

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

ОБГРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик **закупівлі Діагностичні системи**, 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): Діагностичні системи, 33694000-1 Діагностичні засоби за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник»

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги з особливостями UA-2025-02-05-013085-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 роботи вірусологічної лабораторії.

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 136000 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	Одиниця виміру	Кількість	Технічні вимоги
1	Набір реагентів для виділення НК на магнітних частинках «BioExtract® Premium	набір	1	Набір Реагентів призначений для екстракції вірусної нуклеїнової кислоти (РНК/ДНК) з матеріалу стічних вод для подальшої детекції коронавірусу

Mag», ВЕРМ96 на 96 реакцій.		SARS-CoV-2 методом кількісної ПЛР. .Набір Реагентів придатний для екстракції нуклеїнових кислот збудників при використанні різних транспортних середовищ. .Формат наборів для екстракції нуклеїнових кислот заснований на технології оборотного зв'язування РНК та ДНК на магнітних частках . .До складу набору входять всі необхідні компоненти для проведення повного циклу екстракції. .Технічний процес екстракції вірусної РНК/ДНК має не менше 3-х етапів відмивання. .Використання набору для екстракції нуклеїнових кислот не вимагає додаткового спеціального обладнання крім того, що є наявним в лабораторіях: системи автоматичного виділення нуклеїнових кислот (ДНК та РНК) на основі технології магнітних часток. .Рреагенти адаптовані для використання такими автоматизованими станціями виділення як: Auto-Pure 32, Auto-Pure 96, KingFisher Flex, KingFisher Duo Prime. .Пакування наборів забезпечує збереження якості та цілісності товару та містить інформацію: код партії, або серійний номер, каталожний номер, термін гарантійного безпечного використання медичного виробу із зазначенням року і місяця, інформація про будь-які особливі умови зберігання; інформація про будь-які застережні заходи; дата виробництва. .Набір Реагентів містить інструкцію (державною мовою) з використання із детальним та зрозумілим описом кожного з етапів виділення. .Рреагенти постачаються у тарі, яка забезпечує зберігання якості та цілісності товару при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Упаковка не пошкоджена або деформована. .Постачання Реагентів здійснюється із забезпеченням відповідних умов зберігання (холодового ланцюга) згідно з інструкцією. .Термін придатності вказаний в супровідній документації. .Термін придатності на момент
------------------------------------	--	--

				надходження в установу складатиме залишковий термін зберігання не менше 75% від загального терміну придатності, встановленого виробником. .Набір Реагентів адаптований до типу проби – стічні води із зазначенням такої інформації в інструкції виробника.
2	Набір для виявлення та кількісної оцінки варіантів SARS-CoV-2, що мають мутацію гена S L452R та/або E484A, за допомогою RT-PCR в реальному часі (qRT-PCR) з екзогенним внутрішнім позитивним контролем(мультиплексний набір на три канали детекції), (Environmental L452R & E484A BIOTK135) на 100 реакцій	набір	1	.Набір має однопробірковий одностадійний формат, без окремого етапу синтезу кДНК на матриці вірусної РНК. .Набір сумісним з обладнанням, що є в наявності в лабораторіях (системи для проведення ПЛР в режимі «реального часу» планшетного формату відкритого типу) C1000 Touch™ Thermal Cycler - CFX96™ Real-Time System; .Набір визначає S-ген генетичну мішень коронавірусу. .Набір розрахований на 100 реакцій .До складу Набору входять такі компоненти: - ПЛР-РЧ суміш (Master Mix); - Внутрішній екзогенний контрольний зразок; - Негативний контрольний зразок; - Позитивний контрольний зразок; - За необхідності, калібрувальні суміші. Загальний час тривалості ПЛР-РЧ-ЗТ не більше 80 хв. .Чутливість (межа детекції) Наборів не менше 10 копій вірусної РНК на реакцію. .Показники чутливості та специфічності тест-систем відображені в інструкції по використанню. .Термін придатності на момент надходження в установу складатиме залишковий термін зберігання не менше 75% від загального терміну придатності, встановленого виробником. .Набір містить інструкцію з використання із детальним та зрозумілим описом кожного з етапів виділення. .Набір адаптований до типу проби – стічні води.
3	Набір для виявлення та кількісної оцінки вірусу SARS-CoV-2 і вірусу грипу типів А та В у стічних водах методом ЗТ-ПЛР у реальному часі (qRT-PCR) (мультиплексний	набір	1	.Набір призначений для дослідження проб стічних вод. .Набір виявляє специфічні послідовності РНК Е та N генів вірусу SARS-CoV-2, без диференціації. .Набір виявляє специфічні послідовності РНК вірусу грипу А та В, без диференціації. .Набір включає: внутрішній екзогенний

набір на три канали детекції), (Bio-T kit® Environmental Covid&Flu BIOTK133) на 100 реакцій		позитивний контроль, позитивний та негативний контролі ампліфікації. .Набір має можливість провести абсолютну кількісну оцінку вірусів SARS-CoV-2 та грипу A/B у зразку. (Позитивний контроль має містити заздалегідь відомі концентрації визначених послідовностей НК та може бути використаний для побудови графіку калібровки) .Зонди для виявлення ампліфікації вірусів SARS-CoV-2 та грипу A і B у зразку, внутрішнього позитивного контролю мічені барвниками: FAM, ROX/Texas Red, Cy5 .Набір укомплектований реагентами для екстракції ДНК/РНК придатним для роботи із зразками стічних вод а також витратними матеріалами для етапу перепідготовки (фільтрації) зразків .Набір містить інструкцію з використання із детальним та зрозумілим описом кожного з етапів виділення. .Термін придатності на момент надходження в установу складатиме залишковий термін зберігання не менше 75% від загального терміну придатності, встановленого виробником.
--	--	--

Місце поставки (передачі) товару: 29000, Хмельницька область, місто Хмельницький, вул. Пилипчука, 55.

Строк (термін) поставки (передачі) товару: до 30.04.2025 р.

Генеральний директор

Уповноважена особа



Микола ГАБРИКЕВИЧ

Анна БІЛА