

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

ОБГРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі товару – лікарські засоби різні (Тест для виявлення лямблії (*Giardialamblia*) (у калі), Тест для визначення антигену *H.Pylori* (фекалії), Фекальний паразитологічний концентрат), 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» (далі - Центр)

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): **Лікарські засоби різні (Тест для визначення антигену *H.Pylori* (фекалії), Фекальний паразитологічний концентрат), за кодом Єдиного закупівельного словника ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні**

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 паразитологічної лабораторії Центру оголошено закупівлю **Лікарські засоби різні (Тест для виявлення лямблії (*Giardialamblia*) (у калі), Тест для визначення антигену *H.Pylori* (фекалії), Фекальний паразитологічний концентрат)**

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 **лікарські засоби різні (Тест для виявлення лямблії (*Giardialamblia*) (у калі), Тест для визначення антигену *H.Pylori* (фекалії), Фекальний паразитологічний концентрат)**, 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 218 468 грн 00 коп.

Нормативно-правове регулювання. Придбання предмета закупівлі **Лікарські засоби різні (Тест для виявлення лямблії (Giardialamblia) (у калі), Тест для визначення антигену Н.Pylori (фекалії), Фекальний паразитологічний концентратор)** 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 **лікарських засобів різних (Тест для виявлення лямблії (Giardialamblia) (у калі), Тест для визначення антигену Н.Pylori (фекалії), Фекальний паразитологічний концентратор)** визначені з урахуванням реальних потреб паразитологічної лабораторії Центру 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 вищезазначене, замовник - Центр прийняв рішення стосовно застосування таких медико-технічних та якісних характеристик предмета закупівлі - **Лікарські засоби різні (Тест для виявлення лямблії (Giardialamblia) (у калі), Тест для визначення антигену Н.Pylori (фекалії), Фекальний паразитологічний концентратор)**

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ п/п	Назва предмету закупівлі	Класифікація тор медичних виробів НК 024:2023	Один-виміру	Кіль-кіст	Медико-технічні вимоги
1	Тест для виявлення лямблії (Giardia lamblia) (у калі)	52252 Лямблія кишкова, антигени IVD (діагностика in vitro), реагент	шт	1000	Тест для виявлення лямблії Giardia lamblia - це імунохроматографічний тест для in vitro діагностики, що використовується для якісного визначення G. lamblia у зразках калу людини. Цей комплект призначений як допоміжний засіб для використання у діагностиці лямбліозу. Тільки для застосування медичними працівниками. Тест для виявлення лямблії Giardia lamblia (у калі) дозволяє визначити G. lamblia за допомогою візуальної інтерпретації зміни кольору. Антитіла до G. lamblia іммобілізуються в тестовій зоні нітроцелюлозної мембрани.

					<p>Комплектація тесту:</p> <ul style="list-style-type: none"> - один тест в одній упаковці. Одна упаковка містить тест-касету, поглинач вологи. Поглинач вологи призначений для зберігання набору і не використовується при проведенні тесту; - пробірка з аплікатором (піпеткою) для забору зразка та буферним розчином для його розведення; -інструкція. <p>Термін придатності тесту становить 24 місяці від дати виготовлення.</p> <p>Результат тесту за 10 хв.</p> <p>Тест містить внутрішній контроль. Забарвлена смужка, що з'являється у контрольній зоні (С), є внутрішнім позитивним контролем процедури, що підтверджує достатній об'єм зразка та правильність проведення процедури.</p> <p>Відносна чутливість: 100%</p> <p>Відносна специфічність: 99.9%</p>
2	Тест для визначення антигену <i>H. Pylori</i> (фекалії)	30825 Набір реагентів для визначення антигенів бактерії <i>Helicobacter pylori</i> , експрес-тест	шт	1000	<p>Тест для виявлення антигенів <i>H. pylori</i> (фекалії) – це швидкий візуальний імунологічний тест для якісного попереднього визначення антигенів <i>Helicobacter pylori</i> в зразках фекалій. Цей набір призначений для використання в якості допоміжного засобу при діагностиці інфекції, що викликана <i>H. pylori</i>.</p> <p>Комплектація:</p> <ul style="list-style-type: none"> -тест-касета в індивідуальній упаковці; -інструкція; -пробірка для розведення зразків з буфером. <p>Термін придатності тесту складає 24 місяці від дати виготовлення.</p> <p>Відносна чутливість: 99.9%</p> <p>Відносна специфічність: 99.9%</p>
3	Фекальний паразитологічний концентратор	57910 Контейнер для збору калу ІВД, з фіксуємим розчином натрію ацетат/ оцтова кислота /формальдегі	набір	16	<p>Концентратор має підходити для всіх типів центрифуги об'ємом 15 мл. Центрифугування має проводитись не довше 3-х хвилин. Для забору взірця повинна бути спеціальна інтегрована ложка. Осад для аналізу повинен збиратись внизу пробірки. Не повинен потребувати очищення. Концентратор одноразового застосування. Має бути наявна камера для змішування. Повинен бути наявний затвор для повітря/рідини та запобіжний фіксатор. Концентратор має містити фільтр для твердих частинок. На підтвердження вимог надати інструкцію в складі пропозиції.</p>

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. з урахуванням положень договору про закупівлю.

Кількісна характеристика предмета закупівлі: 3 позиції

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.

**Заступник генерального
директора з організації
лабораторних досліджень та
системи управління якістю**



Сергій ТОРСЬКИЙ

Уповноважена особа

Анастасія АНДРЮК