**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 (Набір, сумісний з приладом Abbott m2000sp та 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 (Набір, сумісний з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott Real-time m2000rt).

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

UA-2024-08-22-011207-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**   
1 621 515,23 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:** 1 621 515,23 грн без ПДВ.

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)», який реалізується Замовником в рамках Угоди між Урядом України і Урядом Сполучених Штатів Америки про гуманітарне і техніко-економічне співробітництво від 07 травня 1992 року та у відповідності до постанови Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2002 року № 153 «Про створення єдиної системи залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги»..

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.**

**Кількість – згідно медико-технічних вимог.**

Термін поставки товару — з дати укладання договору до 15.11.2024 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 (Набір, сумісний з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott Real-time m2000rt)**

**Обґрунтування необхідності посилання на конкретного виробника та торгову марку:**

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 входять до набору та 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 **набору, сумісного з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott Real-time m2000rt, який включає в себе:**

| МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва предмету закупівлі** | **Опис предмета закупівлі**  **(технічні, якісні характеристики)** | **Одиниця**  **виміру** | **Кількість** |
| 1 | Abbott mSample Preparation System (4 х 24 Preps)  Набір реагентів для підготовки зразків Abbott мСемпл Систем (4 x 24 реакцій),  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% та/або 7 місяців 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. | набір | 16 |
| 2 | Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit Набір реагентів для ампліфікації Abbott RealTime ВІЛ-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% та/або 7 місяців 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. | набір | 16 |
| 3 | Abbott RealTime HIV-1 Control Kit  Набір контролів Abbott RealTime ВІЛ-1,  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% та/або 7 місяців 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. | набір | 5 |
| 4 | Abbott RealTime HIV-1 Calibrator Kit  Набір калібраторів Abbott RealTime ВІЛ-1,  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% та/або 7 місяців 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. | набір | 2 |
| 5 | Master Mix Tubes Пробірки для мастер-міксу,  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% та/або 7 місяців 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. | паковання | 11 |
| 6 | AHN myTip® FT 1000 µL, clear, sterile, racked case / 4 x 8 x 96 tips  Наконечники з фільтром AHN myTip® FT 1000 µl, незабарвлені, стерильні, упаковка / 4 х 8 х 96 наконечників,  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% та/або 7 місяців 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, апирогенними та нараховувати не менше 96 штук в штативі.  8. Наконечники повинні бути універсальними (підходити для роботи дозаторами піпетковими одноканальними будь-якого виробника). | паковання(штатив) | 22 |
| 7 | Abbott mSample Preparation System DBS Buffer Kit  Набір буферів мСэмпл DBS Abbott,  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% та/або 7 місяців 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. | набір | 10 |