

ФОРМА РІЧНОГО ПЛАНУ ЗАКУПІВЕЛЬ

на 2021 рік

Інформація про план

UA-P-2021-11-01-004594-a - 19620364b616470daf0c2698c268daf8

1. Найменування плану: ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні (ДК 021:2015: 33696500-0 Лабораторні реактиви, Набір ІФА для визначення Д-димеру НК 024:2019 47345 - D-димер IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), Набір ІФА для визначення прокальцитоніну НК 024:2019 61534 - Прокальцитонін ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), Якісне виявлення антитіл класу IgG до вірусу SARS-CoV-2 НК 024:2019 50288 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), Якісне виявлення антитіл класу IgM до вірусу SARS-CoV-2 НК 024:2019 50293 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)
2. Сума: 233 073.00 UAH
3. Статус: Оголошено тендер
4. Опубліковано: 01.11.2021 12:21

Інформація про замовника

5. Найменування: КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ТЯЧІВСЬКА РАЙОННА ЛІКАРНЯ" ТЯЧІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ ЗАКАРПАТСЬКОЇ ОБЛАСТІ
6. Код згідно з ЄДРПОУ: 01992682
7. Місцезнаходження: 90500, Україна, Закарпатська область, м. Тячів, вул. Нересенська, буд. 48
8. Категорія: Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

Інформація про предмет закупівлі

9. Конкретна назва предмета закупівлі: Набір ІФА для визначення Д-димеру Набір ІФА для визначення Д-димеру, розрахований на 96 досліджень в плазмі та сироватці крові. Калібратори: шість флаконів референсного матеріалу для антигену Д-димеру з рівнями 0 (A), 100 (B), 400 (C), 1500 (D), 4000 (E) та 10000 (F). Контроль: 1мл/фл. Буфер 12мл/фл. Ферментний реагент Д-димеру 13мл/фл. 96-лунковий мікропланшет. Концентрат промивного розчину 20мл/фл. Субстрат А - 7мл/фл. Субстрат В - 7мл/фл. Стоп-розчин - 8мл/фл. Чутливість не вище 4,76нг/мл. Лінійність не нижче 11000нг/мл. , Набір ІФА для визначення прокальцитоніну Набір ІФА на 96 досліджень для кількісного визначення концентрації прокальцитоніну в сироватці або плазмі крові. Калібратори: 6 флаконів з концентраціями 0, 0.5, 1.0, 2.5, 10.0 і 25.0 нг/мл. Контроль

повинен бути включений до набору. Чутливість набору повинна бути не гірше 0.05 нг/мл. Відкриті реагенти повинні бути стабільні не менше 60 днів., Якісне виявлення антитіл класу IgG до вірусу SARS-CoV-2 Тест-системи повинні бути призначені для якісного виявлення антитіл класу IgG та IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці чи плазмі крові людини методом імуоферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики COVID-19. У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2 – субодиниця S1 шипового глікопротеїну та нуклеопротеїн (NP). Лунки можна відокремлювати. Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок. Тест-системи повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуоферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні тест-системи стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА. Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування постріпово. Тест-системи повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом не менше 13 мл та 22 мл для наборів на 96 визначень та 192 визначення відповідно) стабільний протягом загального терміну придатності тест-системи. Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу більше 1 години 30 хвилин. Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації внесення досліджуваного зразка Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - повинен бути не більше 10 мкл. Тест-системи повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб. Загальний термін придатності тест-систем повинен становити не менше 12 місяців. На момент поставки продукції кінцевий термін їх придатності має бути не менше 90% терміну придатності, вказаного в документах виробника та/або сертифікаті аналізу. У складі тест-систем ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій металізованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути не менше 3 місяців, а усіх інших реагентів тест-системи – протягом загального терміну придатності. Специфічність та чутливість тест-систем повинна бути: ІФА-набору “SARS-CoV-2 IgG” становить > 95 %, клінічна специфічність > 90%, що підтверджено документально, ІФА-набору “SARS-CoV-2 IgM” становить > 80%, клінічна специфічність > 95%. Система забезпечення якості виробництва тест-систем повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю)., Якісне виявлення антитіл класу IgM до вірусу SARS-CoV-2 Тест-системи повинні бути призначені для якісного виявлення антитіл класу IgG та IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці чи плазмі крові людини методом імуоферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики COVID-19. У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2 – субодиниця S1 шипового глікопротеїну та нуклеопротеїн (NP). Лунки можна відокремлювати. Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок. Тест-системи повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуоферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні тест-системи стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА. Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування постріпово. Тест-системи повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом не менше 13 мл та 22 мл для наборів на 96 визначень та 192 визначення відповідно) стабільний протягом загального терміну придатності тест-системи. Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу більше 1 години 30 хвилин. Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації внесення досліджуваного зразка Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - повинен бути не більше 10 мкл. Тест-системи повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб. Загальний термін придатності тест-систем повинен становити не менше 12 місяців. На момент поставки

продукції кінцевий термін їх придатності має бути не менше 90% терміну придатності, вказаного в документах виробника та/або сертифікаті аналізу. У складі тест-систем ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій металізованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшета після розкривання вакуумної упаковки повинна бути не менше 3 місяців, а усіх інших реагентів тест-системи – протягом загального терміну придатності. Специфічність та чутливість тест-систем повинна бути: ІФА-набору “SARS-CoV-2 IgG” становить > 95 %, клінічна специфічність > 90%, що підтверджено документально, ІФА-набору “SARS-CoV-2 IgM” становить > 80%, клінічна специфічність > 95%. Система забезпечення якості виробництва тест-систем повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю).

10. Коди відповідних класифікаторів предмета закупівлі:

ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні

11. Код згідно з КЕКВ:

КЕКВ: 2610 Субсидії та поточні трансферти підприємствам (установам, організаціям)

12. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі: 233 073.00 UAH

Джерело фінансування закупівлі	Опис	Сума
Власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства)	COVID- 19. На підставі Закону України Про внесення зміни до розділу X "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України "Про публічні закупівлі" абзацу 4 пункту 3-1 розділу X	233 073.00 UAH

13. Процедура закупівлі: Спрощена закупівля

14. Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі: Листопад 2021