

Державна установа «Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України»

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі
(відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1	Назва предмета закупівлі	Імуноферментна тест-система для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу гепатиту А, 96 досл. набір код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (48281 Вірус гепатиту А, імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) за НК 024:2023)							
2	Вид процедури	Процедура закупівлі – відкриті торги (у порядку, визначеному особливостями постанови КМ України № 1178 від 12.10.2022 року)							
3	Ідентифікатор закупівлі	UA-2024-09-18-013576-a							
4	Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">№ з/п</th> <th style="text-align: center;">Найменування товару</th> <th style="text-align: center;">Технічні вимоги</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Імуноферментна тест-система для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу гепатиту А, 96 досл.- 5 наборів</td> <td> <p>Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgM-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;</p> <p>- час проведення аналізу не більше 2 годин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка– 10 мкл.</p> <p>-Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;</p> <p>- Кон'югат (11х концентрат) 11-ти кратний концентрат кон'югату антитіл до вірусу гепатиту А з пероксидазою хрому;</p> <p>- ІФА-набір повинен відповідати вимогам директиви 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу (надати завірену копію сертифікату).</p> <p>- На підтвердження Учасник надає копію інструкції з використання на товар.</p> </td> </tr> </tbody> </table>		№ з/п	Найменування товару	Технічні вимоги	1	Імуноферментна тест-система для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу гепатиту А, 96 досл.- 5 наборів	<p>Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgM-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;</p> <p>- час проведення аналізу не більше 2 годин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка– 10 мкл.</p> <p>-Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;</p> <p>- Кон'югат (11х концентрат) 11-ти кратний концентрат кон'югату антитіл до вірусу гепатиту А з пероксидазою хрому;</p> <p>- ІФА-набір повинен відповідати вимогам директиви 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу (надати завірену копію сертифікату).</p> <p>- На підтвердження Учасник надає копію інструкції з використання на товар.</p>
№ з/п	Найменування товару	Технічні вимоги							
1	Імуноферментна тест-система для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу гепатиту А, 96 досл.- 5 наборів	<p>Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgM-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;</p> <p>- час проведення аналізу не більше 2 годин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка– 10 мкл.</p> <p>-Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;</p> <p>- Кон'югат (11х концентрат) 11-ти кратний концентрат кон'югату антитіл до вірусу гепатиту А з пероксидазою хрому;</p> <p>- ІФА-набір повинен відповідати вимогам директиви 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу (надати завірену копію сертифікату).</p> <p>- На підтвердження Учасник надає копію інструкції з використання на товар.</p>							
5	Очікувана вартість предмета закупівлі	33000,00 грн.							
6	Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі	Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована шляхом порівняння ринкових цін у мережі Інтернет на у системі Прозорро. Очікувана вартість предмета закупівлі визначена відповідно до проведеного моніторингу цін шляхом пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації про ціни, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронних каталогах, в електронній системі закупівель «Прозорро»							