

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

ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби (Лабораторні реактиви: Тест-система Clostridium botulinum and neurotoxin genes Multiplex qPCR Kit (НК 024:2023: 50409 Множинні мікроорганізми, що передаються статеві, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/НК 031:2024: W01050116 БАКТЕРІОЛОГІЯ, ІНШЕ – НА РЕАКТИВИ); Тест-система Legionella pneumophila qPCR Test Kit (НК 024:2023: 51060 Бактерія Legionella pneumophila, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/НК 031:2024: W0105010503 ВИЯВЛЕННЯ ЛЕГІОНЕЛИ ЗА ДОПОМОГОЮ НА РЕАКТИВІВ); Тест-система Leptospira Spp qPCR Test Kit (НК 024:2023: 51088 Множинний лептоспіроз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/НК 031:2024: W0105011604 СПИРОХЕТИ LEPTOSPIRA – НА РЕАКТИВИ); Тест-набір для виявлення Г. інфлюенца, Н. менінгітидіс та С. пневмоніс методом ПЛР у реальному часі (НК 024:2023: 61043 Численні види мікроорганізмів, пов'язані з менінгітом нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/НК 031:2024: W0105070505 МЕНІНГІТ / ЕНЦЕФАЛІТ – МУЛЬТИПЛЕКСНІ НА РЕАКТИВИ))

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

Ідентифікатор закупівлі: UA-2026-09-15-003735-a

**1.Обґрунтування доцільності закупівлі.** Забезпечення лабораторії особливо-небезпечних інфекцій витратними матеріалами (тест системами для ПЛР діагностики)

**2. Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.**

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

**Лабораторні реактиви**

**I. Медико-технічні вимоги:**

|    | Найменування товару                                                         | Код НК 024:2023:/ НК 031:2024                                                                                                                                                       | Медико технічні вимоги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Одиниці виміру | Кількість |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| 1. | Тест-система Clostridium botulinum and neurotoxin genes Multiplex qPCR Kit* | 50409 Множинні мікроорганізми, що передаються статеві, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W01050116 БАКТЕРІОЛОГІЯ, ІНШЕ – НА РЕАКТИВИ | Предмет закупівлі має представляти собою тест-набір для виявлення ДНК Clostridium botulinum і генів нейротоксинів BoNT/B & BoNT/E, BoNT/A & BoNT/F в очищених зразках нуклеїнових кислот з різних джерел. Набір має бути сумісний з ампліфікаторами Real Time PCR, які мають канали детекції FAM, VIC/HEX, ROX та Cy5.<br>Склад набору:<br>- Суміш специфічних праймерів/зондів Clostridium botulinum та генів нейротоксинів – 100 мкл;<br>- Ліофілізований Tetra 2X qPCR MasterMix – 2 x 1,1 мл;<br>- Буфер для ресуспендування MasterMix (MMRB) - 2 x 1,5 мл;<br>- Позитивний контрольний зразок Clostridium botulinum та генів нейротоксинів – 500 мкл;<br>- Зразок ДНК внутрішнього контролю (IC) – 500 мкл; | набір          | 1         |

|    |                                                           |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |   |
|----|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|
|    |                                                           |                                                                                                                                                                                             | <p>- Буфер для ресуспендування зразку (TRB) – 1,5 мл;<br/> - Вода без ДНКа/РНКа – 1,5 мл.<br/> Набір має бути розрахований на 100 реакцій, поставляється у ліофілізованому вигляді, містити внутрішній контроль виділення. Температура транспортування – не вище +20°C. Температура зберігання після відновлення не вище мінус 20°C. Термін придатності - 18 місяців.<br/> Набір має бути упакований в пакет з непрозорого багатошарового металізованого поліетилену з замком Zip-Lock.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |   |
| 2. | Тест-система <b>Legionella pneumophila qPCR Test Kit*</b> | 51060 Бактерія <i>Legionella pneumophila</i> , нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/W0105010503<br>ВИЯВЛЕННЯ ЛЕГІОНЕЛИ ЗА ДОПОМОГОЮ НА РЕАКТИВІВ | <p>1.Набір для якісного виявлення та кількісного визначення ДНК <i>Legionella pneumophila</i>.<br/> 2.Матеріал дослідження - зразки з різних джерел.<br/> 3. Набір підходить для виявлення <i>Legionella pneumophila</i> менш ніж 100 копій мішені в реакції.<br/> 4.Набір сумісний з ампліфікаторами Real Time PCR, які мають канали детекції FAM, VIC/HEX, ROX та Cy5.<br/> 5.Склад набору:<br/> -L.pneum специфічний праймер/зонд-100 мкл;<br/> -Внутрішній контрольний праймер/зонд – 100 мкл;<br/> -Пасивний еталонний барвник ROX – 10 мкл;<br/> -Вода без ДНКа/РНКа – 1,5 мл;<br/> -Буфер для ресуспендування зразку – 1,5 мл;<br/> -Ліофілізований Tetra 2X qPCR MasterMix – 1,1 мл;<br/> -Буфер для ресуспендування MasterMix – 1,5 мл;<br/> -L.pneum позитивний контрольний зразок – 500 мкл;<br/> -Зразок ДНК внутрішнього контролю виділення – 500 мкл.<br/> 6.Набір розрахований на 100 реакцій.<br/> 7.Позитивний контрольний зразок має бути кількісно визначений (не менше 10<sup>6</sup> копій/реакції). Для підтвердження комплектності набору надати інструкцію. В інструкції має бути описана процедура кількісного визначення ДНК збудника в реакції.<br/> В інструкції має бути описана процедура розведення пасивного еталонного барвника ROX в залежності від ампліфікаторів, які його використовують.<br/> 8. Набір поставляється у ліофілізованому вигляді. Температура транспортування – не вище +20°C. Температура зберігання після відновлення не вище мінус 20°C. Термін придатності 18 місяців. Набір упакований в пакет з непрозорого багатошарового металізованого поліетилену з замком Zip-Lock.</p> | набір | 1 |
| 3. | Тест-система <b>Leptospira Spp qPCR Test Kit*</b>         | 51088 Множинний лептоспіроз, нуклеїнова кислота IVD                                                                                                                                         | Набір має являти собою ПЛР тест для виявлення та кількісного визначення <i>Leptospira SPP</i> та бути розробленим таким                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | набір | 1 |

|    |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|
|    |                                                                                                      | (діагностика in vitro),<br>набір, аналіз<br>нуклеїнових кислот/<br>W0105011604<br>СПІРОХЕТИ<br>LEPTOSPIRA – NA<br>РЕАКТИВИ                                                                                                  | <p>чином, щоб мати максимально широкий профіль виявлення і виявляти всі клінічно значущі штами лептоспір. Праймери та зонди повинні мати дуже високу (&gt;95%) гомологію з усіма референсними даними в базі даних NCBI.</p> <p>Цільовою геномною областю системи має бути ліпопротеїн LipL32. Набір має бути сумісний з ампліфікаторами Real Time PCR, які мають канали детекції FAM, VIC/HEX, ROX та Cy5.</p> <p>Склад набору:<br/>         Lepto.SPP специфічний праймер/зонд (FAM Probe) – 100 мкл;<br/>         Ендогенний контрольний праймер/зонд (VIC/HEX Probe) – 100 мкл;<br/>         Пасивний еталонний барвник ROX – 10 мкл;<br/>         Вода без ДНКаз/РНКаз – 1,5 мл;<br/>         Буфер для ресуспендування зразку – 1,5 мл;<br/>         Ліофілізований Tetra 2X qPCR MasterMix – 1,1 мл;<br/>         Буфер для ресуспендування MasterMix – 1,5 мл;<br/>         Lepto.SPP позитивний контрольний зразок – 500 мкл;<br/>         Набір має бути розрахований на 100 реакцій, поставлятися у ліофілізованому вигляді. Набір має підходити для виявлення Leptospira SPP менш ніж 100 копій мішені в реакції ПЛР. Позитивний контрольний зразок має бути кількісно визначений (не менше 10<sup>6</sup> копій/реакції). Для підтвердження комплектності набору надати інструкцію. В інструкції має бути описана процедура кількісного визначення ДНК збудника в реакції.<br/>         В інструкції має бути описана процедура розведення пасивного еталонного барвника ROX в залежності від ампліфікаторів, які його використовують.<br/>         Температура транспортування – не вище +20°C. Температура зберігання після відновлення не вище мінус 20°C.<br/>         Набір має бути упакований в пакет з непрозорого багатошарового металізованого поліетилену з замком Zip-Lock.</p> |       |   |
| 4. | Тест-набір для виявлення Г. інфлюєнца, Н. менінгітідіс та С. пневмоніє методом ПЛР у реальному часі* | 61043 Численні види мікроорганізмів, пов'язані з менінгітом нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro),<br>набір, аналіз нуклеїнових кислот/<br>W0105070505<br>МЕНІНГІТ /<br>ЕНЦЕФАЛІТ –<br>МУЛЬТИПЛЕКСНІ<br>НА РЕАКТИВИ | <p>Предмет закупівлі має представляти собою тест-набір для виявлення та диференціації збудників Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis та/або Streptococcus pneumoniae у зразках спинномозкової рідини або зразках крові пацієнтів із ознаками та симптомами менінгіту.</p> <p>Склад набору:<br/>         -H. influenzae, N. meningitidis &amp; S. pneumoniae 8-лункові стрипи - Суміш ферментів, праймерів, буферів, dNTP, стабілізаторів і внутрішнього контролю в стабілізованому форматі - 6х 8-лункових стрипів;<br/>         - Регідраційний буфер – розчин для відновлення стабілізованого продукту – 1 пробірка x 1.8 mL;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | набір | 1 |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  | - H. influenzae, N. meningitidis & S. Pneumoniae Позитивний контроль – 1 пробірка;<br>- Негативний контроль – контроль без шаблону – 1 пробірка x 1 mL;<br>- Вода без РНКаз/ДНКаз – 1 пробірка x 1 mL;<br>- Відривні ковпачки для 8 лунок – оптичні ковпачки для герметизації лунок під час термоциклування - 6 x 8-ковпачків.<br>Чутливість $\geq 10$ копій ДНК на реакцію.<br>Набір має бути розрахований на 48 досліджень.<br>Набори можна транспортувати та зберігати при температурі 2–40°C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.<br>Термін придатності 24 місяці.<br>Продукт повинен мати СЕ маркування.<br>Набір має бути введений в обіг, надати декларацію відповідності. |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

**\*Примітка:** у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"

## II. Загальні вимоги:

1. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати копії інструкцій українською мовою, що підтверджують відповідність продукції вимогам тендерної документації.

2. Залишковий термін придатності товару на момент поставки на склад замовника повинен становити не менше 80 % від передбаченого виробником терміну. **(Учасник повинен надати гарантійний лист про залишковий термін придатності).**

3. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою **(Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі)**

**3. Обґрунтування розміру бюджетного призначення.** Розмір бюджетного призначення згідно плану закупівлі становить - 167 800,00 гривень з ПДВ відповідно до 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 – 144 531,15 грн. без ПДВ

- КЕКВ 2220.

Т. в.о. Генерального директора

Фахівець з публічних закупівель



Олександр ЗАГОРУЙКО

Юлія ПЕТЕРБУРГСЬКА