммоль/л) Лінійність: не гірше як до 200 мг/дл (5.2 ммоль/л). Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Білірубін кон'югований до 60 мг/дл, білірубін загальний до 60 мг/дл, гемоглобін до 1 г/дл, аскорбінова кислота до 100 мг/дл, інтраліпід до 1800 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл і гамма-глобуліни до 5000 мг/дл не повинні впливати на результати тесту.	10	набір
22	Холестерин ліпопротеїну низької густини прямий	53398 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, реагент	Фасування: R1: 1 x 31 мл, R2: 1 x 11 мл. Набір повинен бути призначений для визначення концентрації холестерину ЛПНЩ на автоматичних аналізаторах ACCENT-200 Чутливість повинна бути не вище 2.0 мг/дл (0.05 ммоль/л) Лінійність: не гірше як до 700 мг/дл (18.13 ммоль/л) Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Тригліцериди до 1293 мг/дл, білірубін кон'югований до 20 мг/дл, білірубін загальний до 20 мг/дл, гемоглобін до 0.5 г/дл, аскорбінова кислота до 500 мг/л, гамма-глобуліни до 5000 мг/дл не повинні впливати на результати тесту.	10	набір
23	Протромбіновий час, рідкий	30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD	Фасування: 12x8 мл. Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X. Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гепарин $0,75 \leq$ МО/мл, гемоглобін $\leq 6,8$ г/л, тригліцериди ≤ 8 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<0,6%.	22	набір

24	АЧТЧ, рідкий	55981 Активованний частковий тромбопластиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку	Фасування: 12x4 мл. Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення активованого часткового тромбопластинового часу, а також факторів I, II, V, VIII, IX, X, XI та XI. Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гепарин $1,25 \leq$ МО/мл, гемоглобін $\leq 6,8$ г/л, тригліцериди ≤ 9 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<1%.	22	набір
25	Кальцію хлорид 0,025M	30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD	Фасування: 12x4 мл. 0,025M буферний розчин кальцію хлориду із консервантом. Готовий до використання. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°C.	18	набір
26	Фібриноген	55997 Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку	Фасування: 12x5 мл. Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення рівнів фібриногену в плазмі методом Клауса. Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 7 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гепарин $\leq 2,0$ МО/мл, гемоглобін $\leq 6,8$ г/л, тригліцерид ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 340 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<2,2%.	9	набір
27	Розчин імідазолу	55997 Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку	Фасування: 12x15 мл. Буферний розчин, що має бути придатним для розведення контрольного матеріалу, калібраторів та людських зразків при проведенні коагуляційних тестів на визначення ПЧ, фібриногену, Д-димеру, факторів. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°C.	5	набір
28	Тромбіновий час	55987 Тромбіновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку	Фасування: 12x3 мл. Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення тромбінового часу. Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 15 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гемоглобін $\leq 3,4$ г/л; тригліцерид ≤ 4 ммоль/л; білірубін ≤ 240 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<2,1%.	22	набір

29	Контрольна плазма	55996 Численні фактори згортання ІВД, набір, аналіз утворення згустку	Фасування: рівень 1: 10x1 мл; рівень 2: 10x1 мл. Ліофілізований матеріал, придатний для розчинення дистильованою водою. Контрольна плазма повинна містити контрольний матеріал двох рівнів: нормального та патологічного, бути придатною для контролю якості Д-димеру. Контрольна плазма повинна бути отримана з антикоагульованої, пулованої плазми людини від здорових донорів. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 години тижнів за температури 20-25°C.	1	набір
30	Кювети для CoagD	46237 Нестерильна пробірка	Фасування: 1000 штук в упаковці. Повинні бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag).	24	пак
31	Лужний промивний розчин для біохімічного автоматичного аналізатора	63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД	Фасування: R1: 3x35 мл. Лужний промивний розчин, придатний для використання на автоматичних аналізаторах ACCENT-200 . Продукт повинен бути стабільним в умовах, передбачених виробником.	5	набір
32	Кислотний промивний розчин для біохімічного автоматичного аналізатора	63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД	Фасування: R1: 3x35 мл Кислотний промивний розчин, придатний для використання на автоматичних аналізаторах ACCENT-200 . Продукт повинен бути стабільним в умовах, передбачених виробником.	5	набір
33	Амілаза	52941 Загальна амілаза IVD, реагент	Фасування: R1: 2 x 30 мл. α-амілаза повинна визначатися на автоматичному аналізаторі ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище: 8.4 Од/л Лінійність: не гірше до 1750 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 9 тижнів. Гемоглобін до 2.5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати тесту.	3	набір
34	Фосфатаза лужна	52928 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Фасування: R1: 1 x 30 мл, R2: 1x8,5мл. Лужна фосфатаза має визначатися кінетичним методом, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC) на автоматичному аналізаторі ACCENT-200. Чутливість повинна бути не вище: 6.4 Од/л Лінійність: не гірше до 1000 Од/л. Гемоглобін до 0.625 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати визначень.	3	набір
35	Глікозилований гемоглобін прямий	53316 Глікозилований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент	Фасування: R1: 1 x 21 мл, R2: 1 x 7,7 мл. Гемолізуючий реагент: 1 x 67, 5 мл. Діагностичний набір повинен бути призначений для визначення концентрації гемоглобіну А1С на автоматичних аналізаторах ACCENT-200.	3	набір

			<p>Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів.</p> <p>Аналітичний діапазон повинен бути не гірше ніж 2 - 16% (до 151 ммоль/моль).</p> <p>Білірубін до 50 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл, аскорбат до 50 мг/дл, карбаміногемоглобін до 7,5 ммоль/л, ацетильований гемоглобін до 5,0 ммоль/л не повинні впливати на результати вимірювань.</p>		
36	Д-димер	47345 - D-димер IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	<p>Фасування: буфер: 3x6,5 мл; латексні частинки: 3x2,5 мл.</p> <p>Набір повинен бути придатним для визначення концентрації Д-димеру за допомогою фотометричного вимірювання. Діапазон вимірювання: не гірше як 0,22-5,0 мкг ФЕОд/мл без розчинення зразка.</p> <p>Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°C.</p>	7	набір
37	Контрольна плазма для Д-димеру	47347 - D-димер IVD, контрольний матеріал	<p>Фасування: рівень 1: 5x1 мл; рівень 2: 5x1 мл.</p> <p>Контрольна плазма для проведення контролю якості вимірювання концентрації Д-димеру.</p> <p>Термін придатності після відкриття флакону: 8 годин при 20-25°C та 48 годин при 2-8°C.</p>	2	набір
38	Креатинін ензиматик	53251 Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	<p>Фасування: R1: 2 x 28 мл, R2: 2x10мл.</p> <p>Діагностичний набір повинен бути призначений для визначення концентрації креатиніну, на автоматичних біохімічних аналізаторах ACCENT-200.</p> <p>Чутливість повинна бути не вище 0.08 мг/дл</p> <p>Лінійність: не гірше як до 25.3 мг/дл.</p> <p>Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів.</p> <p>Гемоглобін до 5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл та креатин до 20 мг/дл як в сироватці, так і в сечі не повинні впливати на результати визначень.</p>	6	набір
39	Концентрований детергент В	63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД	<p>Призначений для очищення вимірювальної системи наступних біохімічних аналізаторів ACCENT.</p> <p>Фасування: 1x1л.</p> <p>Склад: гідроксид натрію < 6%, цитратний буфер < 4.8%, детергент < 1.5%, стабілізатори < 4.5%.</p> <p>Стабільність після відкриття – не менше 30 днів.</p>	20	набір
40	Промивний розчин	63377 Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД	<p>Промивний розчин призначений для очищення голок забору зразків і реагентів біохімічних аналізаторів ACCENT.</p> <p>Фасування: 4x40 мл.</p> <p>Склад: гідроксид натрію < 6%, цитратний буфер < 4,8%, детергент < 1,5%, стабілізатори < 4,5%.</p> <p>Стабільність після відкриття – не менше 30</p>	10	набір

			днів.		
41	Кювети Ассент МС240	46237 Нестерильна пробірка	Фасування: 80 шт. (8 сегментів по 10 кювет). Повинні бути придатними для використання з біохімічними аналізаторами АССЕНТ	7	пак
42	Сечові смужки Кормей 10	54514 Числені аналіти сечі ІВД, набір, колориметрична тест- смужка, експрес-аналіз	Тест-смужки для одночасного експрес-визначення уробіліногену, глюкози, білірубіну, кетонів, лейкоцитів, питомої ваги, рН, крові білка та нітритів у зразках сечі методом візуального зчитування або за допомогою аналізатора. Комплектація – по 100 смужок в тубі. Чутливість не гірше: Глюкоза: 75 – 125 мг/дл (глюкоза) Білірубін: 0,8 – 1,0 мг/дл (білірубін) Кетони: 5 – 10 мг/дл (ацетооцтова кислота) Кров: 10 – 15 RBC/мкл (гемоглобін) Білок: 15 – 30 мг/дл (альбумін) Нітрити: 0,05 – 0,1 мг/дл (нітрит іон) Лейкоцити: 20 – 25 WBC/мкл (нативні та лізовані клітини). Термін зберігання після відкриття – не менше 6 місяців при 2-30 °С.	6	пак
43	Гліколізовані й гемоглобін прямий Калібратор	53315 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, калібратор	Фасування: 4 x 0.5 мл Набір повинен бути призначений для побудови калібрувальної кривої при визначенні гемоглобіну HbA1c прямим методом. Набір повинен містити калібрувальні розчини чотирьох рівнів. Не відкритий калібратор має бути стабільний при 2-8 °С до дати закінчення терміну придатності, нанесеної на флакон, а відновлений калібратор має бути стабільним не менш як протягом 4 тижнів при 2-8 °С або 8 тижнів при -20 °С. Калібратори мають містити виключно продукти людського походження, які були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту С (HCV), і виявилися нереактивними.	1	набір
44	Мультикаліб ратор 2	30216 Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії	Фасування: R1: 10x5 мл. Калібратор, придатний застосовується для калібрування аналізів в клінічній хімії, який було виготовлено на базі ліофілізованої людської сироватки крові. Концентрація органічних і неорганічних компонентів, а також активність ферментів в калібраторі, достатня для калібрування аналізів, які проводяться на різного роду автоматичних аналізаторах.	1	набір
45	Гліколізовані й гемоглобін прямий Контроль	44435 Глікований гемоглобін (HbA1c), контрольний матеріал, IVD	Фасування: 4 x 0.5 мл Набір повинен бути призначений для рутинного контролю якості концентрації гемоглобіну А1С. Набір повинен містити 2 фл. з нормальними показниками, та 2 фл. з патологічними показниками. Невідкритий контроль має бути стабільним при 2-8 °С до дати закінчення терміну придатності, нанесеної на флакон. Стабільність після розведення: 1 місяць при 2-	3	набір

			8 °С, 2 місяці при -20 °С. Контролі мають містити продукти людського походження, які були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В ((HBsAg) антитіл до ВІЛ і гепатиту С (HCV), і виявилися неактивними.		
46	Сечові смужки	54514 - Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Тест-смужки для одночасного експрес-визначення мікроальбуміну та креатиніну в сечі. Комплектація – по 50 смужок в тубі. Термін зберігання після відкриття – не менше 6 місяців при 2-30 °С.	2	пак

Уповноважена особа



Заремба

Заремба Н. А.