

**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА
ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ
ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні (Реактиви для досліджень методом ПЛР: Набір реактивів для виявлення вірусу гепатиту В (НК 024:2023: 48307 Вірус гепатиту В, ядерна нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024: W0105020216 ВІРУС ГЕПАТИТУ В – НА РЕАКТИВИ); Набір реактивів для виявлення вірусу гепатиту С (НК 024:2023: 48219 ВІЛ-1/вірус гепатиту С/вірус гепатиту В, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), реагент/ НК 031:2024: W0105020309 ГЕНОТИПУВАННЯ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С (НСV) – НА РЕАКТИВИ); Набір для ручного виділення РНК (НК 024:2023: 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)/ НК 031:2024: W0105900101 РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ); Набір для ручного виділення ДНК (НК 024:2023: 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)/НК 031:2024: W0105900101 РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ))

Місце знаходження : 21018, м. Вінниця, вул. Малиновського 11.

Ідентифікатор закупівлі: UA-2026-06-09-008149-a

1.Обґрунтування доцільності закупівлі. Забезпечення вірусологічної лабораторії реактивами для досліджень вірусних гепатитів В та С полімеразної ланцюгової реакції в режимі реального часу .

2. Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета
закупівлі та технічна специфікація до предмета закупівлі :**

Реактиви для досліджень методом ПЛР :

№	Код НК 024:2023/031:2024	Найменування товару	Одиниця виміру	Кількість
1	48307 Вірус гепатиту В, ядерна нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот / W0105020216 ВІРУС ГЕПАТИТУ В – НА РЕАКТИВИ	Набір реактивів для виявлення вірусу гепатиту В	набір	2
2	48219 ВІЛ-1/вірус гепатиту С/вірус гепатиту В, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), реагент / W0105020309 ГЕНОТИПУВАННЯ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С (НСV) – НА РЕАКТИВИ	Набір реактивів для виявлення вірусу гепатиту С	набір	2
3	52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)/ W0105900101 РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ	Набір для ручного виділення РНК	набір	4

4	52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro) / W0105900101 РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ	Набір для ручного виділення ДНК	набір	4
---	--	---------------------------------	-------	---

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, або сертифікат відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту при поставці товару.

2. Товар, запропонований учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до тендерної документації.

Підтвердження відповідності запропонованого учасником товару медико-технічним вимогам, встановленим у даному додатку до тендерної документації, надається учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.

3. Учасник надає в складі документів тендерної пропозиції копію інструкції, або копію опису, або копію технічних умов, або копії інших документів виробника, викладених українською мовою в яких міститься інформація про характеристики запропонованого учасником товару.

Медико-технічні вимоги

№	Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Відповідність Так/Ні (сторінка технічної документації)
1	Набір реактивів для виявлення вірусу гепатиту В	Набір призначений для виявлення вірусу гепатиту В методом полімеразної ланцюгової реакції у режимі реального часу. Діагностична специфічність: не менше 100% Діагностична чутливість: не менше 100% Аналітична специфічність: генотипи А–Н, не менше 100% Аналітична чутливість: не більше 50 МО/мл. Тип зразків: плазма, сироватка Наявність у комплекті розчину MasterMix, 4 рівні калібраторів та внутрішнього контролю Кількість досліджень: не менше 100	
2	Набір реактивів для виявлення вірусу гепатиту С	Набір призначений для виявлення вірусу гепатиту С методом полімеразної ланцюгової реакції у режимі реального часу. Діагностична специфічність: не менше 100% Діагностична чутливість: не менше 100% Аналітична специфічність: генотипи 1–8, не менше 100 % Аналітична чутливість: не більше 60 МО/мл Тип зразків: плазма, сироватка Наявність у комплекті розчину MasterMix, 4 рівні калібраторів та внутрішнього стандарту Кількість досліджень: не менше 100	

3	Набір для ручного виділення РНК	Набори для ручного виділення РНК призначені для швидкого отримання високочистих зразків нуклеїнових кислот з рідких біологічних зразків, наприклад плазма, сироватка. Об'єм зразку: не більше 150 мкл Об'єм елюції: не менше 50 мкл Зв'язуюча здатність: не менше 40 мкг Кількість виділень: не менше 50 До складу набору має входити, не менше: буфер для лізису, промивні розчини, вода без РНКаз, буфер для елюції, РНК-носій та колонки з силікатною мембраною.	
4	Набір для ручного виділення ДНК	Набори для ручного виділення ДНК призначені для швидкої ізоляції високочистої геномної ДНК із цільної крові, плазми або інших рідин організму. Об'єм зразку: не більше 200 мкл Об'єм елюції: не менше 50 мкл Зв'язуюча здатність: не менше 60 мкг Кількість виділень: не менше 50 До складу набору має входити, не менше: буфер для лізису, промивні розчини, протеїназний буфер, буфер для елюції, протеїназа К та колонки з силікатною мембраною.	

Примітка: Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, що є предметом закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент". Еквівалентом вважається товар, що відповідає медико-технічним вимогам до товару, що закуповується замовником за умовами цієї тендерної документації. У разі пропонування учасником еквіваленту товару, він має надати порівняльну характеристику запропонованого ним товару по кожному пункту медико-технічних вимог, зазначених в цьому додатку тендерної документації, та надати копію технічної документації на підтвердження характеристик запропонованого ним еквіваленту товару.

3. Обґрунтування розміру бюджетного призначення. згідно кошторисних призначень на 2026 рік.

4. Обґрунтування очікуваної вартості. Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі сформовано з урахуванням комерційних пропозицій наданих дистриб'юторами відповідних виробників.

- Очікувана вартість предмету закупівлі – 218 025,02 грн. в т.ч. ПДВ

- КЕКВ 2220.

Генеральний директор

Фахівець з публічних закупівель



Handwritten signature of Igor Matkovskiy and Yulia Peterburgska.

Ігор МАТКОВСЬКИЙ

Юлія ПЕТЕРБУРГСЬКА