

Державна установа «Чернівецький обласний центр контролю та профілактики хвороб
Міністерства охорони здоров'я України»

ОБГРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі набори для виявлення РНК вірусу кору, набори для виявлення вірусів ГРВІ, САРС- КоВ-2, грипу А/В, набори для екстракції методом ПЛР; набір для виявлення антитіл ІgМ до парвовірусу - методом ІФА та для кількісного визначення вірусного гепатиту В (ВГВ), розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(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:

Замовник: Державна установа «Чернівецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» (ДУ «Чернівецький ОЦКПХ МОЗ»)

Місцезнаходження: 58000, Україна, м. Чернівці, вул. Гакмана Євгена Митрополита, буд.7

Код ЄДРПОУ 38453009

Категорія: державна бюджетна неприбуткова установа (підприємства, установи, організації, зазначені у пункті 3 частини першої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі»).

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): **набори для виявлення РНК вірусу кору, набори для виявлення вірусів ГРВІ, САРС- КоВ-2, грипу А/В, набори для екстракції методом ПЛР; набір для виявлення антитіл ІgМ до парвовірусу - методом ІФА та для кількісного визначення вірусного гепатиту В (ВГВ) за кодом Єдиного закупівельного словника ДК 021:2015 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**

Вид процедури закупівлі.

Відкриті торги згідно пункту 3⁷ прикінцевих та перехідних положень Закону України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 № 922-VIII зі змінами та з урахуванням положення Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12 жовтня 2022 р. № 1178 (надалі - Особливості).

З метою забезпечення ефективної роботи лабораторії молекулярно-генетичних досліджень та вірусології ДУ «Чернівецький ОЦКПХ МОЗ» оголошено закупівлю набори для виявлення РНК вірусу кору, набори для виявлення вірусів ГРВІ, САРС- КоВ-2, грипу А/В та наборів для екстракції методом ПЛР; набору для виявлення антитіл ІgМ до парвовірусу - методом ІФА та для кількісного визначення вірусного гепатиту В (ВГВ).

Обґрунтування розміру бюджетного призначення згідно кошторисних призначень на 2025 рік, державний бюджет.

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі.

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі здійснювалося на основі моніторингу цін шляхом пошуку, збору та аналізування загальнодоступної інформації про ціни потенційних постачальників про ціну предмета закупівлі - **набори для виявлення РНК**

вірусу кору, набори для виявлення вірусів ГРВІ, САРС- КоВ-2, грипу А/В та наборів для екстракції методом ПЛР; набору для виявлення антитіл ІgМ до парвовірусу - методом ІФА та для кількісного визначення вірусного гепатиту В (ВГВ) 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 III наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами, методу порівняння ринкових цін. Метод порівняння ринкових цін - це метод визначення очікуваної вартості на підставі даних ринку, а саме загальнодоступної відкритої інформації про ціни <https://prozorro.gov.ua/> та інформації з отриманих цінових пропозицій та прайс-листів на момент вивчення ринку.

Водночас, розпоряднику (одержувачу) бюджетних коштів необхідно обов'язково враховувати вимоги частини першої статті 23 БКУ та частини четвертої статті 48 БКУ, які забороняють взяття розпорядниками (одержувачами) бюджетних зобов'язань та здійснення платежів без відповідних бюджетних асигнувань, що в свою чергу надаються відповідно до встановлених бюджетних призначень.

Очікувана вартість 160 000.00 грн з ПДВ.

Нормативно-правове регулювання. Придбання предмета закупівлі – набори для виявлення РНК вірусу кору, набори для виявлення вірусів ГРВІ, САРС- КоВ-2, грипу А/В та наборів для екстракції методом ПЛР; набору для виявлення антитіл ІgМ до парвовірусу - методом ІФА та для кількісного визначення вірусного гепатиту В (ВГВ) регулюється Законом України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 № 922-VIII зі змінами, Особливостями та іншими нормативними документами, та іншими нормативно-правовими актами, що стосуються предмета закупівлі.

Якісні та технічні характеристики заявленої кількості набори для виявлення РНК вірусу кору, набори для виявлення вірусів ГРВІ, САРС- КоВ-2, грипу А/В та наборів для екстракції методом ПЛР; набору для виявлення антитіл ІgМ до парвовірусу - методом ІФА та для кількісного визначення вірусного гепатиту В (ВГВ) визначені з урахуванням реальних потреб лабораторії молекулярно-генетичних досліджень та вірусології ДУ «Чернівецький ОЦКПХ МОЗ» та оптимального співвідношення ціни та якості.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі повинні відповідати медико-технічним умовам та стандартам, передбачених законодавством України та діючих на період постачання товару.

Враховуючи вище зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких медико-технічних та якісних характеристик предмета закупівлі - набори для виявлення РНК вірусу кору, набори для виявлення вірусів ГРВІ, САРС- КоВ-2, грипу А/В та наборів для екстракції методом ПЛР; набору для виявлення антитіл ІgМ до парвовірусу - методом ІФА та для кількісного визначення вірусного гепатиту В (ВГВ)

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ п/п	Назва предмету закупівлі	Класифікатор медичних виробів НК 024:2023	Одиниця виміру	Кількість	Технічні вимоги
1	Набір діагностичний для кількісного	48306 Вірус гепатиту В, загальні	набір	1	Набір діагностичний для кількісного визначення ДНК вірусу гепатиту В людини (ВГВ, HBV) методом ПЛР у реальному часі (100 реакцій). Набір діагностичний призначений для

	визначення ДНК вірусу гепатиту В (ВГВ, HBV) методом ПЛР у реальному часі (100 реакцій)	антитіла до ядерного антигену IVD (діагностика in vitro), реагент			кількісного визначення ДНК вірусу гепатиту В людини (hepatitis B virus) методом полімеразної ланцюгової реакції в режимі реального часу (ПЛР-РЧ, Real Time PCR). Проведення аналізу ґрунтується на TaqMan-технології методу ПЛР-РЧ. Для контролю виділення ДНК і проходження ПЛР-РЧ реакції в Наборі використовується внутрішній ендегенний контроль (ВК – ген RNase P людини). Набір розрахований на 100 реакцій об'ємом 20 мкл. До складу Набору входять такі компоненти: ПЛР-РЧ суміш– 1 пробірка 1,5 мл; Таq ДНК-полімераза– 1 пробірка 0,02 мл; НКЗ (негативний контрольний зразок)– 1 пробірка 0,1 мл; ПКЗ (позитивний контрольний зразок)– 1 пробірка 0,1 мл; СЗ (стандартний зразок)– 1 пробірка 0,1 мл; Розчин для розведення СЗ– 1 пробірка 1,6 мл. На підтвердження вимог надати інструкцію.
2	Набір реагентів для визначення антитіл IgM парвовірусу методом непрямого імуоферментного аналізу, 96 визн.	50164 Парвовірус В19, антитіла класу імуноглобуліну М (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)	набір	1	Набір розрахований на 96 визначень. Метод ІФА заснований на захопленні IgM у зразку за допомогою антитіл проти IgM, адсорбованих на поверхні полістиролу. Незв'язані імуноглобуліни змиваються. Потім антиген, мічений пероксидазою, реагує із захопленим IgM, а незв'язаний видаляється промиванням; зв'язаний антиген розвивається за допомогою розчину субстрату (ТМВ) для отримання синього кольору розчинного продукту, який перетворюється на жовтий після додавання розчину, що зупиняє кислоту. ОСОБЛИВОСТІ НАБОРУ Усі реагенти, крім промивного розчину та антигену, поставляються готовими до використання. Розчини для розведення сироватки пофарбовані, щоб допомогти у виконанні техніки. Попереднє розведення зразка не потрібне. Постачаються розбірні окремі лунки, так що споживається така ж кількість лунок, як і кількість проведених тестів. Чутливість 97%. Специфічність 98 %. На підтвердження вимог надати інструкцію.
3	Набір реагентів для екстракції ДНК/РНК з біологічного матеріалу	52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір	набір	3	Принцип роботи набору реагентів ґрунтується на оборотному зв'язуванні молекул нуклеїнових кислот на поверхні магнітних часток. Досліджуваний зразок обробляється розчином для лізису в присутності магнітних часток. В результаті відбувається деструкція клітинних мембран, вірусних оболонок та інших біополімерних комплексів з подальшим вивільненням нуклеїнових кислот. Розчинені нуклеїнові кислоти зв'язуються з магнітними частками, в той час як інші компоненти лізованого біологічного матеріалу залишаються в розчині і видаляються при осадженні часток на

					магнітному штативі з подальшим відмиванням магнітних часток. При додаванні буфера для елюції до магнітних часток відбувається елювання нуклеїнових кислот з поверхні сорбенту в розчин. В результаті зазначеної процедури отримується високоочищений препарат ДНК і РНК, вільний від інгібіторів реакції ампліфікації, що забезпечує високу аналітичну чутливість ПЛР-дослідження. Матеріалом для проведення процедури екстракції ДНК/РНК слугує біологічний матеріал (клінічні зразки), у тому числі: мазки, зішкріби, мокрота, слина, лейкоцитарна фракція цільної крові, сеча (осад), фекалії, еякулят, секрет простати тощо з вмістом клітин від 100 до 106 в зразку. Загальний час проведення процедури виділення ДНК/РНК з 1 зразка ручним методом становить 40-50 хвилин, напівавтоматичним - 35-40 хвилин. Набір реагентів забезпечує виділення ДНК/РНК з біологічного матеріалу з чистотою виділення за показником співвідношення A260/280 не менше 1,7. Ефективність виділення ДНК/РНК становить від 30 до 70% Склад: 1.Розчин з магнітними частками, 1.1 мл, суспензія бурого або чорного кольору 2.Буфер для лізису, 45 мл, прозора безбарвна рідина 3.Буфер для промивання №1, 80 мл, прозора безбарвна рідина 4.Буфер для промивання №2, 80 мл, прозора безбарвна рідина 5.Буфер для елюції, 12 мл, прозора безбарвна рідина На підтвердження вимог надати інструкцію.
4	Measles Virus Real Time PCR Kit Вірус кору набір для ПЛР у реальному часі, 50 визн./набір	49276 Вірус кору, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT)	набір	2	Набір заснований на технології ПЛР у реальному часі, для виявлення кору. Набір адаптований для роботи з ампліфікаторами: з Bioperfectus STC-96A, Bioperfectus STC-96A PLUS, Applied Biosystems 7500, QuantStudio™ 5, Roche LightCycler®480, Bio-Rad CFX96™, QIAGEN Rotor-GeneQ Фасування/50 тестів Зразки можна отримати з мазків із горла людини. Умови зберігання: -20°C Компоненти: Буфер RT-PCR – 1 флакон, 375мкл; Суміш ферментів RT-PCR - 1 флакон, 250мкл; Суміш для виявлення – 1 флакон, 375мкл; Позитивний контроль -1 флакон, 50мкл; Пустий контроль - 1 флакон, 250мкл. На підтвердження вимог надати інструкцію.
5	Набір для якісного і одночасного виявлення збу	47923 Множинні віруси,	набір	1	Мультиплексний ПЛР-аналіз у реальному часі, який забезпечує одночасну ампліфікацію та диференціацію цільових нуклеїнових кислот гена S/N і гена RdRP SARS CoV-2, вірусу парагрипу

дників вірусних респіраторних хвороб та SARS-CoV-2, методом мультиплексої ПЛР у реальному часі, 100 реакцій	пов'язані з респіраторними захворюваннями, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), реагент		людини (PIV), вірусу грипу В (Грип В), аденовірус людини (AdV), вірус грипу А (грип А), риновірус людини (HRV), метапневмовірус людини (MPV), респіраторно-синцитіальний вірус людини (RSV) і внутрішній контроль (IC). До складу набору має бути включений екзогенний внутрішній контроль екстракції нуклеїнових кислот. Зразки: носоглотковий аспірат, носоглотковий мазок, бронхіальний лаваж та мокротиння. До складу має бути включені позитивні контролю по всіх мішенях. Набір реагентів повинен бути розрахований на не менш ніж 100 реакцій. На підтвердження вимог надати інструкцію.
---	---	--	---

*Чинна декларація про відповідність сертифікат/ паспорт/ інструкція, надаються у складі пропозиції державною мовою. Маркування етикетки згідно вимог чинного законодавства та українською мовою.

Термін постачання — до 31.12.2025 р. (включно) з урахуванням положень договору про закупівлю.

Кількісна характеристика предмета закупівлі: 5 позицій

Нормативно-правові акти, що формують підстави застосування процедури відкритих торгів:

1. Закон України "Про публічні закупівлі" № 922-VIII від 25.12.2015 року (зі змінами).
2. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України "Про публічні закупівлі", на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12 жовтня 2022 р. № 1178 (зі змінами).
3. Лист Мінекономіки України «Щодо особливостей здійснення публічних закупівель на період дії правового режиму воєнного стану та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 20.10.2022 року № 3323-04_70997-06.

Генеральний директор

Уповноважена особа



[Handwritten signature]

Наталія ГОПКО

Анастасія АНДРЮК