

**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: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Швидкий (експрес) тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2, CARD TEST) (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: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Швидкий (експрес) тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2, CARD TEST).

Вид процедури закупівлі: Запит цінових пропозицій згідно Внутрішніх процедур закупівель товарів, робіт і послуг, необхідних для виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією.

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 54 543,20 грн без ПДВ. Очікувана вартість сформована згідно з розрахунками до бюджету проекту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Стійка відповідь на епідемії ВІЛ і ТБ в умовах війни та відновлення в Україні», згідно з Угодою про надання гранту між Замовником та Глобальним фондом № 3645 від 19.12.2023 року, який реалізується за кошти Глобального фонду. Очікувана вартість затверджена річним планом закупівель та передбачена замовленням на закупівлю.

Розмір бюджетного призначення: 54 543,20 грн без ПДВ.

Джерело фінансування – за кошти Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Стійка відповідь на епідемії ВІЛ і ТБ в умовах війни та відновлення України», згідно з Угодою про надання гранту між Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» та Глобальним фондом № 3645 від 19.12.2023 року.

Обґрунтування медико-технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.

Кількість товару: визначені в Додатку № 1 «Медико-технічна специфікація».

Строк поставки Товару: протягом 60 календарних днів з дати підписання договору про закупівлю.

Якісні та медико-технічні характеристики заявленого товару визначені з урахуванням реальних потреб установи та оптимального співвідношення ціни та якості. Медико-технічні та

якісні характеристики предмета закупівлі визначено з урахуванням діючих нормативно-правових актів, яким повинен відповідати відповідний вид товару.

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

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ
(ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ)**

за кодом ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Швидкий (експрес) тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2, CARD TEST)

Обґрунтування необхідності посилання на конкретного виробника та/або торгову марку: інтегровані біоповедінкові дослідження (ІБПД) проводяться відповідно до методології, затвердженої Національною робочою групою з питань ІБПД. Реалізація біологічного компоненту дослідження виконується у відповідності до затвердженого алгоритму тестування, із застосуванням швидкого скринінгового тесту (тест першої лінії), а також другого та третього підтверджуючого тестів, у випадку отримання позитивного результату під час скринінгового тесту на ВІЛ. У Протоколі дослідження визначені назви усіх трьох видів швидких діагностичних тестів на ВІЛ (повинні мати різні найменування та бути різних виробників), які застосовуються на біологічному компоненті, відповідно до існуючого алгоритму тестування на ВІЛ. У попередніх раундах ІБПД у якості другого підтверджуючого тесту на ВІЛ застосовувалися швидкі (експрес) тести для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2, FIRST RESPONSE® HIV 1-2/0 CARD TEST, каталожний номер PI05FRC05. Поточний раунд ІБПД буде реалізовуватися Замовником з такою ключовою групою населення, як секс-працівники та буде вперше включена така уразлива група населення, як особи, які споживають наркотичні речовини неін'єкційним шляхом. Запропонована закупівля зазначених тест-систем є необхідною з метою дотримання методології дослідження ІБПД, а також алгоритму тестування на ВІЛ учасників/ць поточного раунду дослідження.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ з/п	Конкретна назва предмета закупівлі	Медико-технічні характеристики	Одиниця вимірювання	Кількість
1	Швидкий (експрес) тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 HIV 1-2/0 CARD TEST	1. Тести повинні забезпечувати виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів в зразках сироватки/плазми/цільної крові без застосування спеціального обладнання. 2. Кількість тестів в упаковці не повинна перевищувати 5 штук. 3. Тести повинні бути прості у використанні, передбачати мінімальну кількість операцій. 4. Тести повинні мати формат тест-касети. 5. Об'єм зразка для внесення в тест-касету повинен бути не більше ніж 20 мкл цільної крові, 10 мкл сироватки/плазми крові. 6. Час на отримання результату має становити не більше 15 хвилин.	штука	580

	<p>7. Основні характеристики тестів: чутливість – не менше, ніж 100%; специфічність – не менше, ніж 100%.</p> <p>8. Учасник повинен забезпечити повну комплектацію реагентів для забезпечення проведення досліджень.</p> <p>9. Наявність прекваліфікації ВООЗ.</p>		
--	--	--	--

Загальні вимоги до предмету закупівлі:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам. Документальне підтвердження відповідності товару медико-технічними, якісними та кількісними характеристиками має бути надане у складі цінової пропозиції, у вигляді заповненої таблиці з інформацією про запропонований товар у форматі:

№ з/п	Найменування Товару	Медико-технічні характеристики Товару	Одиниця виміру	Кількість
1				
2				
...				

2. На Товар повинна бути наявна інструкція щодо застосування, викладена або перекладена українською мовою, яка надається під час поставки товару.

3. Термін придатності Товару, на момент його поставки Замовнику, повинен бути не менший ніж до 31.12.2026 р.

4. Доставка товару, завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом та персоналом Учасника та за рахунок Учасника на адресу: м. Київ, 02000, пров. Надії Світличної, буд. 3.

5. У разі поставки Товару неналежної якості або у разі, якщо Товар не відповідає медико-технічним вимогам Замовника, Учасник зобов'язується за свій рахунок протягом трьох робочих днів після отримання повідомлення Замовника усунути недоліки або замінити неякісний Товар на Товар належної якості.

6. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду Товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).

7. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, витрат на транспортування, страхування, навантаження, розвантаження, тощо.

8. Строк поставки Товару: протягом 60 календарних днів з дати підписання договору про закупівлю.

Зазначені вимоги повинні бути підтверджені наступними документами:

1. Товар повинен відповідати вимогам Технічного регламенту, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», Учасник має надати:

1.1. Копію декларації про відповідність запропонованого товару вимогам відповідного Технічного регламенту;

або

1.2. Копію сертифіката, що засвідчує відповідність запропонованого товару вимогам відповідного Технічного регламенту, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності, передбачених відповідними Технічними регламентами (у разі наявності в залежності від виду медичних виробів). Сертифікат, що засвідчує відповідність

запропонованого товару вимогам відповідного Технічного регламенту, подається Учасником у виданні (редакції), чинному на момент подання цінової пропозиції, з урахуванням усіх змін, доповнень, оновлень, перевипуску тощо, які були внесені до такого сертифікату.

2. Документ, що підтверджує якість товару, виданий його виробником (сертифікат якості, або сертифікат аналізу, або інший документ) або документ, що підтверджує якість товару, виданий виробнику або офіційному представнику товару, уповноваженими на це органами, установами, організаціями.

3. Гарантійний лист виробника, або офіційного представника на території України, або гарантійний лист Учасника щодо можливості поставки запропонованого товару в необхідні строки.

4. Тести повинні пройти процедуру прекваліфікації ВООЗ, що має бути підтверджено наданим переліком прекваліфікованих ВООЗ діагностичних виробів для діагностики *in vitro* із внесеними до нього найменуваннями медичних виробів запропонованими учасником та надати лист з інформацією про кваліфікацію ВООЗ із зазначенням відповідного посилання.

5. У складі цінової пропозиції на товар може бути надана копія інструкції щодо застосування виробу, викладена або перекладена українською мовою.

6. Якщо в складі цінової пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник