

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

ОБґРУНТУВАННЯ

**технічних та якісних характеристик закупівлі товару – лікарські засоби різні, 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** (ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до
Borrelia burgdorferi, ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до
Borrelia burgdorferi, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до Ascaris
lumbricoides, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до Toxocara canis, ІФА-
набір для якісного виявлення антитіл до Giardialamblia (intestinalis), ІФА-набір для якісного
виявлення антитіл класу IgG до Toxoplasma gondii, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл
класу IgG до Trichinella spiralis, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до
Echinococcus canis, Тест для виявлення лямблій (Giardialamblia) (у калі), Тест для визначення
антигену H.Pylori (фекалії), Фекальний паразитологічний концентратор), 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** (ІФА-набір для якісного виявлення антитіл
класу IgM до Borrelia burgdorferi, ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення
антитіл класу IgG до Borrelia burgdorferi, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG
до Ascaris lumbricoides, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до Toxocara canis,
ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до Giardialamblia (intestinalis), ІФА-набір для
якісного виявлення антитіл класу IgG до Toxoplasma gondii, ІФА-набір для якісного виявлення
антитіл класу IgG до Trichinella spiralis, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG
до Echinococcus canis, Тест для виявлення лямблій (Giardialamblia) (у калі), Тест для
визначення антигену H.Pylori (фекалії), Фекальний паразитологічний концентратор)

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** (ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до *Borrelia burgdorferi*, ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до *Borrelia burgdorferi*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Ascaris lumbricoides*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Toxocara canis*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до *Giardia lamblia* (intestinalis), ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Toxoplasma gondii*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Trichinella spiralis*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Echinococcus canis*, Тест для виявлення лямблій (*Giardia lamblia*) (у калі), Тест для визначення антигену *H. Pylori* (фекалії), Фекальний паразитологічний концентратор), 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 130 296 грн 00 коп.

Нормативно-правове регулювання. Придбання предмета закупівлі **Лікарські засоби різні** (ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до *Borrelia burgdorferi*, ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до *Borrelia burgdorferi*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Ascaris lumbricoides*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Toxocara canis*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до *Giardia lamblia* (intestinalis), ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Toxoplasma gondii*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Trichinella spiralis*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Echinococcus canis*, Тест для виявлення лямблій (*Giardia lamblia*) (у калі), Тест для визначення антигену *H. 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** (ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до *Borrelia burgdorferi*, ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до *Borrelia burgdorferi*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Ascaris lumbricoides*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Toxocara canis*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до *Giardia lamblia* (intestinalis), ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Toxoplasma gondii*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Trichinella spiralis*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Echinococcus canis*, Тест для виявлення

лямблії (*Giardialamblia*) (у калі), Тест для визначення антигену *H.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** (ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до *Borrelia burgdorferi*, ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до *Borrelia burgdorferi*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Ascaris lumbricoides*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Toxocara canis*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до *Giardialamblia (intestinalis)*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Toxoplasma gondii*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Trichinella spiralis*, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Echinococcus canis*, Тест для виявлення лямблії (*Giardialamblia*) (у калі), Тест для визначення антигену *H.Pylori* (фекалії), Фекальний паразитологічний концентратор)

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ п/п	Назва предмету закупівлі	Класифікація торгівельних медичних виробів НК 024:2023	Один-виміру	Кількість	Медико-технічні вимоги
1	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до <i>Borrelia burgdorferi</i>	50564 Бореліоз антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	набір	3	Вимоги до використання: - процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; - стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; - кольорова індикація етапів аналізу. Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени рекомбінантні антигени <i>Borrelia burgdorferi</i> . Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. Тест-система повинна містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб. ІФА-планшет повинен постачатися з вологопоглиначем у вакуумованій упаковці з замком типу zip-lock. Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути не менше 6 місяців.
2	ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення	50560 Бореліоз антитіла класу	набір	3	Вимоги до використання: - процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;

	антитіл класу IgG до <i>Borrelia burgdorferi</i>	імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)			- стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; - кольорова індикація етапів аналізу. Принцип аналізу запропонованих тест-систем: -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени <i>Borrelia burgdorferi</i>. Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. Тест-система повинна містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб. ІФА-планшет повинен постачатися з вологопоглиначем у вакуумованій упаковці з замком типу zip-lock. Стабільність ІФА-планшета після розкривання вакуумної упаковки повинна бути не менше 6 місяців
3	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Ascaris lumbricoides</i> 96 тестів, стріпковий	52133 Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	набір	2	Вимоги до використання: - процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; - стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; - кольорова індикація етапів аналізу. Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації. У лунках планшета засорбовано антигени <i>Ascaris lumbricoides</i>. Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.
4	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Toxocara canis</i> , 96 визначень	52418 Токсокара собача, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	набір	2	Вимоги до використання: - процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; - стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; - кольорова індикація етапів аналізу. Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації. У лунках планшета засорбовано антигени <i>Toxocara canis</i>. Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. ІФА-набори повинні містити у своєму складі

					готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб
5	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до Giardia lamblia (intestinalis), 96 тестів, стріпповий	62915 Giardia lamblia загальні антитіла ІВД, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА)	набір	1	Вимоги до використання: - процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; - стріпова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; - кольорова індикація етапів аналізу. Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації. У лунках планшета засорбовано очищені антигени Giardia lamblia. Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл. Готовий до використання розчин кон'югату - буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрому. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.
6	ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до Toxoplasma gondii, 96 визначень	52436 Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	набір	2	Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням: - стріпова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; - кольорова індикація етапів аналізу. Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. У лунках планшета засорбовано очищені антигени T. Gondii. Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. Набір повинен містити у своєму складі калібратори об'ємом 0,25 мл. Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунки. ІФА-набори повинні бути стріпдової комплектації з можливістю відокремлення лунок. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу

					(планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА. Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору. Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшета після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.
7	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до <i>Trichinella spiralis</i> , 96 визначень	52464 Трихінела спіральна загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	набір	1	Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням: - стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; - кольорова індикація етапів аналізу. Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації: - у лунках планшета засорбовано антигени <i>Trichinella spiralis</i>; - об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл; - готовий до використання розчин кон'югату - буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрому. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.
8	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до <i>Echinococcus granulosus</i> , 96	52210 Ехінокок звичайний, антитіла класу імуноглоб	набір	1	Вимоги до використання: - процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; - стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;

	визначень	улін G (IgG) IVD, набір, імуоферментний аналіз (ІФА)			- кольорова індикація етапів аналізу. Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації: - у лунках планшета засорбовано антигени <i>Echinococcus granulosus</i>; - об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл; - готовий до використання розчин кон'югату - буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрому. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.
9	Тест для виявлення лямблії (<i>Giardia lamblia</i>) (у калі)	52252 Лямблія кишкова, антигени IVD (діагностика in vitro), реагент	шт	200	Тест для виявлення лямблії <i>Giardia lamblia</i> - це імунохроматографічний тест для in vitro дагнотики, що використовується для якісного визначення <i>G. lamblia</i> у зразках калу людини. Цей комплект призначений як допоміжний засіб для використання у діагностиці лямбліозу. Тільки для застосування медичними працівниками. Тест для виявлення лямблії <i>Giardia lamblia</i> (у калі) дозволяє визначити <i>G. lamblia</i> за допомогою візуальної інтерпретації зміни кольору. Антитіла до <i>G. lamblia</i> іммобілізуються в тестовій зоні нітроцелюлозної мембрани. Комплектація тесту: - 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. Термін придатності тесту становить 24 місяці від дати виготовлення. Результат тесту за 10 хв. 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. Відносна чутливість: 100% Відносна специфічність: 99.9%
10	Тест для визначення антигену <i>H. Pylori</i> (фекалії)	30825 Набір реагентів для визначення	шт	200	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

		я антигенів бактерії <i>Helicobacter pylori</i> , експрес-тест			якості допоміжного засобу при діагностиці інфекції, що викликана <i>H. pylori</i> . Комплектація: -тест-касета в індивідуальній упаковці; -інструкція; -пробірка для розведення зразків з буфером. Термін придатності тесту складає 24 місяці від дати виготовлення. Відносна чутливість: 99.9% Відносна специфічність: 99.9%
11	Фекальний паразитологічний концентратор	57910 Контейнер для збору калу ІВД, з фіксуючим розчином натрію ацетат/ оцтова кислота /формальдегі	набір	16	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.

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.

Генеральний директор

Уповноважена особа



Наталія ГОПКО

Анастасія АНДРЮК