

# 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 4<sup>1</sup> постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1	Назва предмета закупівлі	Набір для виявлення збудника Гепатиту А код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 ( код 48281 Вірус гепатиту А, імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) за НК 024:2023) Набір для виявлення Rotavirus код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 ( код 50248 Ротавірус, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот за НК 024:2023),Набір для виявлення ентеровірусів код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 ( код ( код 48546 Множинні ентеровіруси, імуноглобулін А (IgA), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) за НК 024:2023), Набір для виділення нуклеїнових кислот із магнітним сорбентом код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 ( код 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro) 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																						
4	Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі	<p>Замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">№ з/п</th> <th style="width: 60%;">Найменування товару</th> <th style="width: 30%;">Кількість наборів до замовлення</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Набір для виявлення збудника Гепатиту А</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>Набір для виявлення Rotavirus</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>Набір для виявлення ентеровірусів</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td>Набір для виділення нуклеїнових кислот із магнітним сорбентом, 96 реакцій</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">№ з/п</th> <th style="width: 30%;">Найменування товару</th> <th style="width: 60%;">Технічні вимоги</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Набір для виявлення збудника Гепатиту А</td> <td> <p>Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики гепатиту А (HAV) у клінічних зразках (таких як плазма крові, кал, біоптат печінки) чи виявлення даного вірусу у зовнішньому середовищі (наприклад, питної чи стічних вод, змивів з поверхні тощо). <u>Сфера використання - in vitro діагностика (IVD).</u> Виявлення патогенної нуклеїнової кислоти здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включено термостійку ДНК-полімераза Taq. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього ендogenous контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі HAV. Набір повинен бути розрахований на проведення 100 тестів. Чутливість: 98,0%. Специфічність: 98,0%. Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій/реакцій. Час ампліфікації / повного проходження процедури для Bio-Rad CFX-96: 1 год. 15 хв. / 2 год. 25 хв. Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «in vitro». Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватися за температури мінус 20±5°C. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 90% від загального терміну придатності набору.</p> </td> </tr> </tbody> </table>	№ з/п	Найменування товару	Кількість наборів до замовлення	1	Набір для виявлення збудника Гепатиту А	1	2	Набір для виявлення Rotavirus	1	3	Набір для виявлення ентеровірусів	1	4	Набір для виділення нуклеїнових кислот із магнітним сорбентом, 96 реакцій	2	№ з/п	Найменування товару	Технічні вимоги	1	Набір для виявлення збудника Гепатиту А	<p>Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики гепатиту А (HAV) у клінічних зразках (таких як плазма крові, кал, біоптат печінки) чи виявлення даного вірусу у зовнішньому середовищі (наприклад, питної чи стічних вод, змивів з поверхні тощо). <u>Сфера використання - in vitro діагностика (IVD).</u> Виявлення патогенної нуклеїнової кислоти здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включено термостійку ДНК-полімераза Taq. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього ендogenous контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі HAV. Набір повинен бути розрахований на проведення 100 тестів. Чутливість: 98,0%. Специфічність: 98,0%. Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій/реакцій. Час ампліфікації / повного проходження процедури для Bio-Rad CFX-96: 1 год. 15 хв. / 2 год. 25 хв. Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «in vitro». Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватися за температури мінус 20±5°C. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 90% від загального терміну придатності набору.</p>
№ з/п	Найменування товару	Кількість наборів до замовлення																					
1	Набір для виявлення збудника Гепатиту А	1																					
2	Набір для виявлення Rotavirus	1																					
3	Набір для виявлення ентеровірусів	1																					
4	Набір для виділення нуклеїнових кислот із магнітним сорбентом, 96 реакцій	2																					
№ з/п	Найменування товару	Технічні вимоги																					
1	Набір для виявлення збудника Гепатиту А	<p>Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики гепатиту А (HAV) у клінічних зразках (таких як плазма крові, кал, біоптат печінки) чи виявлення даного вірусу у зовнішньому середовищі (наприклад, питної чи стічних вод, змивів з поверхні тощо). <u>Сфера використання - in vitro діагностика (IVD).</u> Виявлення патогенної нуклеїнової кислоти здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включено термостійку ДНК-полімераза Taq. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього ендogenous контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі HAV. Набір повинен бути розрахований на проведення 100 тестів. Чутливість: 98,0%. Специфічність: 98,0%. Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій/реакцій. Час ампліфікації / повного проходження процедури для Bio-Rad CFX-96: 1 год. 15 хв. / 2 год. 25 хв. Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «in vitro». Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватися за температури мінус 20±5°C. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 90% від загального терміну придатності набору.</p>																					



			<p>екстракція нуклеїнових кислот забезпечується використанням технології магнітних мікрочастинок з афінним Si-покриттям.  Склад: 96 реакцій / набір, планшети, гребінка.  Номінальний час відпрацювання: 16 хв.  Вимірний час відпрацювання: не більше 20 хв.  Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «in vitro».  Інструкція з використання набору українською мовою.  Містить готові протоколи до апаратів AutoPure 96 KingFisher  Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температури 18...25°C.  Термін придатності набору не менше 12 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 90% від загального терміну придатності набору.</p>
5	Очікувана вартість предмета закупівлі	26200,00 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», надана у формі потреби відповідальним за формування потреби працівником.	

Уповноважена особа

Олександра БІЛЬКІНА