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 (Набори реагентів та витратні матеріали сумісні з приладом Abbott m2000sp і ампліфікатором Abbott Real-time m2000rt) *(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 (Набори реагентів та витратні матеріали сумісні з приладом Abbott m2000sp і ампліфікатором Abbott Real-time m2000rt)

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги особливостями

UA-2026-02-23-010793-a
Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 132 076,00 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 III наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами.

Розмір бюджетного призначення: 132 076,00 грн без ПДВ.
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 з медико-технічними вимогами.
Термін постачання — з дати укладання договору до 10.09.2026 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 закупівл

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ
за
ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні (Набори реагентів та витратні матеріали сумісні з приладом Abbott m2000sp і ампліфікатором Abbott Real-time m2000rt)

Обґрунтування необхідності посилання на конкретного виробника та торгову марку:

Закупівля медичних виробів здійснюється з метою забезпечення реалізації лабораторного компоненту Інтегрованого біоповедінкового дослідження серед чоловіків, які мають секс з чоловіками. Зібрані у межах дослідження зразки будуть досліджені методом ПЛР. Оскільки Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів Центру громадського здоров'я МОЗ України оснащена приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором AbbottReal-time m2000rt, медичні вироби та витратні матеріали, які плануються до закупівлі для здійснення досліджень методом ПЛР з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1, мають бути сумісними із 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				
№ з/п	**Назва предмету закупівлі**	**Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)**	**Одиниця виміру**	**Кількість**
1	Abbott mSample preparation System Набір реагентів для підготовки зразків Abbott mSample Preparation System (4x24 Preps), або еквівалент	1. Реагенти повинні бути призначені для діагностики in vitro для виконання особливої функції в аналізуванні, які використовують для кількісного визначення нуклеїнової кислоти, виділеної з вірусу імунодефіциту людини 1 (ВІЛ-1), у клінічному зразку. 2.Термін придатності медичних виробів на момент поставки замовнику повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. 3. Аналітична чутливість наборів реагентів має бути достатньою для виявлення 40 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові та 839 копій РНК ВІЛ-1 у зразку сухої краплини крові. 4. Лінійний діапазон наборів реагентів повинен становити від 40 до 10 000 000 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові та 839 до 10 000 000 копій РНК ВІЛ-1 у зразку сухої краплини крові.	пакування	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ				
№ з/п	**Назва предмету закупівлі**	**Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)**	**Одиниця виміру**	**Кількість**
		5. Реагенти повинні бути сумісними з обладнанням для проведення полімеразної ланцюгової реакції у режимі «реального часу» - приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott Real-Time m2000rt, якими устаткована Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». 6. У кожній упаковці наборів реагентів для підготовки зразків та ампліфікації повинна бути достатня кількість реагентів для проведення не менше ніж 96 досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1. 7. Наконечники з фільтрами повинні бути вільними від РНК-аз та ДНК-аз, апірогенними та нараховувати не менше 96 штук в штативі. 8. Наконечники повинні бути універсальними (підходити для роботи дозаторами піпетковими одноканальними будь-якого виробника).		
2	Abbott Real Time HIV-1 Amplification Reagent Kit Набір реагентів для ампліфікації Abbott RealTime HIV-1, або еквівалент	1. Реагенти повинні бути призначені для діагностики in vitro для виконання особливої функції в аналізуванні, які використовують для кількісного визначення нуклеїнової кислоти, виділеної з вірусу імунодефіциту людини 1 (ВІЛ-1), у клінічному зразку. 2.Термін придатності медичних виробів на момент поставки замовнику повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. 3. Аналітична чутливість наборів реагентів має бути достатньою для виявлення 40 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові та 839 копій РНК ВІЛ-1 у зразку сухої краплини крові. 4. Лінійний діапазон наборів реагентів повинен становити від 40 до 10 000 000 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові та 839 до 10 000 000 копій РНК ВІЛ-1 у зразку сухої краплини крові. 5. Реагенти повинні бути сумісними з обладнанням для проведення полімеразної ланцюгової реакції у режимі «реального часу» - приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott Real-Time m2000rt, якими устаткована Референс-	пакування	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ				
№ з/п	**Назва предмету закупівлі**	**Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)**	**Одиниця виміру**	**Кількість**
		лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». 6. У кожній упаковці наборів реагентів для підготовки зразків та ампліфікації повинна бути достатня кількість реагентів для проведення не менше ніж 96 досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1. 7. Наконечники з фільтрами повинні бути вільними від РНК-аз та ДНК-аз, апірогенними та нараховувати не менше 96 штук в штативі. 8. Наконечники повинні бути універсальними (підходити для роботи дозаторами піпетковими одноканальними будь-якого виробника).		
3	Real Time HIV-1 Control Kit Набір контролів Abbott RealTime HIV-1 Control Kit, виробництва Abbott Molecular Inc., або еквівалент	1. Реагенти повинні бути призначені для підтвердження якості аналізування, під час кількісного визначення нуклеїнової кислоти, виділеної з вірусу імунодефіциту людини 1 (ВІЛ-1), в клінічному зразку. 2.Термін придатності медичних виробів на момент поставки замовнику повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. 3. Аналітична чутливість наборів реагентів має бути достатньою для виявлення 40 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові та 839 копій РНК ВІЛ-1 у зразку сухої краплини крові. 4. Лінійний діапазон наборів реагентів повинен становити від 40 до 10 000 000 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові та 839 до 10 000 000 копій РНК ВІЛ-1 у зразку сухої краплини крові. 5. Реагенти повинні бути сумісними з обладнанням для проведення полімеразної ланцюгової реакції у режимі «реального часу» - приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott Real-Time m2000rt, якими устаткована Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».	пакування	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ				
№ з/п	**Назва предмету закупівлі**	**Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)**	**Одиниця виміру**	**Кількість**
		6. У кожній упаковці наборів реагентів для підготовки зразків та ампліфікації повинна бути достатня кількість реагентів для проведення не менше ніж 96 досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1. 7. Наконечники з фільтрами повинні бути вільними від РНК-аз та ДНК-аз, апірогенними та нараховувати не менше 96 штук в штативі. 8. Наконечники повинні бути універсальними (підходити для роботи дозаторами піпетковими одноканальними будь-якого виробника).		
4	Abbott Real Time HIV-1 Calibrator Kit Набір калібраторів Abbott Real Time ВІЛ-1 виробництва Abbott Molecular Inc., або еквівалент	1. Набір калібраторів призначений для проведення калібрування автоматизованої системи Abbott m2000sp/m2000rt при виконанні кількісного визначення РНК вірусу імунодефіциту людини 1 типу (HIV-1) методом полімеразної ланцюгової реакції (RealTime PCR) у плазмі крові людини. 2.Набір застосовується виключно для in vitro діагностики та забезпечує формування калібрувальної кривої для точного визначення вірусного навантаження HIV-1. 3. Калібратори повинні бути сумісними з обладнанням для проведення полімеразної ланцюгової реакції у режимі «реального часу» - приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott Real-Time m2000rt, якими устаткована Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». 4. Кількість калібраторів: не менше 2 рівнів (Calibrator A, Calibrator B).Кількість флаконів у наборі: не менше 24 (12 × Cal A, 12 × Cal B).Об'єм одного флакону: не менше 1,8 мл. 5. Виріб повинен бути оригінального виробництва Abbott Molecular Inc, мати маркування CE (IVD) або інший документ, що підтверджує відповідність міжнародним стандартам якості. Наявність інструкції виробника українською або англійською мовою. Термін придатності на момент поставки – не менше 75% від загального. Умови зберігання – відповідно до вимог виробника.Поставка в оригінальній непошкодженій упаковці.	пакування	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ				
№ з/п	**Назва предмету закупівлі**	**Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)**	**Одиниця виміру**	**Кількість**
5	Master Mix Tubes Пробірки для мастер-міксу, виробництва Abbott Molecular Inc., або еквівалент	1. Реагенти повинні бути призначені для використання спільно з вихідним виробом для IVD (діагностика in vitro) для виконання особливої функції в аналізуванні, які використовують для кількісного визначення нуклеїнової кислоти, виділеної з вірусу імунодефіциту людини 1 (ВІЛ-1), у клінічному зразку. 2.Термін придатності медичних виробів на момент поставки замовнику повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. 3. Аналітична чутливість наборів реагентів має бути достатньою для виявлення 40 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові та 839 копій РНК ВІЛ-1 у зразку сухої краплини крові. 4. Лінійний діапазон наборів реагентів повинен становити від 40 до 10 000 000 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові та 839 до 10 000 000 копій РНК ВІЛ-1 у зразку сухої краплини крові. 5. Реагенти повинні бути сумісними з обладнанням для проведення полімеразної ланцюгової реакції у режимі «реального часу» - приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott Real-Time m2000rt, якими устаткована Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». 6. У кожній упаковці наборів реагентів для підготовки зразків та ампліфікації повинна бути достатня кількість реагентів для проведення не менше ніж 96 досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1. 7. Наконечники з фільтрами повинні бути вільними від РНК-аз та ДНК-аз, апірогенними та нараховувати не менше 96 штук в штативі. 8. Наконечники повинні бути універсальними (підходити для роботи дозаторами піпетковими одноканальними будь-якого виробника).	пакування	1
6	Filter Tips 1000 µl, виробництва Sarstedt,	1. Реагенти повинні бути призначені для використання спільно з вихідним виробом для IVD (діагностика in vitro) для виконання особливої функції в	штатив	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ				
№ з/п	**Назва предмету закупівлі**	**Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)**	**Одиниця виміру**	**Кількість**
	або еквівалент	аналізуванні, які використовують для кількісного визначення нуклеїнової кислоти, виділеної з вірусу імунодефіциту людини 1 (ВІЛ-1), у клінічному зразку. 2.Термін придатності медичних виробів на момент поставки замовнику повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. 3. Аналітична чутливість наборів реагентів має бути достатньою для виявлення 40 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові та 839 копій РНК ВІЛ-1 у зразку сухої краплини крові. 4. Лінійний діапазон наборів реагентів повинен становити від 40 до 10 000 000 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові та 839 до 10 000 000 копій РНК ВІЛ-1 у зразку сухої краплини крові. 5. Реагенти повинні бути сумісними з обладнанням для проведення полімеразної ланцюгової реакції у режимі «реального часу» - приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott Real-Time m2000rt, якими устаткована Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». 6. У кожній упаковці наборів реагентів для підготовки зразків та ампліфікації повинна бути достатня кількість реагентів для проведення не менше ніж 96 досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1. 7. Наконечники з фільтрами повинні бути вільними від РНК-аз та ДНК-аз, апірогенними та нараховувати не менше 96 штук в штативі. 8. Наконечники повинні бути універсальними (підходити для роботи дозаторами піпетковими одноканальними будь-якого виробника).		

Технічні специфікації не повинні містити посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим та містити вираз "або еквівалент".

Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як **«або еквівалент»,** який повинен повністю відповідати товару, запропонованому Замовником в частині складу, якості та способу дослідження та його ефективності.

У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника, належним чином засвідченні копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого та документальне підтвердження від виробника товару або офіційного представника товару (зокрема гарантійний лист) повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару.

Загальні вимоги до предмету закупівлі:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам. **Документальне підтвердження відповідності товару технічними, якісними та кількісними характеристиками має бути надане у складі тендерної пропозиції, у вигляді таблиці з інформацією про запропонований товар.**
2. На товар повинна бути наявна інструкція щодо застосування виробу, викладена або перекладена українською мовою, яка надається під час поставки.
3. Термін придатності Товару на дату його поставки Замовнику повинен становити не менше 75 % загального терміну придатності Товару.
4. У разі, якщо товар не відповідає технічним вимогам Замовника, або Учасник не в змозі виконати умови поставки, які зазначені Замовником, пропозиція відхиляється.
5. Доставка товару, завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом Постачальника та за рахунок Постачальника.
6. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність та стабільність виробів, які вона вміщує. Вся упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. Зберігання та постачання товару повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.
7. У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати медико – технічним вимогам, учасник зобов'язується за свій рахунок протягом трьох робочих днів після отримання повідомлення замовника замінити неякісний товар на товар належної якості.
8. 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.
9. Учасник має право подати еквівалент товару запропонованого Замовником у медико-технічних вимогах. При подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно з медико-технічними вимогами, на який подається еквівалент. Учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

№ з/п	Предмет закупівлі відповідно тендерної документації				Предмет закупівлі відповідно тендерної пропозиції				Відповідність
	Найменування товару	Технічні характеристики товару	Од. виміру	Кількість	Найменування товару	Технічні характеристики товару	Од. виміру	Кількість	
1									

На запропонований товар потрібно надати наступними документами:

1. Предмет закупівлі є медичним виробом або допоміжним засобом до нього у значенні 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 тендерної 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 щодо можливості поставки запропонованого товару в необхідні строки.

4. Якщо в складі тендерної 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.