

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА “ХМЕЛЬНИЦЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ”

ОБГРУНТУВАННЯ

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

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

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія: Державна установа “Хмельницький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров’я України”; 29000, м. Хмельницький, вул. Пилипчука, 55; ЄДРПОУ 38481979; категорія: юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

Назва предмету 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): Лікарські засоби різні, 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник»

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги з особливостями UA-2025-04-21-004801-а

Розмір бюджетного призначення: розмір бюджетного призначення, визначений відповідно до кошторису на 2025 рік на закупівлю такого товару. Фінансування закупівлі здійснюється за кошти загального фонду державного бюджету за КЕКВ 2220, виходячи з потреби Замовника у даному предметі закупівлі.

Обґрунтування доцільності закупівлі: для забезпечення лабораторії особливо-небезпечних інфекцій витратними матеріалами для проведення досліджень.

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 78 000 грн.

Очікування вартість визначена на підставі комерційних пропозицій від потенційних постачальників та аналізу інформації про ціни предмета закупівлі у відкритих інформаційних джерелах мережі Інтернет для закупівлі даного виду товару.

Обґрунтування технічних, якісних характеристик.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб Замовника та з урахуванням вимог нормативних документів до даного виду товару.

№ п / п	Назва предмету закупівлі	Класифікатор медичних виробів НК 024:2023	Одиниця виміру	Кількість	Технічні вимоги
1	Vibrio Cholerae Real Time PCR Rit, Холерний вібріон набір для ПЛР у реальному часі 50 визн./набір	51852 Вібріон (Vibrio cholerae), нуклеїнова кислота ентеротоксину IVD(діагностика in vitro),набір.	набір	1	Набір реагентів має бути сумісним з обладнанням ПЛР: Bioperfectus STC-96A, Bioperfectus STC-96A PLUS, Applied Biosystems 7500, QuantStudio™5, RocheLightCycler® 480, Bio-Rad CFX96™ Компоненти флакон Фасування/50 тестів Реакційна суміш ПЛР 1 625µL Суміш для виявлення 1 375µL Позитивний

		аналіз нуклеїнових кислот			контроль 1 50µL Порожній контроль 1250µL Типи зразків: з калу людини, проби довілля. Умови зберігання: -20°C Термін дії: 12 місяців
2	Listeria Monocytogenes Real Time PCR Kit, 50 визн./набір	51123 Лістеріоз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	набір	1	Набір для ПЛР у реальному часі на Listeria Monocytogenes заснований на технології ПЛР у реальному часі для виявлення ДНК Listeria Monocytogenes. Зразки можна взяти з людського калу та анального мазка. Набір адаптований для роботи з ампліфікаторами: з Bioperfectus STC-96A, Bioperfectus STC-96A PLUS, Applied Biosystems 7500, Quant Studio™ 5, Roche Light Cycler @480, Bio-Rad CFX 96™, QIAGEN Rotor-Gene Q Фасування/50 тестів Зразки можна взяти з людського калу та анального мазка. Умови зберігання: -20°C Компоненти: Реакційна суміш для ПЛР – 1 флакон, 625 мкл; Суміш для виявлення - 1 флакон, 375 мкл; Позитивний контроль -1 флакон, 50 мкл; Пустий контроль - 1 флакон, 250 мкл
3	Legionella pneumophila Набір ПЛР EliGene для виявлення легіонельозу	51060 Бактерія Legionella pneumophila нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	набір	1	Набір заснований на технології ПЛР у реальному часі, для виявлення ДНК легіонелли та Legionella Pneumophila. Набір адаптований для роботи з ампліфікаторами: з Bioperfectus STC-96A, Bioperfectus STC-96A PLUS, Applied Biosystems 7500, QuantStudio™ 5, Roche LightCycler@480, Bio-Rad CFX96™, QIAGEN Rotor-Gene Q Фасування/50 тестів Зразки можна отримати з мазків із горла людини, мазків з носоглотки та мокротиння. Умови зберігання: -20°C Компоненти: Реакційна суміш для ПЛР – 1 флакон, 625 мкл; Суміш для виявлення - 1 флакон, 375 мкл; Позитивний контроль -1 флакон, 50 мкл; Пустий контроль - 1 флакон, 500 мкл
4	Набір для виявлення IgM до збудника бореліозу	50564 Бореліоз, антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	набір	1	Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; - Стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; - У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінанти - антигени Borrelia burgdorferi sensu lato: B.burgdorferi sensu stricto, B.afzelii, B.garinii. Стабільність ІФА-планшета після розкривання вакуумної упаковки повинна бути не менше 6 місяців. - Кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - Час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - Тест-система повинна містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб, ІФА-планшет повинен постачатися з вологопоглиначем у вакуумованій упаковці з замком типу zip-lock.

					- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність)
5	Тест-системи для виявлення IgM до збудника бруцельозу	50601 Множинні мікроорганізми родини бруцелізований штам антигени IVD, набір, реакція аглютинації	набір	1	Набір призначений для діагностики інфекцій, спричинених <i>Brucella abortus</i> , <i>Brucella melitensis</i> , <i>Brucella suis</i> за допомогою виявлення специфічних антитіл класу IgM у сироватці крові чи плазмі крові людини. Призначений для напівкількісного та якісного виявлення антитіл класу IgM. Зберігати набір при температурі від +2°C до +8°C. Не заморожувати. Термін дії: 12 місяців
6	Тест-системи для виявлення IgG до збудника бореліозу	50560 Бореліоз антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	набір	1	Для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Borrelia burgdorferi</i> у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики Лайм-бореліозу. Процедура аналізу повинна бути розрахована як для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням, так і для автоматичного імуноферментного аналізатора «відкритого» типу. Принцип аналізу: «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації. Склад набору повинен містити: 1.Планшет ІФА 1 x 96 лунок. У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени <i>Borrelia burgdorferi</i> . Лунки можна відокремлювати. Після першого відкриття невикористані стрипи можуть зберігатися в упаковці за температури 2-8°C протягом 6 місяців. 2.Позитивний контроль. 3.Негативний контроль. 4.Розчин для розведення сироваток. 5.Розчин кон'югату, готовий до використання. 6.Розчин ТМБ, готовий до використання. 7.Розчин для промивання TWEEN (20x концентрат). Розведений розчин може зберігатися за температури 2-8°C протягом 7 діб. 8.Стоп-розчин, готовий до використання. На результат аналізу не впливає присутність у зразку білірубину в концентрації до 0,21 mg/ml (361,8 µmol/l), гемоглобіну в концентрації до 10 mg/ml і тригліцеридів у концентрації до 10 mg/ml (11,3 mmol/l). Відносна чутливість – не менше 96,15%, відносна специфічність – не менше 97,9%.

Місце поставки (передачі) товару: Хмельницька область, місто Хмельницький, вул. Пилипчука, 55. Строк (термін) поставки товару: до 02. 06.2025 р.

Генеральний директор

Уповноважена особа



Микола ГАБРИКЕВИЧ

Анна БІЛА