**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 для підготовки та проведення постійного моніторингу рівня набутої резистентності до ВІЛ-інфекції)**

(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 для підготовки та проведення постійного моніторингу рівня набутої резистентності до ВІЛ-інфекції)

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

UA-2023-07-06-009076-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**
1 486 000,00 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:** 1 486 000,00 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 SILTP «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 SILTP «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 до 29.09.2023 року

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:

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

| № | Назва предмету закупівлі | Код НК 024:2023 | Опис предмета закупівлі(технічні, якісні характеристики) | Одиницявиміру | Кількість |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Набір реагентів для ферментної очистки продуктів ампліфікації ExoSAP-IT™ PCR Product Cleanup reagent  | 60091 | 1. Набір реагентів має бути призначеним для ферментативного очищення продукту ампліфікації. 2. Повинен бути здатним в одну стадію гідролізувати надлишок праймерів і нуклеотидів для підготовки зразків до секвенування ДНК.3.В кожній упаковці повинно бути достатньо реагенту для проведення 5000 реакцій.4. Має бути придатним для використання у 30-хвилинному протоколу інкубації зразку.5. Повинен бути сумісним з тест-системами ThermoFisher з інтегразою для секвенування геному ВІЛ.5.Термін придатності реагентів на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності або не менше 12 місяців до кінцевого терміну придатності. | упаковка | 1 |
| 2. | Набір для видалення незв’язаного барвника для секвенування BigDye XTerminator™ Purification Kit  | 62173 | 1.Набір має бути призначеним для очищення реакцій секвенування ДНК шляхом видалення неінкорпорованих термінаторів BigDye™ та солей. 2.До складу кожного набору повинно входити два реагенти: 1) розчин XTerminator™ для очистки після секвенування неінкорпорованих термінаторів барвників і вільних солей; 2) SAM™ Solution – для стабілізації реакції після очищення. 3. Повинен бути придатним для роботи на генетичному аналізаторі Applied Biosystems 3500xl Dx Genetic Analyzers з використанням програмного забезпечення з операційними системами Windows™ 2000 і Windows™ XP.3. В кожному наборі повинно бути достатньо реагентів для проведення 2500 реакцій.4. Повинен бути сумісним з тест-системами ThermoFisher з інтегразою для секвенування геному ВІЛ.5.Термін придатності реагентів на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. | упаковка | 1 |
| 3. | Реагент полімер РОР-7 для розділення ДНК-фрагментів у генетичному аналізаторі 3500xl Dx (POP-7™ Polymer for 3500 Dx/3500xl Dx Genetic Analyzers)  | 61220 | 1.Повинен бути призначений для відокремлення фрагментів ДНК під час капілярного електрофорезу.2. Повинен бути придатним для роботи на генетичному аналізаторі Applied Biosystems 3500xl Dx Genetic Analyzers з використанням програмного забезпечення з операційними системами Windows™ 2000 і Windows™ XP.3. Повинен бути фасованим у пакет, пакет повинен мати зовнішню упаковку. В кожній упаковці повинно бути достатньо реагенту для проведення 960 реакцій.4. Полімер POP-7™ повинен бути універсальним і розробленим для читання коротких та довгих послідовностей нуклеотидів.5.Повинен бути призначений для діагностики in vitro та мати маркировку СЕ-IVD. 6.Термін придатності реагенту на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. | упаковка | 3 |
| 4. | Набір катодних буферів для генетичного аналізатора 3500xl Dx (Cathod Buffer Chamber (CBC) for 3500xl – Контейнер з катодним буфером 3500 Dx series)  | 62691 | 1. Повинен бути придатним для проведення капілярного електрофорезу.

2. Повинен бути придатним для роботи на генетичному аналізаторі Applied Biosystems 3500xl Dx Genetic Analyzers.3. Повинен бути фасований в готовий до використання одноразовий контейнер з міткою радіочастотної ідентифікації (RFID).4.Кожний контейнер повинен містити 1-кратний робочий розчин катодного буферу для проведення капілярного електрофорезу. 5. Контейнер повинен мати два окремих відсіки: лівий повинен забезпечувати електрофорез, правий - промивання капілярів і функцію викиду відпрацьованих полімерних відходів між ін'єкціями.6.Верхня частина контейнеру повинна бути герметизована термогерметичною пластиковою плівкою, яку легко можна зняти перед установкою на прилад. 7. Контейнер з катодним буфером повинен бути фасований у зовнішню упаковку. Кожна зовнішня упаковка вміщує 4 окремі контейнери.8.Повинен бути призначений для діагностики in vitro та мати маркировку СЕ-IVD. 9.Термін придатності реагенту на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. | упаковка | 2 |
| 5. | Набір анодних буферів для генетичного аналізатора 3500xl Dx (Anode Buffer Chamber (ABC) for 3500xl – Контейнер з анодним буфером 3500 Dx series)  | 62691 | 1. Повинен бути придатним для проведення капілярного електрофорезу.

2. Повинен бути придатним для роботи на генетичному аналізаторі Applied Biosystems 3500xl Dx Genetic Analyzers.3. Повинен бути фасований в готовий до використання одноразовий контейнер з міткою радіочастотної ідентифікації (RFID).4.Контейнер повинен містити 1-кратний робочий розчин анодного буферу для проведення капілярного електрофорезу. 5. Контейнер повинен мати один відсік, заповнений анодним буфером.6.Верхня частина контейнеру повинна бути герметизована термогерметичною пластиковою плівкою, яку легко можна зняти перед установкою на прилад. 7. Кожний контейнер з анодним буфером повинен бути фасований у зовнішню упаковку. Кожна зовнішня упаковка включає 4 окремі контейнери.8. Реагент повинен бути призначений для діагностики in vitro та мати маркировку СЕ-IVD. 9.Термін придатності реагенту на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. | упаковка | 2 |
| 6. | Реагент для промивання полімерної помпи капілярного генетичного аналізатора (Conditioning reagent for 3500xl)  | 42693 | 1. Повинен бути придатним для роботи на генетичному аналізаторі Applied Biosystems 3500xl Dx Genetic Analyzers.2. Повинен бути фасований в готовий до використання одноразовий пакет-мішечок.3. Кожний пакет-мішечок повинен мати достатній обсяг реагенту для заправки полімерного насоса або його промивання між змінами типу полімеру. 4. Верхня частина кріплення пакету-мішечка повинна бути закрита поліетиленовою плівкою, яку легко можна зняти перед установкою на прилад. 5. Кожний пакет-мішечок з реагентом повинен бути фасований у зовнішню упаковку. Кожна зовнішня упаковка включає 1 пакет-мішечок.6. Реагент повинен бути призначений для діагностики in vitro та мати маркировку СЕ-IVD.7. Термін придатності реагенту на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. | упаковка | 2 |
| 7. | Високоіонізований формамид HI-DI Formamide  | 62510 | 1. Реагент повинен бути придатним для роботи на генетичному аналізаторі Applied Biosystems 3500xl Dx Genetic Analyzers.2. Повинен бути придатним для ресуспендування зразків перед електрокінетичною ін’єкцією в системах капілярного електрофорезу. 3. Повинен бути фасованим у флакон, об’ємом 5 мл та мати зовнішню упаковку. Кожна упаковка повинна містити 1 флакон.4. Повинен бути призначений для діагностики in vitro та мати маркировку СЕ-IVD. 5. Термін придатності реагенту на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. | упаковка | 5 |
| 8. | Набір реагентів для виділення вірусної РНК/ДНК QIAamp Viral RNA Mini Kit  | 52521 | 1. Реагенти мають бути призначеними для виділення вірусної РНК із зразків плазми крові для подальшого секвенування.2. Набір повинен містити у своєму складі мікроколонки для підвищення ефективності очищення вірусної РНК з повним видаленням інгібіторів ПЛР.3.В кожному наборі повинно бути достатньо реагентів та витратних матеріалів для виділення вірусної РНК не менше ніж з 250 зразків плазми крові.4.Термін придатності реагентів на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. | упаковка | 1 |
| 9. | Набір реагентів для генотипування ВІЛ-1 з інтегразою Applied Biosystems HIV-1 Genotyping Kit with Integrase  | 62173 | 1. Реагенти мають бути призначеними для визначення мутацій резистентності ВІЛ-1 до інгібіторів протеази, зворотної транскриптази, інтегрази методом Сенгера.
2. Аналітична чутливість реагентів має бути достатньою для виявлення 1000 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові

3.В кожній упаковці повинно бути достатньо реагентів для проведення 48 реакцій RT-PCR, 48 реакцій Nested PCR, 48 реакцій циклічного секвенування геному ВІЛ.4. Реагенти повинні бути оптимізовані для роботи з ампліфікаторами виробництва Applied Biosystems та генетичним аналізатором Applied Biosystems 3500xl Dx Genetic Analyzers.5. Термін придатності реагентів на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. | упаковка | 5 |
| 10. | Агароза для гель-електрофорезу (в таблетках) Top Vision Agarose Tablets (0,5 g per tablet)  | 41906 | 1. Повинна бути придатна для проведення гель-електрофорезу
2. Повинна мати стандартну температуру плавлення, що дає високу роздільну здатність, чіткі смуги ДНК з високою чіткістю та низьким фоном.
3. Повинна бути фасована у вигляді таблеток, в зручній блістерній упаковці.
4. Таблетки повинні мати легкорозчинну структуру.
5. Кожна таблетка повинна мати вагу 0,5 грам.
6. В упаковці повинно бути не менше 200 таблеток.
7. Термін придатності реагентів на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності.
 | упаковка | 2 |
| 11. | 10-кратний буфер для електрофорезу UltraPure 10x TBE (1 x 1L bottle)  | 58237 | 1. Повинен бути придатним для електрофорезу в агарозному гелі.
2. Повинен мати 10-кратну концентрацію для приготування 1-кратного робочого розчину.
3. Повинен містити розчин 1 М Трис, 0,9 М борної кислоти та 0,01 М EDTA.
4. Повинен бути фасований у пластикову пляшку/флакон об’ємом 1 мл.
5. Термін придатності на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності.
 | флакон | 1 |
| 12. | 6-кратний ДНК маркер для агарозного електрофорезу 6xDNA Loading Dye (5 x 1.0mL tubes)  | 41906 | 1. Повинен бути придатний для підготовки зразків ДНК для нанесення на агарозний гель.
2. Повинен містити два різних барвники (бромфеноловий синій і ксилол-ціанол FF) для візуального відстеження міграції ДНК під час електрофорезу.
3. Повинен мати 6-кратну концентрацію.
4. Повинен бути фасований у пробірку, а пробірка – у зовнішню упаковку.
5. Кожна пробірка повинна містити об’єм ДНК маркеру не менше 1 мл.
6. Кожна упаковка повинна містити не менш 5 пробірок, об’ємом не менш 1 мл кожна.
7. 4.Термін придатності на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності.
 | упаковка | 1 |
| 13. | ДНК-маркер для кількісної оцінки ДНК в агарозному гелі FastRuler Middle Range DNA Ladder (1 x 1mL bottle)  | 41906 | 1. Повинен бути придатний для електрофорезу продуктів ПЛР.
2. Повинен бути придатний для швидкого визначення розміру та приблизної кількісної оцінки дволанцюгової ДНК в агарозних гелях.
3. Повинен мати у складі розчин бромфенолового синього.
4. Повинен бути готовий для використання.
5. Повинен поставлятися у наборі із завантажувальним розчином барвника для зразку ДНК.
6. Повинен бути фасованим у пробірку, об’ємом 1 мл, а пробірка - у зовнішню упаковку.
7. Термін придатності реагентів на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності.
 | упаковка | 1 |
| 14. | Барвник для візуалізації ДНК в агарозному гелі SYBR Safe DNA Gel Stain  | 41906 | 1. Повинен бути придатний для візуалізації ДНК в агарозному гелі.
2. Повинен забезпечувати високу чутливість у візуалізації та документуванні нуклеїнових кислот за допомогою УФ-збудження або синього світла.
3. Повинен бути фасований у пробірку і мати об’єм не менше 400 мкл.
4. Пробірка повинна мати зовнішню упаковку.
5. 4.Термін придатності на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності.
 | упаковка | 1 |