**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: 33120000-7-Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Тест-системи імуноферментні для виявлення антитіл класу IgM до вірусу кору та краснухи)** (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: 33120000-7-Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Тест-системи імуноферментні для виявлення антитіл класу IgM до вірусу кору та краснухи)**

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

UA-2025-05-27-009986-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**
28 800,00 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 ІІІ наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами.

**Розмір бюджетного призначення:** 28 800,00 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 28.07.2025 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 закупівл

**І****НФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**за**

**ДК 021:2015: 33120000-7-Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Тест-системи імуноферментні для виявлення антитіл класу IgM до вірусу кору та краснухи)**

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва предмету закупівлі** | **Опис предмета закупівлі****(технічні, якісні характеристики)** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| 1. | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до вірусу кору | 1.Тест-система призначена для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgM до вірусу кору у сироватці або плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу.2.Тест-система розрахована на 96 лунок, стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожного стрипу. 3.Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи, за умови їх зберігання в щільно закритій первинній упаковці при температурі +2+8°С в захищеному від світла місці. 4.Можливість зберігання реагентів тест-системи в ході проведення аналізу протягом 8 годин при температурі 18-25°С в захищеному від світла місці. 5. Якісні характеристики:- специфічність: 100%;- чутливість: 100%.6. Включає всі необхідні реагенти та матеріали для проведення аналізу. - реагент – імуносорбент - стриповий 96-лунковий планшет в вакуумованому пакеті з ламінованого алюмінію з замком Ziploc в лунках якого сорбовані моноклональні антитіла до IgМ людини; готовий до використання, 1 шт.;**-** концентрат кон’югату (11x) - антиген вірусу кору, кон’югований з пероксидазою, консервант 0,4% ProClinТМ300, 1х1,5 мл;- позитивний контроль **-** рекомбінантний білок A Staphylococcus aureus, кон’югований з пероксидазою хрону, консервант 0,4% ProClinТМ300 [жовтий]; готовий до використання, 1х2 мл;**-** негативний контроль - інактивована сироватка крові людини, яка не містить HВsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до вірусу кору, ВІЛ-1/2 і вірусу гепатиту С і T.pallidum. Консерванти: 0,2% ProClinТМ300 і 0,099% азид натрію [світло-жовтий]; готовий до використання, 1х2 мл;- калібратор - рекомбінантний білок G Streptococcus, кон’югований з пероксидазою хрону, консервант 0,4% ProClinТМ300 [червоний]; готовий до використання, 1х2 мл;- концентрат розчину для промивання (26х) - концентрат сольового буферу з детергентом [безбарвний, допускається розшарування та випадіння кристалічного осаду, що розчиняється при нагріванні], 1х80 мл;- розчин для попереднього розведення зразків - білково-сольовий буфер що містить детергент і консервант 0,4% ProClinТМ300 [фіолетовий]; готовий до використання, 1х10 мл;- розчин для розведення зразків - білково-сольовий буфер що містить детергент і консервант 0,4% ProClinТМ300 [темно-жовтий]; готовий до використання, 1х14 мл;- розчин для розведення кон’югату - білково-сольовий буфер, що містить консервант 0,4% ProClinТМ300 [червоний]; готовий до використання, 1х15 мл;- ТМБ – субстрат - 3,3’,5,5’-тетраметилбензидин в розчині, що містить перекис водню [безбарвний]; готовий до використання, 1х12 мл;- стоп-реагент - розчин сірчаної кислоти [безбарвний]; готовий до використання, 1х14 мл;- клейка плівка – 3 шт.;- інструкція з використання – 1 шт. | штука | 4 |
| 2. | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класу IgM до вірусу краснухи | 1.Тест-система призначена для якісного визначення антитіл класу IgM до вірусу краснухи у сироватці або плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу.2.Тест-система розрахована на 96 лунок, стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожного стрипу. 3.Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для імуноферментного аналізу, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу.4.Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи, за умови їх зберігання в щільно закритій первинній упаковці при температурі +2+8°С в захищеному від світла місці. 5.Можливість зберігання реагентів тест-системи в ході проведення аналізу протягом 8 годин при температурі 18-25°С в захищеному від світла місці. 6. Якісні характеристики:- специфічність: 100%;- чутливість: 100%.7. Включає всі необхідні реагенти та матеріали для проведення аналізу. - реагент – імуносорбент - стриповий 96-лунковий планшет в вакуумованому пакеті з ламінованого алюмінію з замком Ziploc в лунках якого сорбовані моноклональні антитіла до IgМ людини; готовий до використання, 1 шт.;- концентрат кон’югату (11x) - антиген вірусу краснухи, кон’югований з пероксидазою, консервант 0,25% фенол [червоний], 1х1,5 мл;- позитивний контроль – інактивована сироватка крові людини, яка містить IgМ до вірусу краснухи, консервант 0,25% фенол [світло-жовтий]; готовий до використання, 1х0,3 мл;- негативний контроль - інактивована сироватка крові людини, яка не містить HВsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до вірусу краснухи, ВІЛ-1/2 і вірусу гепатиту С і T.pallidum. Консерванти: 0,2% ProClinТМ300 і 0,099% азид натрію [світло-жовтий]; готовий до використання, 1х0,4 мл;- концентрат розчину для промивання (26х) - концентрат сольового буферу з детергентом [безбарвний, допускається розшарування та випадіння кристалічного осаду, що розчиняється при нагріванні], 1х80 мл;- розчин для розведення сироваток - білково-сольовий буфер що містить детергент, блок-компоненти і консервант 0,4% ProClinТМ300 [фіолетовий]; готовий до використання, 1х60 мл;- розчин для розведення кон’югату - білково-сольовий буфер що містить детергент, блок-компоненти і консервант 0,4% ProClinТМ300 [червоний]; готовий до використання, 1х15 мл;- ТМБ – субстрат - 3,3’,5,5’-тетраметилбензидин в розчині, що містить перекис водню [безбарвний]; готовий до використання, 1х12 мл;- стоп-реагент - розчин сірчаної кислоти [безбарвний]; готовий до використання, 1х14 мл;- клейка плівка – 3 шт.;- інструкція з використання – 1 шт. | штука | 2 |

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 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 відповіднотендерної документації | Предмет закупівлі відповіднотендерної 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.