

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

ОБГРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі товару – лікарські засоби різні (Набір для швидкого виявлення *Legionella pneumophila* CerTest), 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 (Набір для швидкого виявлення *Legionella pneumophila* CerTest)**, 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 лабораторії особливо небезпечних інфекцій Центру, оголошено закупівлю **лікарські засоби різні (Набір для швидкого виявлення *Legionella pneumophila* CerTest)**

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 (Набір для швидкого виявлення *Legionella pneumophila* CerTest)**, 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 13 900 грн 00 коп.

Нормативно-правове регулювання. Придбання предмета закупівлі **лікарські засоби різні (Набір для швидкого виявлення Legionella pneumophila CerTest)** 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 **лікарські засоби різні (Набір для швидкого виявлення Legionella pneumophila CerTest)** 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 (Набір для швидкого виявлення Legionella pneumophila CerTest)**

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ п/п	Назва предмету закупівлі	Один-виміру	Кіль-кіст	Медико-технічні вимоги
1	Набір для швидкого виявлення Legionella pneumophila CerTest	набір	1	Набір для швидкого виявлення Legionella pneumophila CerTest Legionella Card призначений для якісного виявлення антигену Legionella pneumophila серогрупи 1 у зразках сечі методом імунохроматографії. Виріб повинен бути новим, невикористаним, у заводській упаковці виробника, належить до виробів медичного призначення для діагностики in vitro (IVD) та призначений для використання кваліфікованим медичним персоналом у закладах охорони здоров'я. Комплектація включає 20 тест-карток у індивідуальних пакетах, флакон розчинника/буфера, позитивний та негативний контроль, а також інструкцію з використання. Тест працює за принципом латерального потоку, забезпечує візуальне зчитування результату без додаткового обладнання, містить контрольну лінію для підтвердження валідності тесту й дозволяє отримати результат протягом не більше ніж 15 хвилин. Для проведення аналізу використовується зразок сечі об'ємом не менше 100 мкл або згідно з інструкцією виробника. Тест-картки є одноразовими та використовуються одразу після відкриття індивідуальної упаковки. Набір повинен зберігатися при температурі від +2°C до +30°C у

				сухому місці, захищеному від світла, без можливості заморожування. На момент поставки термін придатності виробу має становити не менше 75% від загального або не менше 12 місяців, якщо інше не передбачено вимогами замовника. Поставка має здійснюватися у повній комплектності, а упаковка повинна бути непошкодженою. У складі пропозиції постачальник повинен надати документи, що підтверджують введення виробу в обіг, його якість, походження та відповідність вимогам IVD, а також маркування з інформацією про виробника, партію, термін придатності та умови зберігання.
--	--	--	--	--

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 25.12.2025 р. з урахуванням положень договору про закупівлю.

Кількісна характеристика предмета закупівлі: 11 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.

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

Уповноважена особа



Сергій ТОРСЬКИЙ

Анастасія АНДРЮК