

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

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги з особливостями UA-2024-05-10-005121-a

Розмір бюджетного призначення: розмір бюджетного призначення, визначений відповідно до кошторису на 2024 рік та на підставі аналізу фактичного використання товару для забезпечення діяльності Замовника у минулих періодах та з урахуванням запланованих поточних завдань Замовника. Фінансування закупівлі здійснюється за кошти загального фонду державного бюджету за КЕКВ 2220, виходячи з потреби Замовника у даному предметі закупівлі.

Обґрунтування доцільності закупівлі: Забезпечення роботи лабораторії особливо-небезпечних інфекцій.

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 88100 грн.

При визначенні очікуваної вартості Замовник враховував методи визначення очікуваної вартості предмету закупівлі, що визначені в Наказі Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі», а саме: на підставі закупівельних цін попередніх аналогічних закупівель та запланованих бюджетних призначень на 2024 рік.

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.

№ з/п	Найменування	Код НК 024:2023	Характеристика	Кількість	Одиниці виміру
	1. Набір для виявлення збудника бореліозу <i>Borrelia burgdorferi</i> , методом ПЛР	50284	Набір реагентів призначений для якісного для виявлення збудника бореліозу. Зразки можна взяти сироватки крові людини. 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™ Фасування/50 тестів Зразки можна взяти з сироватки крові людини Умови зберігання: -20°C Компоненти: Реакційна суміш ПЛР – 1 флакон, 625µL; реакційна суміш – 1 флакон, 375µL Позитивний контроль -1 флакон, 50µL; Пустий контроль - 1 флакон, 250µL	1	набір
	<i>Yersinia Enterocolitica</i> Real Time PCR Kit	50284	Набір для ПЛР у реальному часі на <i>Yersinia Enterocolitica</i> заснований на технології ПЛР у реальному часі для виявлення ДНК <i>Yersinia Enterocolitica</i>. Зразки можна отримати з калу людини, тощо. 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 калу людини, тощо. 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	1	набір

Тест-система для виявлення IgM до збудника лептоспірозу	50284	ІФА набір Nova Lisa Leptospira IgM: Висока специфічність 99% та чутливість 95,7% тест-систем; - Стабільність компонентів після відкриття – 6 місяців; - Термін зберігання наборів у закритому вигляді – 9 місяців; - Реактиви для тестів готові до використання, з кольоровими кришками; - Реактиви взаємозамінні (буфер для розведення, буфер для промивання, стоп-реагент, субстрат), тобто їх можна брати з будь-якого іншого набору - Простота виконання, завдяки єдиному робочому протоколу (60хв., 30хв., 30хв.) та температурному режиму (37°C); - Точне кількісне визначення антитіл IgM, яке ґрунтується на логістичній функції з 4-ма параметрами; - Мікротитрувальні планшети можна розділяти на окремі стріпи та лунки, що дозволяє проводити лише необхідну кількість досліджень; - Можливість проводити дослідження сироватки, плазми крові, спинномозкової рідини та «сухої краплі» крові; - Стандартизована оцінка активності антитіл, відкаліброваних з використанням міжнародного стандарту препаратів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ).	1	набір
ВС-080"Набір для виявлення кліщового енцефаліту, 100 реакцій"	49015	Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики вірусу кліщового енцефаліту (ТВЕ). Набір дозволяє проводити in vitro детекцію ДНК-последовностей у таких зразках, як кров, ліквор або кліщ. Сфера використання - in vitro діагностика (IVD). Принцип аналізу: Виявлення НК здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включена терmostійка ДНК-полімераза Taq із гарячим стартом. Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі ТВЕ. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього контролю (IC) та позитивного контрольного	1	набір

			зразка (РС). Специфікації: Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 98.0 % Специфічність: 98.0 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Час ампліфікації / повного проходження процедури: 1 год. 15 хв. / 2 год. 25 хв. Склад набору: ПЛР Мастер Мікс 4Х червона 500 µl Суміш праймерів жовта 500 µl Позитивний контрольний зразок (РС) РС чорна 100 µl ТЕ буферний розчин ТЕ біла 500 µl		
	BC-035 BC-Borrelia Набір для виявлення Borrelia burgdorferi, 100 реакцій	50551	Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики Borrelia burgdorferi. Набір дозволяє проводити in vitro детекцію НК-послідовностей у зразках кліща. Сфера використання - in vitro діагностика (IVD) Принцип аналізу: Виявлення НК Borrelia burgdorferi здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включена термостійка ДНК-полімераза Taq із гарячим стартом. Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі Borrelia burgdorferi. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (РС).	1	набір

			Специфікації: Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 98,1 % Специфічність: 98,5 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Час ампліфікації / повного проходження процедури для Bio-Rad CFX-96: 2 год. 15 хв. / 2 год. 25 хв. Склад набору: ПЛР Мастер Мікс 4Х червона 500 µl Суміш праймерів жовта 500 µl Позитивний контрольний зразок (РС) РС чорна 100 µl ТЕ буферний розчин ТЕ біла 500 µl		
BC-064 "BC-Francisella "Набір для виявлення Francisella tularensis, 100 реакцій"	50959	Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики Francisella tularensis. Набір дозволяє проводити in vitro детекцію ДНК-послідовностей у таких зразках, як кров. Сфера використання - in vitro діагностика (IVD) Принцип аналізу: Виявлення НК Francisella tularensis здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включена термостійка ДНК-полімераза Taq із гарячим стартом. Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі Francisella tularensis. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (РС). Специфікації:	1	набір	

		Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 97.5 % Специфічність: 98.3 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Час ампліфікації / повного проходження процедури: 1 год. 15 хв. / 2 год. 25 хв. Склад набору: ПЛР Мастер Мікс 4X червона 500 µl Суміш праймерів жовта 500 µl Позитивний контрольний зразок (PC) PC чорна 100 µl TE буферний розчин TE біла 500 µl		
Borrelia Burgdorferi Real Time PCR Kit набір для ПЛР у реальному часі, 50 визн./наб	62778	Набір реагентів призначений для якісного для виявлення збудника бореліозу. Зразки можна взяти сироватки крові людини. Набір адаптований для роботи з ампліфікаторами: з BioperfectusSTC-96A, BioperfectusSTC-96APLUS, AppliedBiosystems 7500, QuantStudio™ 5, RocheLightCycler®480, Bio-RadCFX96™ Фасування/50 тестів Зразки можна взяти з сироватки крові людини Умови зберігання: -20°C Компоненти: Реакційна суміш ПЛР – 1 флакон, 625µL; реакційна суміш – 1 флакон, 375µL Позитивний контроль -1 флакон, 50µL; Пустий контроль - 1 флакон, 250µL	1	набір
Yersinia Pseudotuberculosis Real Time PCR Kit набір для ПЛР у реал часі 50 визн./набір	51952	Діагностичний тест in vitro на основі технології ПЛР у реальному часі для виявлення ДНК Yersinia Pseudotuberculosis. Тип зразків: кал людини, сеча, проби довілля, тощо. Набір повинен бути розрахований на 50 тестів. Реагенти набору мають зберігатися за температури мінус 20±5°C. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати копію інструкції з використання на товар. Межа виявлення: 5 копій/реакцію (103 копії/мл). Відсутність перехресної реакції з Rotavirus, Norovirus, Diarrheagenic Escherichia coli, Campylobacter jejuni, Campylobacter coli, Listeria monocytogenes, Vibrio parahaemolyticus, Shigella, Yersinia enterocolitica, Aeromonas	1	набір

		hydrophila, Orthomonas shigelloides, Bacillus cereus. Склад набору повинен включати: 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.		
Listeria Monocytogenes Real Time PCR Kit, 50 визн./набір	61065	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 BioperfectusSTC-96A, BioperfectusSTC-96APLUS, Applied Biosystems 7500, QuantStudio™ 5, Roche LightCycler® 480, Bio-Rad CFX96™, 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	1	набір
Перегідроль 35% Україна	44835	1 Зовнішній вигляд Прозора безбарвна рідина Відповідає ЗГІДНО з 5.2 2 Масова частка пероксиду водню, %, в межах 49,5-50,5 50,1 ЗГІДНО з 5.3 3 Масова частка вільних кислот (в перерахунку на сірчану кислоту), %, не більша ніж 0,03 0,02 Згідно з 5.4 4 Масова частка нелеткого залишку, %, не більше ніж 0,02 0,016 ЗГІДНО з 5.5 5 Вміст миш'яку Повинен витримувати випробування R згідно з п. 5.6 Витримує випробування згідно з п. 5.6 Згідно з 5.6	20	кг

Натрій
хлористий (чда)

62707

Хімічна формула: NaCl

1

кг

Кваліфікація «чда»

Безбарвна/біла кристалічна тверда речовина,
без запаху

Термін зберігання 2 роки

Генеральний директор

Уповноважена особа



Микола ГАБРИКЕВИЧ

БІЛА