

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
ЄДРПОУ 40524109
04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41

ОБГРУНТУВАННЯ

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

ДК 021:2015: 33690000-3- Лікарські засоби різні (Набори для ПЛР для виявлення ДНК ботулінічного токсину, нуклеїнової кислоти збудників сибірки, бруцельозу, туляремії, лептоспірозу, лістеріозу, бореліозу, сказу, кліщового енцефаліту, рикетсії) (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 для ПЛР для виявлення ДНК ботулінічного токсину, нуклеїнової кислоти збудників сибірки, бруцельозу, туляремії, лептоспірозу, лістеріозу, бореліозу, сказу, кліщового енцефаліту, рикетсії)

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги особливостями
UA-2026-03-25-007622-а

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 193 200,00 грн з 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: 193 200,00 грн з ПДВ.

Джерело фінансування – **кошти Загального фонду Державного бюджету України.**

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.

Кількість – згідно з медико-технічними вимогами.

Термін постачання — з дати укладання договору до 01.12.2026 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 закупівлі

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

за

ДК 021:2015: 33690000-3- Лікарські засоби різні (Набори для ПЛР для виявлення ДНК ботулінічного токсину, нуклеїнової кислоти збудників сибірки, бруцельозу, туляремії, лептоспірозу, лістеріозу, бореліозу, сказу, кліщового енцефаліту, рикетсії)

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ				
№ з/п	Назва предмету закупівлі	Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)	Одиниця виміру	Кількість
1.	Набір для виявлення ДНК ботулінічного токсину	1. Набір для виявлення Botulinum toxin A/B/E/F методом ПЛР у реальному часі. 2. Тип зразка: кал людини, зразки навколишнього середовища. 3. Чутливість: не більше 5 копій/реакцію. 4. Набір розрахований не менше, ніж на 50 досліджень. 5. Склад набору: - реакційна суміш для ПЛР; - суміш для виявлення; - позитивний контроль; - пустий контроль; 6. Набір сумісний для роботи з ампліфікатором роторного типу Rotor-Gene.	набір	1
2.	Набір для виявлення нуклеїнової кислоти збудника сибірської виразки	1. Набір призначений для виявлення ДНК Bacillus Anthracis методом ПЛР у реальному часі. 2. Тип зразка: сироватка крові, ексудат. 3. Чутливість: не більше 5 копій/реакцію. 4. Набір розрахований не менше, ніж на 50 досліджень. 5. Склад набору: - реакційна суміш ПЛР; - суміш для виявлення; - позитивний контроль; - пустий контроль;	набір	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)	Одиниця виміру	Кількість
		6. Набір сумісний для роботи з ампліфікатором роторного типу Rotor-Gene.		
3.	Набір для виявлення нуклеїнової кислоти збудника туляремії	<p>1. Набір призначений для виявлення ДНК Francisella Tularensis методом ПЛР у реальному часі.</p> <p>2. Тип зразка: кров людини, мокротиння.</p> <p>3. Чутливість: не більше 5 копій/реакцію.</p> <p>4. Набір розрахований не менше, ніж на 50 досліджень.</p> <p>5. Склад набору:</p> <ul style="list-style-type: none"> - реакційна суміш ПЛР; - суміш для виявлення; - позитивний контроль; - пустий контроль; <p>6. Набір сумісний для роботи з ампліфікатором роторного типу Rotor-Gene.</p>	набір	1
4.	Набір для виявлення нуклеїнової кислоти збудника лептоспірозу	<p>1. Набір призначений для виявлення ДНК Leptospira методом ПЛР у реальному часі.</p> <p>2. Тип зразка: кров, сеча людини.</p> <p>3. Чутливість: не більше 5 копій/реакцію.</p> <p>4. Набір розрахований не менше, ніж на 50 досліджень.</p> <p>5. Склад набору:</p> <ul style="list-style-type: none"> - реакційна суміш ПЛР; - суміш для виявлення; - позитивний контроль; - пустий контроль; <p>6. Набір сумісний для роботи з ампліфікатором роторного типу Rotor-Gene.</p>	набір	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)	Одиниця виміру	Кількість
5.	Набір для виявлення нуклеїнової кислоти збудника бруцельозу	1.Набір призначений для виявлення ДНК Brucella методом ПЛР у реальному часі. 2. Тип зразка: сироватка крові людини, кістковий мозок, фекалії. 3.Чутливість: не більше 5 копій/реакцію. 4. Набір розрахований не менше, ніж на 50 досліджень. 5. Склад набору: - реакційна суміш ПЛР; - суміш для виявлення; - позитивний контроль; - пустий контроль; 6. Набір сумісний для роботи з ампліфікатором роторного типу Rotor-Gene.	набір	1
6.	Набір для виявлення нуклеїнової кислоти збудника рикетсіозу	1. Набір призначений для виявлення ДНК Rickettsia typhi методом ПЛР у реальному часі. 2. Тип зразка: кров людини. 3.Чутливість: не більше 5 копій/реакцію. 4. Набір розрахований не менше, ніж на 50 досліджень. 5. Склад набору: - реакційна суміш ПЛР; - суміш для виявлення; - позитивний контроль; - пустий контроль; 6. Набір сумісний для роботи з ампліфікатором роторного типу Rotor-Gene.	набір	1
7.	Набір для виявлення нуклеїнової кислоти вірусу кліщового енцефаліту	1. Набір призначений для виявлення РНК вірусу кліщового енцефаліту (TBEV) методом ПЛР у реальному часі. 2. Тип зразка: сироватка крові людини, спинномозкова рідина. 3.Чутливість: не більше 5 копій/реакцію. 4. Набір розрахований не менше, ніж на 50 досліджень.	набір	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)	Одиниця виміру	Кількість
		5. Склад набору: - буфер RT-PCR; - фермент RT-PCR; - суміш для виявлення; - позитивний контроль; - пустий контроль; 6. Набір сумісний для роботи з ампліфікатором Bio-RadCFX96.		
8.	Набір для виявлення нуклеїнової кислоти збудника бореліозу	1. Набір призначений для виявлення ДНК <i>Borrelia Burgdorferi</i> методом ПЛР у реальному часі. 2. Тип зразка: сироватка крові людини. 3. Чутливість: не більше 5 копій/реакцію. 4. Набір розрахований не менше, ніж на 50 досліджень. 5. Склад набору: - реакційна суміш ПЛР; - суміш для виявлення; - позитивний контроль; - пустий контроль; 6. Набір сумісний для роботи з ампліфікатором роторного типу Rotor-Gene.	набір	1
9.	Набір для виявлення нуклеїнової кислоти збудника лістеріозу	1. Набір призначений для виявлення ДНК <i>Listeria Monocytogenes</i> методом ПЛР у реальному часі. 2. Тип зразка: фекалії людини. 3. Чутливість: не більше 5 копій/реакцію. 4. Набір розрахований не менше, ніж на 50 досліджень. 5. Склад набору: - реакційна суміш ПЛР; - суміш для виявлення;	набір	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)	Одиниця виміру	Кількість
		- позитивний контроль; - пустий контроль; 6. Набір сумісний для роботи з ампліфікатором роторного типу Rotor-Gene.		
10.	Набір для виявлення нуклеїнової кислоти вірусу сказу	1. Набір призначений для виявлення РНК вірусу сказу методом ПЛР у реальному часі. 2. Тип зразка: слина, зразки головного мозку. 3. Чутливість: не більше 5 копій/реакцію. 4. Набір розрахований не менше, ніж на 50 досліджень. 5. Склад набору: - буфер RT-PCR; - фермент RT-PCR; - суміш для виявлення; - позитивний контроль; - пустий контроль; 6. Набір сумісний для роботи з ампліфікатором Bio-RadCFX96. 7. Термін постачання- не раніше вересня 2026 року	набір	1

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.