**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 для діагностики вірусів Зіка, Денге, Чікунгунья, гарячки Західного Нілу)** (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 діагностики вірусів Зіка, Денге, Чікунгунья, гарячки Західного Нілу)**

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

UA-2025-03-14-001013-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**   
1 409 214,00 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:** 1 409 214,00 грн без ПДВ.

Джерело фінансування – **кошти міжнародної технічної допомоги, яка надається відповідно до міжнародного договору - Угоди між Урядом України і Урядом Сполучених Штатів Америки щодо надання допомоги Україні в ліквідації стратегічної ядерної зброї, а також запобігання розповсюдженню зброї масового знищення від 25.10.1993 та в рамках реалізації проєкту «Посилення нагляду за арбовірусами та управління ризиками в системах громадського здоров’я Грузії, Туреччини та України», згідно з Договором про надання субгранту від Університету Флориди №SUB00003492 від 31.01.2023 року.**

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

**Кількість – згідно з медико-технічними вимогами.**

Термін постачання — з дати укладання договору до 01.05.2025 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 діагностики вірусів Зіка, Денге, Чікунгунья, гарячки Західного Нілу)**

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва предмету закупівлі** | **Опис предмета закупівлі**  **(технічні, якісні характеристики)** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| 1 | Набір для виявлення антитіл класу IgM до вірусу Зіка, 96 досліджень | 1. Набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу Зіка у сироватці або плазмі крові людини.   2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних антигенів вірусу Зіка.  3. Тип зразка: сироватка або плазма;  4. Чутливість: не менше 71%;  5. Специфічність: не менше 95%;  6.Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  7. Умови зберігання та термін придатності:  - Температура зберігання: +2 +8°C.  8. Комплектація набору:  - 96-лунковий стрипований планшет (з можливістю відокремлення стрипів) із сенсибілізованими лунками;  - калібрувальні та контрольні матеріали:  - позитивний контроль;  - негативний контроль;  - калібрувальні матеріали для побудови калібрувальної кривої.  9. Включає всі необхідні реагенти та матеріали для проведення аналізу.  10. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  11. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 3 |
| 2 | Набір для виявлення антитіл класу IgG до вірусу Зіка,  96 досліджень | 1. Набір для якісного та напівкількісного визначення антитіл IgG до вірусу Зіка в сироватці або плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу.  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням антигенів вірусу Зіка.  3. Тип зразка: сироватка або плазма;  4. Чутливість: не менше 89%;  5. Специфічність: не менше 95%;  6. Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  7. Умови зберігання та термін придатності:  -Температура зберігання: +2 +8°C.  8. Комплектація набору:  - 96-лунковий стрипований планшет (з можливістю відокремлення стрипів) із сенсибілізованими лунками;  - калібрувальні та контрольні матеріали:  - позитивний контроль;  - негативний контроль;  - калібрувальні матеріали для побудови калібрувальної кривої;  - кон’югат та субстратний розчин;  - буферні розчини для промивання та розведення.  9. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  10. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 14 |
| 3 | Набір для виявлення антитіл класу IgG до вірусу Денге, 96 досліджень | 1.Набір для кількісного визначення антитіл IgG до вірусу Денге в сироватці або плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу.  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням антигенів вірусу Денге.  3. Тип зразка: сироватка або плазма;  4.Чутливість: не менше 90%;  5. Специфічність: не менше 90%;  6. Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  7. Умови зберігання та термін придатності:  - Температура зберігання: +2 +8°C.  8. Комплектація набору:  - 96-лунковий стрипований планшет (з можливістю відокремлення стрипів), сенсибілізований високоспецифічними рекомбінантними антигенами вірусу Денге (DENV 1-4);  - калібрувальні та контрольні матеріали:  - позитивний контроль;  - негативний контроль;  - калібратори з вказаними концентраціями IgG для побудови калібрувальної кривої.  9. Включає всі необхідні реагенти та матеріали для проведення аналізу.  10. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  11. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 14 |
| 4 | Набір для виявлення антитіл класу IgM до вірусу Денге, 96 досліджень | 1. Набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу Денге у сироватці або плазмі крові людини.  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних антигенів вірусу Денге.  3. Тип зразка: сироватка або плазма;  4. Чутливість: не менше 80%;  5. Специфічність: не менше 92%;  6. Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  7. Умови зберігання та термін придатності:  - Температура зберігання: +2 +8°C.  8. Комплектація набору:  - 96-лунковий стрипований планшет (з можливістю відокремлення стрипів) із сенсибілізованими лунками;  - калібрувальні та контрольні матеріали:  - позитивний контроль;  - негативний контроль;  - калібрувальні матеріали для побудови калібрувальної кривої.  9. Включає всі необхідні реагенти та матеріали для проведення аналізу.  10. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  11. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 3 |
| 5 | Набір для виявлення антитіл класу IgM до вірусу Західного Нілу, 96 досліджень | 1. Набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу Західного Нілу у сироватці або плазмі крові людини.   2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних рекомбінантних антигенів вірусу Західного Нілу.  3. Тип зразка: сироватка або плазма;  4. Чутливість: не менше 90%;  5. Специфічність: не менше 95%;  6. Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  7. Умови зберігання та термін придатності:  - Температура зберігання: +2 +8°C.  8. Комплектація набору:  - 96-лунковий стрипований планшет (з можливістю відокремлення стрипів), сенсибілізований специфічними рекомбінантними антигенами вірусу Західного Нілу;  - калібрувальні та контрольні матеріали:  - позитивний контроль;  - негативний контроль;  - калібрувальні матеріали для побудови калібрувальної кривої.  9. Включає всі необхідні реагенти та матеріали для проведення аналізу.  10. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  11. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 3 |
| 6 | Набір для виявлення антитіл класу IgG до вірусу Західного Нілу, 96 досліджень | 1. Набір для кількісного визначення антитіл IgG до вірусу Західного Нілу в сироватці або плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу.  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних рекомбінантних антигенів вірусу Західного Нілу.  3.Тип зразка: сироватка або плазма;  4. Чутливість: не менше 90%;  5.Специфічність: не менше 95%;  6. Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  7. Умови зберігання та термін придатності:  - Температура зберігання: +2 +8°C.  8. Комплектація набору:  - 96-лунковий стрипований планшет (з можливістю відокремлення стрипів), сенсибілізований специфічними рекомбінантними антигенами вірусу Західного Нілу;  - калібрувальні та контрольні матеріали:  - позитивний контроль;  - негативний контроль;  - калібрувальні матеріали для побудови калібрувальної кривої.  9. Включає всі необхідні реагенти та матеріали для проведення аналізу.  10. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  11. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 14 |
| 7 | Набір для виявлення антитіл класу IgG до вірусу Чікугунья, 96 досліджень | 1.Набір для кількісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу Чікугунья у сироватці або плазмі крові людини.  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних антигенів вірусу Чікугунья.  3.Тип зразка: сироватка або плазма;  4. Чутливість: не менше 90%;  5.Специфічність: не менше 95%;  6. Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  7. Умови зберігання та термін придатності:  -Температура зберігання: +2 +8°C.  8. Комплектація набору:  - 96-лунковий стрипований планшет (з можливістю відокремлення стрипів) із сенсибілізованими лунками;  - калібрувальні та контрольні матеріали:  - позитивний контроль;  - негативний контроль;  - калібрувальні матеріали для побудови калібрувальної кривої.  9. Включає всі необхідні реагенти та матеріали для проведення аналізу.  10. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  11. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 14 |
| 8 | Набір для виявлення антитіл класу IgM до вірусу Чікугунья, 96 досліджень | Набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу Чікугунья у сироватці або плазмі крові людини.  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних антигенів вірусу Чікугунья.  3.Тип зразка: сироватка або плазма;  4. Чутливість: не менше 90%;  5.Специфічність: не менше 95%;  6. Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  7. Умови зберігання та термін придатності:  - Температура зберігання: +2 +8°C.  8. Комплектація набору:  - 96-лунковий стрипований планшет (з можливістю відокремлення стрипів) із сенсибілізованими лунками;  - калібрувальні та контрольні матеріали:  - позитивний контроль;  - негативний контроль;  - калібрувальні матеріали для побудови калібрувальної кривої.  9. Включає всі необхідні реагенти та матеріали для проведення аналізу.  10. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  11. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 2 |
| 9 | Набір реагентів для якісного визначення РНК вірусу Чікунгунья методом ПЛР | 1**.**  Набір реагентів має бути призначений для якісного виявлення РНК вірусу Чікунгунья методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у реальному часі (RT-PCR).  2. Реагенти повинні бути сумісними з поширеними ампліфікаторами ПЛР у режимі реального часу (наприклад, CFX96 та ін.).  3. Набір повинен включати всі необхідні компоненти для проведення ПЛР:  - фермент для зворотної транскрипції (ревертаза);  - ДНК-полімераза;  - олігонуклеотидні праймери та зонди – специфічні для вірусу гарячки Чікунгунья;  - буферні розчини та ко-фактори ферментів;  - контрольні зразки:  - позитивний контроль (плазміда або синтетична РНК, що містить таргетну послідовність), - внутрішній контроль (контроль виділення та ампліфікації),  - негативний контроль (без РНК-мішені).  4. Чутливість набору має бути не менше 99 копій вірусної РНК на реакцію.  5. Специфічність – не менше 95%, без перехресних реакцій із близькими вірусами (Денге, Зіка тощо).  6. Набір реагентів повинен бути розрахований не менш ніж на 100 реакцій.  7. Умови транспортування повинні відповідати рекомендаціям виробника. | набір | 3 |
| 10 | Набір реагентів для якісного визначення РНК вірусу гарячки Західного Нілу методом ПЛР | 1**.**  Набір реагентів має бути призначений для якісного виявлення РНК вірусу гарячки Західного Нілу методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у реальному часі (RT-PCR).  2. Реагенти повинні бути сумісними з поширеними ампліфікаторами ПЛР у режимі реального часу (наприклад, CFX 96 та ін.).  3. Набір повинен включати всі необхідні компоненти для проведення ПЛР:  - фермент для зворотної транскрипції (ревертаза);  - ДНК-полімераза;  - олігонуклеотидні праймери та зонди – специфічні для вірусу гарячки Західного Нілу;  - буферні розчини та ко-фактори ферментів;  - контрольні зразки:  - позитивний контроль (плазміда або синтетична РНК, що містить таргетну послідовність), - внутрішній контроль (контроль виділення та ампліфікації),  - негативний контроль (без РНК-мішені).  4. Чутливість набору має бути не менше 99 копій вірусної РНК на реакцію.  5. Специфічність – не менше 95%, без перехресних реакцій із близькими вірусами (Денге, Зіка тощо).  6. Набір реагентів повинен бути розрахований не менш ніж на 100 реакцій.  7. Умови транспортування повинні відповідати рекомендаціям виробника. | набір | 3 |
| 11 | Набір реагентів для якісного визначення РНК вірусу Зіка методом ПЛР | 1**.**  Набір реагентів має бути призначений для якісного виявлення РНК вірусу Зіка методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у реальному часі (RT-PCR).  2. Реагенти повинні бути сумісними з поширеними ампліфікаторами ПЛР у режимі реального часу (наприклад, CFX96 та ін.).  3. Набір повинен включати всі необхідні компоненти для проведення ПЛР:  - фермент для зворотної транскрипції (ревертаза);  - ДНК-полімераза;  - олігонуклеотидні праймери та зонди – специфічні для вірусу гарячки Зіка;  - буферні розчини та ко-фактори ферментів;  - контрольні зразки:  - позитивний контроль (плазміда або синтетична РНК, що містить таргетну послідовність), - внутрішній контроль (контроль виділення та ампліфікації),  - негативний контроль (без РНК-мішені).  4. Чутливість набору має бути не менше 99 копій вірусної РНК на реакцію.  5. Специфічність – не менше 95%, без перехресних реакцій із близькими вірусами (Чікунгунья, Денге тощо).  6. Набір реагентів повинен бути розрахований не менш ніж на 100 реакцій.  7. Умови транспортування повинні відповідати рекомендаціям виробника. | набір | 3 |
| 12 | Набір реагентів для якісного визначення РНК вірусу Денге методом ПЛР | 1**.**  Набір реагентів має бути призначений для якісного виявлення РНК вірусу Денге методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у реальному часі (RT-PCR).  2. Реагенти повинні бути сумісними з поширеними ампліфікаторами ПЛР у режимі реального часу (наприклад, CFX96 та ін.).  3. Набір повинен включати всі необхідні компоненти для проведення ПЛР:  - фермент для зворотної транскрипції (ревертаза);  - ДНК-полімераза;  - олігонуклеотидні праймери та зонди – специфічні для вірусу гарячки Денге;  - буферні розчини та ко-фактори ферментів;  - контрольні зразки:  - позитивний контроль (плазміда або синтетична РНК, що містить таргетну послідовність), - внутрішній контроль (контроль виділення та ампліфікації),  - негативний контроль (без РНК-мішені).  4. Чутливість набору має бути не менше 99 копій вірусної РНК на реакцію.  5. Специфічність – не менше 95%, без перехресних реакцій із близькими вірусами (Чікунгунья, Зіка тощо).  6. Набір реагентів повинен бути розрахований не менш ніж на 100 реакцій.  7. Умови транспортування повинні відповідати рекомендаціям виробника. | набір | 3 |

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 ніж 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 повинна бути здійснена за адресою: м. Київ, вул. Ярославська, 41. 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 наступні документи:**

1. Предмет закупівлі (або його складова у випадку, якщо така складова входить до комплекту предмета закупівлі та є окремим медичним виробом) 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.