

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-2025-07-24-006426-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 потреб лабораторії особливо-небезпечних інфекцій.

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 10 500 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	RevoDx Набір для виявлення ДНК Yersinia enterocolitica, 25 визн/наб	51896 - Yersinia enterocolitica, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот)	набір	2	Якісне виявлення ДНК Yersinia enterocolitica 25 тестів Склад набору Буферна суміш Y. enterocolitica RM 1 350 мкл Ферментна суміш Y. enterocolitica RM 2 25 мкл Внутрішній контрольний зразок Y. enterocolitica, BK Internal Control) 65 мкл Позитивний контрольний зразок (Positive Control) 100 мкл Негативний контрольний зразок (Negative Control) 100 мкл Транспортування, зберігання та стабільність

					Набори можна транспортувати при температурі від +2°C до +8°C. Усі компоненти RevoDx Yersinia enterocolitica qPCR Kit слід зберігати при температурі від -25°C до -15°C. Слід уникати зберігання при більш високих температурах. За умов належного зберігання всі компоненти набору залишаються стабільними до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці продукту. Реагент Y.enterocolitica RM 1 не слід заморожувати-розморожувати більше 3 разів, оскільки це може призвести до зниження чутливості набору. За необхідності збільшення кількості циклів заморожування-розморожування, розділіть набір на кілька аліквот зручного об'єму та зберігайте при температурі від -25°C до -15°C.
2	Набір для виявлення ДНК Borrelia burgdorferi ПЛР ХЕМА	50551 Бореліоз нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	набір	2	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Borrelia burgdorferi sensu lato МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ В РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Borrelia burgdorferi-ПЛР» Принцип аналізу – проведення реакції моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по трьом каналам: FAM/Green - для продуктів ампліфікації ДНК Borrelia burgdorferi, HEX/Yellow - для продукту ампліфікації КБ1 при використанні біоматеріалу людини, та Cy5/Red- для продукту ампліфікації КБ2 при використанні в якості біоматеріалу кліщів сімейства Ixodidae. Формат: на 96 реакцій. Чутливість: 1x10³ *копій/мл копій специфічної ДНК мішені на 1 мл біологічного зразка. Діагностична чутливість – не менше 98%. Діагностична специфічність набору складає не менше 98%. З наборами для виділення від інших виробників чутливість може відрізнятися. Зразок для аналізу: плазма крові людини, ліквор людини, кліщі сімейства Ixodidae. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл ДНК-проби. Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина. ПКЗ, готовий до використання (0,25 мл), прозора безбарвна рідина. НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (0,25 мл) прозора безбарвна рідина. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Декларації відповідності. Термін придатності набору не менше 12 місяців.

Місце поставки (передачі) товару: 29000, Хмельницька область, місто Хмельницький, вул. Пилипчука, 55. Строк (термін) поставки (передачі) товару до 01.09.2025 р.

Генеральний директор

Уповноважена особа



Микола ГАБРИКЕВИЧ

Анна БІЛА