**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 021:2015:33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Медичні вироби лабораторного призначення 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 021:2015:33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Медичні вироби лабораторного призначення для підготовки та проведення постійного моніторингу рівня набутої резистентності до ВІЛ-інфекції)

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

UA-2023-07-11-003357-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**   
424 000,00 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:** 424 000,00 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) | Одиниця  виміру | Кількість |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Набір покриттів для контейнера з катодним буфером (Septa Cathode Buffer Container) Резинове покриття для катодного буфера СЕ-IVD 3500Dx | 61305 | 1. Покриття повинні представляти собою гумові перегородки для закриття обох відсіків катодного буферного контейнера під час використання у генетичному аналізаторі Applied Biosystems 3500xl Dx Genetic Analyzers.  2. Покриття повинні бути фасовані у зовнішню упаковку. Кожна зовнішня упаковка повинна включати не менш 10 пар покриттів: 10 для лівого відсіку контейнера та 10 для правого відсіку контейнера з катодним буфером.  3. Набір покриттів повинен бути призначений для діагностики in vitro та мати маркировку СЕ-IVD.  4. Термін придатності покриттів на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. | упаковка | 2 |
| 2. | Набір покриттів для 96-лункового планшета (Septa for 3500/3500xl Genetic Analyzers, 96-well) Резинове покриття для 96-лункових планшет3500Dx | 61305 | 1. Покриття повинні представляти собою гумові перегородки для закриття 96-лункових планшетів. 2. Повинні бути придатними для використання у генетичному аналізаторі Applied Biosystems 3500xl Dx Genetic Analyzers.   3. Повинні бути фасовані у зовнішню упаковку. Кожна зовнішня упаковка повинна включати не менш 20 покриттів.  4. Набір покриттів повинен бути призначений для діагностики in vitro та мати маркировку СЕ-IVD.  5. Термін придатності покриттів на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. | упаковка | 4 |
| 3. | Набір оптичних 96-лункових планшетів (MicroAmp Endura Optical 96-well Plates, clear, with Barcode) | 61296 | 1. Оптичні 96-лункові планшети повинні бути вільними від ДНК-аз, РНК-аз, інгібіторів ПЛР.  2. Повинні бути виготовлені з прозорого поліпропілену.  3. Повинні мати тонкостінну прозору конструкцію, яка забезпечує щільне прилягання до термоблоків з відмінною теплопередачею від термоблока до зразку.  4. Повинні бути оптимізовані для роботи з ампліфікаторами виробництва Applied Biosystems та генетичним аналізатором Applied Biosystems 3500xl Dx Genetic Analyzers.  5. Повинні мати по периметру планшета чорний ідентифікатор лунок, що легко зчитується.  6. Повинні бути фасовані у зовнішню упаковку. Кожна зовнішня упаковка повинна включати не менш 10 планшетів. | упаковка | 20 |
| 4. | Набір оптичних стрипованих 0,2-мл пробірок (MicroAmp Optical 8-Tube Strip, 0.2 mL) | 46238 | 1. Оптичні стриповані 0,2-мл пробірки повинні бути вільними від ДНК-аз, РНК-аз, інгібіторів ПЛР. 2. У кожному стрипі повинно нараховуватися по 8 пробірок. 3. Висота пробірок має складати 20 мм.   4. Повинні бути виготовлені з прозорого поліпропілену.  5. Повинні мати конструкцію, яка забезпечує щільне прилягання до термоблоків з відмінною теплопередачею від термоблока до зразку.  6. Повинні бути оптимізовані для роботи з системами ПЛР у реальному часі Applied Biosystems™.  7. Повинні бути фасовані у стерильний пакет, а пакет – у зовнішню упаковку. Кожна упаковка повинна містити не менш 125 стрипів. | упаковка | 3 |
| 5. | Набір оптичних стрипованих кришок (MicroAmp Optical 8-Сap Strips) | 62625 | 1. Оптичні стриповані кришки повинні бути вільними від ДНК-аз, РНК-аз, інгібіторів ПЛР.  2. У кожному стрипі повинно нараховуватися по 8 кришок.  3. Повинні бути виготовлені з прозорого поліпропілену.  5. Повинні мати конструкцію, яка забезпечує щільне прилягання до стрипованих пробірок.  6. Повинні бути оптимізовані для роботи з системами ПЛР у реальному часі Applied Biosystems™.  7. Повинні бути фасовані у стерильний пакет, а пакет – у зовнішню упаковку. Кожна упаковка повинна містити не менш 300 стрипів. | упаковка | 2 |
| 6. | Оптична адгезивна плівка MicroAmp Optical Adhesive Film (100 per pack) | 61305 | 1. Повинна запобігати випаровуванню зразку та перешкоджати перехресному забрудненню між лунками в мікропланшеті при інкубації планшета в ампліфікаторі. 2. Повинна бути придатною для роботи з 96-лунковим мікропланшетом і забезпечувати надійне ущільнення кожної лунки мікропланшету. 3. Повинна бути прозорою і не заважати читанню зразків. 4. Повинна мати паперову підкладку, що легко знімається. 5. Повинна легко наноситься та не прилипати до рукавичок. 6. Повинна бути фасована в упаковку.   Кожна упаковка повинна нараховувати не менше 100 адгезивних плівок на паперових підкладках. | упаковка | 1 |