**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, Набори ІФА для визначення IgM та IgG до 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, Набори ІФА для визначення IgM та IgG до вірусів Зіка, Денге, Чікунгунья, гарячки Західного Нілу)**

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

UA-2025-04-10-003391-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**   
1 409 224,00 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:** 1 409 224,00 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 30.06.2025 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, Набори ІФА для визначення IgM та IgG до вірусів Зіка, Денге, Чікунгунья, гарячки Західного Нілу**)

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва предмету закупівлі** | **Опис предмета закупівлі**  **(технічні, якісні характеристики)** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| 1 | Набір для виявлення антитіл класу IgM до вірусу Денге, 96 досліджень | 1. Набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgM проти вірусу Денге у сироватці або плазмі крові людини. Інтерпретація результатів в умовних одиницях (NTU).  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних антигенів вірусу Денге;  3. Діагностична специфічність: не менше 95%;  4. Діагностична чутливість: не менше 90 %;  5.Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  6. Склад набору: -мікропланшет: 12 стрипів, кожен з яких складається із 8 лунок; -розчин для розведення зразків; -позитивний контроль; -негативний контроль; -контроль CUT-OFF; -буфер для промивання; -кон'югат; -TMB-розчин; -STOP-розчин.  7. Умови зберігання та транспортування:  -температура: +2 +8°C.  8. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  9. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 3 |
| 2 | Набір для виявлення антитіл класу IgG до вірусу Денге, 96 досліджень | 1. Набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG проти вірусу Денге у сироватці або плазмі крові людини. Інтерпретація результатів в умовних одиницях (NTU).  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних антигенів вірусу Денге;  3. Діагностична специфічність: не менше 95%;  4. Діагностична чутливість: не менше 90 %;  5.Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  6. Склад набору: - мікропланшет: 12 стрипів, кожен з яких складається із 8 лунок; -розчин для розведення зразків; -позитивний контроль; -негативний контроль; -контроль CUT-OFF; -буфер для промивання; -кон'югат; -TMB-розчин; - стоп‐реагент.  7. Умови зберігання та транспортування:  -температура: +2 +8°C.  8. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  9. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 14 |
| 3 | 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. Інтерпретація результатів в умовних одиницях (NTU).  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних рекомбінантних антигенів вірусу Західного Нілу;  3. Діагностична специфічність: не менше 95%;  4. Діагностична чутливість: не менше 90 %;  5.Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  6. Склад набору: - мікропланшет: 12 стрипів, кожен з яких складається із 8 лунок з нанесеними антигенами вірусу Західного Нілу; -калібратор; -позитивний контроль; -негативний контроль; -ферментний кон’югат; -буфер для розведення проб; -промивний буфер; -розчин хромоген/субстрат; -стоп‐реагент.  7. Умови зберігання та транспортування:  -температура: +2 +8°C.  8. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  9. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 3 |
| 4 | Набір для виявлення антитіл класу IgG до вірусу Західного Нілу, 96 досліджень | 1. Набір для кількісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу Західного Нілу у сироватці або плазмі крові людини. Інтерпретація результатів в умовних одиницях (NTU).  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних рекомбінантних антигенів вірусу Західного Нілу;  3. Діагностична специфічність: не менше 95%;  4. Діагностична чутливість: не менше 90 %;  5.Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  6. Склад набору: - мікропланшет: 12 стрипів, кожен з яких складається із 8 лунок з нанесеними антигенами вірусу Західного Нілу; - калібратор 1; -калібратор 2; -калібратор 3; -позитивний контроль; -негативний контроль; -ферментний кон’югат; -буфер для розведення проб; -промивний буфер; -розчин хромоген/субстрат; -стоп‐реагент.  7. Умови зберігання та транспортування:  -температура: +2 +8°C.  8. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  9. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 14 |
| 5 | Набір для виявлення антитіл класу IgG до вірусу Чікугунья, 96 досліджень | 1. Набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу Чікугунья у сироватці або плазмі крові людини. Інтерпретація результатів в умовних одиницях (NTU).  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних антигенів вірусу Чікугунья;  3. Діагностична специфічність: не менше 95%;  4. Діагностична чутливість: не менше 90 %;  5.Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  6. Склад набору: - мікропланшет: 12 стрипів, кожен з яких складається із 8 лунок;  - розчин для розведення зразків; -антиген, ліофілізований; -розчин антитіл; -позитивний контроль; -негативний контроль; -контроль CUT-OFF; -буфер для промивання; -кон'югат; -TMB-розчин; -стоп‐реагент.  7. Умови зберігання та транспортування:  -температура: +2 +8°C.  8. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  9. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 14 |
| 6 | Набір для виявлення антитіл класу IgM до вірусу Чікугунья, 96 досліджень | 1. Набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgМ до вірусу Чікугунья у сироватці або плазмі крові людини. Інтерпретація результатів в умовних одиницях (NTU).  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних антигенів вірусу Чікугунья;  3. Діагностична специфічність: не менше 95%;  4. Діагностична чутливість: не менше 90 %;  5.Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  6. Склад набору: - мікропланшет: 12 стрипів, кожен з яких складається із 8 лунок;  - розчин для розведення зразків; -антиген, ліофілізований; -розчин антитіл; -позитивний контроль; -негативний контроль; -контроль CUT-OFF; -буфер для промивання; -кон'югат; -TMB-розчин; -стоп‐реагент.  7. Умови зберігання та транспортування:  -температура: +2 +8°C.  8. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  9. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 2 |
| 7 | Набір для виявлення антитіл класу IgM до вірусу Зіка, 96 досліджень | 1. Набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgМ до вірусу Зіка у сироватці або плазмі крові людини. Інтерпретація результатів в умовних одиницях (NTU).  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних антигенів вірусу Зіка;  3. Діагностична специфічність: не менше 95%;  4. Діагностична чутливість: не менше 90 %;  5.Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  6. Склад набору: - мікропланшет: 12 стрипів, кожен з яких складається із 8 лунок;  -розчин для розведення зразків; -позитивний контроль; -негативний контроль; -контроль CUT-OFF; -буфер для промивання; -кон'югат; -TMB-розчин;  -стоп‐реагент.  7. Умови зберігання та транспортування:  -температура: +2 +8°C.  8. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  9. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 3 |
| 8 | Набір для виявлення антитіл класу IgG до вірусу Зіка,  96 досліджень | 1. Набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу Зіка у сироватці або плазмі крові людини. Інтерпретація результатів в умовних одиницях (NTU).  2. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних антигенів вірусу Зіка;  3. Діагностична специфічність: не менше 95%;  4. Діагностична чутливість: не менше 90 %;  5.Час проведення аналізу: не більше 2-х годин.  6. Склад набору: - мікропланшет: 12 стрипів, кожен з яких складається із 8 лунок;  -розчин для розведення зразків; -позитивний контроль; -негативний контроль; -контроль CUT-OFF; -буфер для промивання; -кон'югат; -TMB-розчин;  -стоп‐реагент.  7. Умови зберігання та транспортування:  -температура: +2 +8°C.  8. Документація в комплекті: інструкція користувача українською мовою.  9. Сумісність із стандартними лабораторними приладами для ІФА-аналізу. | набір | 14 |
| 9 | Набір для якісного виявлення та кількісного РНК вірусу Денге методом ПЛР | 1**.**  Набір призначений для якісного виявлення та кількісного визначення РНК вірусу Денге (Dengue) у зразках нуклеїнових кислот з різних джерел.  2. Набір сумісний з ампліфікаторами Real Time PCR, які мають канали детекції FAM, VIC/HEX, ROX та Cy5.  3. Склад набору: -Dengue специфічні праймер/зонд; -внутрішній контрольний праймер/зонд; -пасивний еталонний барвник ROX; -вода без ДНКаз/РНКаз; -буфер для ресуспендування зразку; -ліофілізований Tetra 2X qPCR MasterMix; -буфер для ресуспендування MasterMix; - ліофілізований Dengue позитивний контрольний зразок; - ліофілізований зразок РНК внутрішнього контролю виділення. 4. Набір підходить для виявлення вірусу Денге менш ніж 100 копій мішені в реакції ПЛР.  5. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій, поставлятися у ліофілізованому вигляді, містити внутрішній контроль виділення.  6. Умови зберігання та транспортування: -температура не вище +200С.  7. Пакування: набір упакований в пакет з непрозорого багатошарового металізованого поліетилену з замком Zip-Lock. | набір | 3 |
| 10 | Набір для якісного виявлення та кількісного визначення РНК вірусу Чікунгунья методом ПЛР | 1. Набір призначений для якісного виявлення та кількісного визначення РНК вірусу Чікунгунья (Chikungunya virus (Chiku)) у зразках нуклеїнових кислот з різних джерел.  2. Набір сумісний з ампліфікаторами Real Time PCR, які мають канали детекції FAM, VIC/HEX, ROX та Cy5.  3. Склад набору: - Chiku специфічні праймер/зонд; -внутрішній контрольний праймер/зонд; -пасивний еталонний барвник ROX; -вода без ДНКаз/РНКаз; -буфер для ресуспендування зразку; -ліофілізований Tetra 2X qPCR MasterMix; -буфер для ресуспендування MasterMix; - ліофілізований Chiku позитивний контрольний зразок; - ліофілізований зразок РНК внутрішнього контролю виділення. 4. Набір підходить для виявлення вірусу Чікунгунья менш ніж 100 копій мішені в реакції ПЛР.  5. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій, поставлятися у ліофілізованому вигляді, містити внутрішній контроль виділення.  6. Умови зберігання та транспортування: -температура не вище +200С.  7. Пакування: набір упакований в пакет з непрозорого багатошарового металізованого поліетилену з замком Zip-Lock. | набір | 3 |
| 11 | Набір для якісного виявлення та кількісного визначення РНК вірусу гарячки Західного Нілу методом ПЛР | 1. Набір призначений для якісного виявлення та кількісного визначення РНК вірусу Західного Нілу (WNV) у зразках нуклеїнових кислот з різних джерел.  2. Набір сумісний з ампліфікаторами Real Time PCR, які мають канали детекції FAM, VIC/HEX, ROX та Cy5.  3. Склад набору: - WNV специфічні праймер/зонд; -внутрішній контрольний праймер/зонд; -пасивний еталонний барвник ROX; -вода без ДНКаз/РНКаз; -буфер для ресуспендування зразку; -ліофілізований Tetra 2X qPCR MasterMix; -буфер для ресуспендування MasterMix; - ліофілізований WNV позитивний контрольний зразок; - ліофілізований зразок РНК внутрішнього контролю виділення. 4. Набір підходить для виявлення вірусу Західного Нілу менш ніж 100 копій мішені в реакції ПЛР.  5. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій, поставлятися у ліофілізованому вигляді, містити внутрішній контроль виділення.  6. Умови зберігання та транспортування: -температура не вище +200С.  7. Пакування: набір упакований в пакет з непрозорого багатошарового металізованого поліетилену з замком Zip-Lock. | набір | 3 |
| 12 | Набір для якісного виявлення та кількісного визначення РНК вірусу Зіка методом ПЛР | 1. Набір призначений для якісного виявлення та кількісного визначення РНК вірусу Зіка (ZIKV) у зразках нуклеїнових кислот з різних джерел.  2. Набір сумісний з ампліфікаторами Real Time PCR, які мають канали детекції FAM, VIC/HEX, ROX та Cy5.  3. Склад набору: - ZIKV специфічні праймер/зонд; -внутрішній контрольний праймер/зонд; -пасивний еталонний барвник ROX; -вода без ДНКаз/РНКаз; -буфер для ресуспендування зразку; -ліофілізований Tetra 2X qPCR MasterMix; -буфер для ресуспендування MasterMix; - ліофілізований ZIKV позитивний контрольний зразок; - ліофілізований зразок РНК внутрішнього контролю виділення. 4. Набір підходить для виявлення вірусу Зіка менш ніж 100 копій мішені в реакції ПЛР.  5. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій, поставлятися у ліофілізованому вигляді, містити внутрішній контроль виділення.  6. Умови зберігання та транспортування: -температура не вище +200С.  7. Пакування: набір упакований в пакет з непрозорого багатошарового металізованого поліетилену з замком Zip-Lock. | 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. 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.

2. Гарантійний лист виробника або офіційного представника на території України щодо можливості поставки запропонованого товару в необхідні строки.

3. 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.