

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	Набір для виявлення збудника лептоспірозу (Leptospira Real Time PCR Kit) для ПЛР у реальному часі код 33690-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 51088 Множинний лептоспіроз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот за НК 024:2023) код W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯ НА НУКЛЕЇНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024								
2	Вид процедури	Процедура закупівлі – відкриті торги (у порядку, визначеному особливостями постанови КМ України № 1178 від 12.10.2022 року)								
3	Ідентифікатор закупівлі	UA-P-2025-12-15-029587-a								
4	Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі	Замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника. <table><tr><th>Найменування</th><th>Характеристика</th><th>Кількість</th></tr><tr><td>Набір для виявлення Лептоспіра методом для ПЛР у реальному часі (Leptospira Real Time PCR Kit)</td><td> Предмет закупівлі має представляти собою тест-набір для якісного виявлення ДНК Leptospira spp. (включаючи Leptospira interrogans) у зразках людського походження, таких як цільна кров і сеча. Набір має бути сумісний з найпоширенішим обладнанням для Real Time qPCR, здатним виявляти флуоресцентні барвники FAM і HEX, таким як Biorad CFX96, Applied Biosystems 7500 Fast, QuantStudio 3,5,7, StepOne Plus, Aglient Mx3000, 3005P, Rotorgene Q, Cepheid Smartcycler, Analytik Jena qTower та Roche Lightcycler 480, 96. Склад набору: - Leptospira spp. qPCR Master Mix – 1x1 мл; - Leptospira spp. позитивний контрольний - 1 x 0,05 ml; - Вода без нуклеаз - 1 x 1 ml . ПЛР мастер-мікс має містити урацил-ДНК-глікозилазу (UDG). Набір має бути розрахований на 50 реакцій. Набори слід транспортувати та зберігати при температурі від -18 °C до -25 °C. Термін придатності – 18 місяців. </td><td>2 набори</td></tr></table>			Найменування	Характеристика	Кількість	Набір для виявлення Лептоспіра методом для ПЛР у реальному часі (Leptospira Real Time PCR Kit)	Предмет закупівлі має представляти собою тест-набір для якісного виявлення ДНК Leptospira spp. (включаючи Leptospira interrogans) у зразках людського походження, таких як цільна кров і сеча. Набір має бути сумісний з найпоширенішим обладнанням для Real Time qPCR, здатним виявляти флуоресцентні барвники FAM і HEX, таким як Biorad CFX96, Applied Biosystems 7500 Fast, QuantStudio 3,5,7, StepOne Plus, Aglient Mx3000, 3005P, Rotorgene Q, Cepheid Smartcycler, Analytik Jena qTower та Roche Lightcycler 480, 96. Склад набору: - Leptospira spp. qPCR Master Mix – 1x1 мл; - Leptospira spp. позитивний контрольний - 1 x 0,05 ml; - Вода без нуклеаз - 1 x 1 ml . ПЛР мастер-мікс має містити урацил-ДНК-глікозилазу (UDG). Набір має бути розрахований на 50 реакцій. Набори слід транспортувати та зберігати при температурі від -18 °C до -25 °C. Термін придатності – 18 місяців.	2 набори
Найменування	Характеристика	Кількість								
Набір для виявлення Лептоспіра методом для ПЛР у реальному часі (Leptospira Real Time PCR Kit)	Предмет закупівлі має представляти собою тест-набір для якісного виявлення ДНК Leptospira spp. (включаючи Leptospira interrogans) у зразках людського походження, таких як цільна кров і сеча. Набір має бути сумісний з найпоширенішим обладнанням для Real Time qPCR, здатним виявляти флуоресцентні барвники FAM і HEX, таким як Biorad CFX96, Applied Biosystems 7500 Fast, QuantStudio 3,5,7, StepOne Plus, Aglient Mx3000, 3005P, Rotorgene Q, Cepheid Smartcycler, Analytik Jena qTower та Roche Lightcycler 480, 96. Склад набору: - Leptospira spp. qPCR Master Mix – 1x1 мл; - Leptospira spp. позитивний контрольний - 1 x 0,05 ml; - Вода без нуклеаз - 1 x 1 ml . ПЛР мастер-мікс має містити урацил-ДНК-глікозилазу (UDG). Набір має бути розрахований на 50 реакцій. Набори слід транспортувати та зберігати при температурі від -18 °C до -25 °C. Термін придатності – 18 місяців.	2 набори								

		Чутливість наборів - 10 копій на реакцію (об'єм реакції 25 мкл) , специфічність – 100 %. Продукт повинен мати СЕ маркування. Для підтвердження надати інструкцію для застосування.	
	Розмір бюджетного призначення	Розмір бюджетного призначення, визначений відповідно до розрахунку до кошторису на 2025 рік та змін до нього за бюджетною програмою КПК на 2025 - 23000000 Міністерство охорони здоров'я України КПКВ 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями», джерело фінансування – кошти державного бюджету України	
5	Очікувана вартість предмета закупівлі	24000,00 грн з ПДВ, Державний бюджет, загальний фонд, КЕКВ 2220 Медикаменти та перев'язувальні матеріали,	
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» на надана у формі потреби відповідальним за формування потреби працівником.	

Уповноважена особа

Олександра БІЛЬКІНА