**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА**

**«ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ’Я**

**МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ»**

**ЄДРПОУ 40524109**

**04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41**

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

технічних та якісних характеристик закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

**ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні (Реагенти сумісні з портативним аналізатором BD FACS Presto виробництва Becton Dickinson)**

(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: «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України»,

Місцезнаходження: 04071, Київська обл.,м. Київ, вул. Ярославська, 41,

ЄДРПОУ 40524109,

категорія замовника - Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.

**Назва предмета 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):** ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні (Реагенти сумісні з портативним аналізатором BD FACS Presto виробництва Becton Dickinson)

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:** Відкриті торги

UA-2022-08-08-005002-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**   
55 500,00 грн без ПДВ. Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі здійснювалося із застосуванням проведення моніторингу цін, шляхом запиту комерційних пропозицій від постачальників на підставі затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері публічних закупівель, примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, а саме: згідно з пунктом 1 розділу ІІІ наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами.

**Розмір бюджетного призначення:** 55 500,00 грн без ПДВ.

Оплата за Товар звільнена від податку на додану вартість на підставі пункт 197.11 статті 197 Податкового кодексу України, у зв’язку з тим, що поставлені Товари фінансуються за рахунок міжнародної технічної допомоги, яка надається відповідно до міжнародного договору: Угоди між Урядом України і Урядом Сполучених Штатів Америки про гуманітарне і техніко-економічне співробітництво від 07 травня 1992 року та в рамках реалізації проекту «Посилення лікування ВІЛ-інфекції, спроможності лабораторної мережі, замісної підтримуючої терапії та програмного моніторингу в Україні в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)».

Джерело фінансування – – кошти міжнародної технічної допомоги, виділені за проектом «Посилення лікування ВІЛ-інфекції, спроможності лабораторної мережі, замісної підтримуючої терапії та програмного моніторингу в Україні в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)»

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.**

**Кількість – згідно медико-технічних вимог.**

Термін постачання — з дати укладання договору по 29.09.2022.

Якісні та технічні характеристики заявленої кількості товару визначені з урахуванням реальних потреб установи та оптимального співвідношення ціни та якості. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначено з урахуванням діючих нормативно-правовим актам, яким повинен відповідати відповідний вид товару.

Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

**Обґрунтування необхідності посилання на конкретного виробника та торгову марку:**

Закупівля медичних виробів здійснюється з метою забезпечення діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу антиретровірусної терапії та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень, безпеки донорської крові та її компонентів, своєчасного виявлення ВІЛ-інфекції у вагітних жінок, ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дітей та ін.

Проведення досліджень з визначення CD4 лімфоцитів є невід’ємним лабораторним тестом при обстеженні ВІЛ-інфікованих та дозволяє встановити ступінь ураження імунної системи, встановити стадію захворювання. Для забезпечення можливості здійснювати такі дослідження, референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу Центру громадського здоров’я МОЗ України оснащена проточними цитофлюориметрами FC 500, AQUIOS CL виробництва Beckman Coulter; медичні вироби, які плануються до закупівлі для здійснення досліджень з визначенням рівня вірусного навантаження ВІЛ-1, мають бути сумісними з зазначеним обладнанням.

Тому, для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії та ефективності, замовником було прийнято рішення провести закупівлю даних реагентів або їх еквіваленту.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Предмет закупівлі\*** | **Код НК 024:2019** | **Технічні характеристики** | **Одиниці вимірювання** | **Кількість** |
| 1 | Низький контроль BD™ Multi-Check СD4, 1 флакон по 2,5 мл, каталожний номер 340914 | 56919 | 1. Реагенти повинні бути сумісні з портативним аналізатором BD FACS Presto виробництва Becton Dickinson.  2. Реагенти повинні бути призначені для діагностики in vitro.  3. Термін придатності реагентів на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 50% від загального терміну придатності.  4. Медичні вироби повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, що підтверджується на момент постачання завіреною копією декларації та, за наявності, сертифікатом про відповідність.  5. Необхідна наявність копії інструкції (настанови) із експлуатації (застосування) медичного виробу українською мовою. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.  6. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання за необхідності з дотриманням «холодового ланцюга». | флакон | 2 |
| 2 | BD™ FACSPresto Cartridge , Картриджі BD™ FACSPresto, 100 штук картриджів в упаковці з одноразовими піпетками об’ємом 100 мкл, каталожний номер 657681 | 56916 | упаковка | 1 |