

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

ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби (Набір діагностичний для виявлення РНК вірусу гепатиту А (ВГА, HAV) методом ЗТ-ПЛР РЧ (100 досл.) (НК 024:2023:48274 Вірус гепатиту А, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024:W0105020105 ВІРУС ГЕПАТИТУ А – НА РЕАКТИ-ВИ); Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу гепатиту В методом ПЛР у реальному часі (100 досл.) (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 реагентів для виявлення РНК вірусу гепатиту С методом ПЛР у реальному часі (100 досл.) (НК 024:2023:48374 Вірус гепатиту С, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024:W0105020307 ВІРУС ГЕПАТИТУ С – НА РЕАКТИВИ); Ентеровірус набір для ПЛР у реальному часі (50 досл.) (НК 024:2023:48692 Ентеровірус, нуклеїнова кислота (серотипи 68–71) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024:W0105040602 ЕНТЕРОВІРУС); Внутрішній екзогенний контроль (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 виділення вірусної нуклеїнової кислоти (Спін-колонка на основі кремнезему) (50 досл.) (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 виділення ДНК/РНК (100 досл.) (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 реагентів для виявлення РНК збудників гострих респіраторних інфекцій: РНК коронавірусу, РНК вірусу грипу А, РНК вірусу грипу В та РНК респіраторно-синцитіального вірусу методом ПЛР у реальному часі (100 досл.) (НК 024:2023:43501 Реагент для визначення нуклеїнових кислот множинних видів бактерій, асоційованих з респіраторними захворюваннями, IVD (діагностика in vitro)/ НК 031:2024:W0105900102 РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ЗВІРУСИ))

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

Ідентифікатор закупівлі: UA-2026-09-23-013209-a

1.Обґрунтування доцільності закупівлі. Забезпечення вірусологічної лабораторії реагентами для досліджень.

2. Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.

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

ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби:

№ п/п	Назва товару, що закуповується*	Класифікатор медичних виробів НК 024:2023 / НК 031:2024	Одиниця виміру	Кількість	Медико-технічні вимоги
1	Набір діагностичний для виявлення РНК вірусу гепатиту А	48274 Вірус гепатиту А, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro)	набір	1	Набір реагентів in vitro повинен бути розрахований на 100 реакцій, призначений для виявлення РНК вірусу гепатиту А (hepatitis A virus) людини в зразках плазми, сироватки, калу

	(ВГА, HAV) методом ЗТ-ПЛР РЧ (100 досл.)	vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105020105 ВІРУС ГЕПАТИТУ А – НА РЕАКТИВИ			людини та об'єктів навколишнього середовища (грунт, вода, змиви) методом полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскрипцією в режимі реального часу (ЗТ-ПЛР-РЧ, rRT-PCR). Набір повинен ґрунтуватися на TaqMan-технології методу ПЛР-РЧ. Набір повинен мати однопобірковий одностадійний формат, без окремого етапу синтезу кДНК на матриці вірусної РНК. Набір повинен включати внутрішній ендогенний контроль – ген RNase P людини (ВК) для контролю виділення НК і проходження ПЛР-РЧ. До складу набору має входити ПЛР-РЧ суміш, суміш праймерів і зондів, негативний контрольний зразок, позитивний контрольний зразок та екзогенний контроль виділення. Набір має дозволити використання будь-якого комерційного набору, призначеного для виділення РНК. Аналітична чутливість повинна становити ≤ 10 копій ВГА/реакцію.
2	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу гепатиту В методом ПЛР у реальному часі (100 досл.)	48307 Вірус гепатиту В, ядерна нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105020216 ВІРУС ГЕПАТИТУ В – НА РЕАКТИВИ	набір	2	Принцип аналізу: проведення полімеразної ланцюгової реакції з детекцією результатів у режимі «реального часу» (ПЛР-РЧ) у лабораторній клінічній практиці. Набір повинен містити у своєму складі фермент урацил-ДНК-глікозилазу (УДГ) і дУТФ. Використання двох незалежних мішеней. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Аналітична чутливість: 5 МО/мл. Аналітична специфічність - 100%. Результат ампліфікації екзогенного внутрішнього контролю реєструється в каналі FAM/Green, результат ампліфікації генетичного матеріалу вірусу (HBV) реєструється в каналі HEX/VIC/Yellow.иОб'єм досліджуваного зразка: 30 мкл. Склад набору повинен включати: ПЛР-реагент HBV - 1 пробірка 1 мл; Праймери HBV - 1 пробірка 1 мл; Позитивний контроль HBV - 1 пробірка 0,5 мл; Негативний контроль - 1 пробірка 1 мл; Екзогенний внутрішній контроль - 1 пробірка 1 мл. Можливість транспортування набору за температури навколишнього середовища (не вище +37°C) - до 5 діб або при температурі +2+8°C - до 30 діб. Зберігання реагентів - при температурі від -24 до -16°C. Дозволяється заморожування/ відтавання компонентів набору до 10 разів.
3	Набір реагентів для виявлення РНК вірусу гепатиту С методом ПЛР у реальному часі (100 досл.)	48374 Вірус гепатиту С, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105020307 ВІРУС ГЕПАТИТУ С – НА РЕАКТИВИ	набір	2	Принцип аналізу: проведення одностадійної ЗТ-ПЛР з детекцією результатів у режимі «реального часу» в лабораторній клінічній практиці. Набір повинен містити у своєму складі фермент урацил-ДНК-глікозилазу (УДГ) і дУТФ. Використання двох незалежних мішеней. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Аналітична чутливість: 15 МО/мл. Лінійний діапазон – від 100 до 1×10^8 МО/мл. Аналітична специфічність - 100%. Результат ампліфікації екзогенного внутрішнього контролю реєструється в каналі FAM/Green, результат ампліфікації РНК збудника реєструється в каналі: HEX/VIC/Yellow (HCV). Об'єм досліджуваного зразка: 30 мкл. Склад набору повинен включати: ПЛР-реагент HCV - 1 пробірка 1 мл; Праймери HCV - 1 пробірка 1 мл; Позитивний контроль HCV - 1 пробірка 0,5 мл; Негативний контроль - 1 пробірка 1 мл; Екзогенний внутрішній контроль - 1 пробірка 1 мл. Можливість транспортування набору за температури навколишнього середовища (не вище +37°C) - до 5 діб або при температурі +2+8°C – до 30 діб. Зберігання реагентів - при температурі від -24 до -16°C. Дозволяється заморожування/відтавання компонентів набору до 10 разів.

4	Ентеровірус набір для ПЛР у реальному часі (50 досл.)	48692 Ентеровірус, нуклеїнова кислота (серотипи 68–71) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105040602 ЕНТЕРОВІРУС	набір	1	Призначений для якісного виявлення РНК Enterovirus. Зразки можна взяти з біоматеріалу людини, проби довкілля (в тому числі з води). Фасування набору: 50 тестів. Типи зразків: мазок із горла людини. Умови зберігання: -20°C. Склад набору повинен включати: Буфер RT-PCR - 1 флакон 375 мкл; Суміш ферментів RT-PCR - 1 флакон 250 мкл; Реакційна суміш - 1 флакон 375 мкл; Позитивний контроль - 1 флакон 50 мкл; Пустий контроль - 1 флакон, 250 мкл.
5	Внутрішній екзогенний контроль	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	1	Набір екзогенного внутрішнього контролю призначений для використання для контролю екстракції нуклеїнової кислоти, ПЛР-ампліфікації в реальному часі та виявлення. Фасування набору: 1000 мкл на 100 визначень. Контроль призначений для використання з наборами Bioperfectus Real Time PCR.
6	Набір для виділення вірусної нуклеїнової кислоти (Спін-колонка на основі кремнезему) (50 досл.)	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	2	Ефективне виділення вірусної РНК і вірусної ДНК з безклітинних зразків, таких як людська сироватка, плазма, сеча, рідини організму та супернатант клітинних культур, інфікованих вірусом. Фасування набору: 50 тестів. Склад набору повинен включати: Лізисний буфер - 1 флакон 35 мл; Буфер для зв'язування - 1 флакон 12мл; Промивний буфер - 1 флакон 15 мл; Буфер для елюції - 1 флакон 3 мл; Колонки - 50 шт.; Пробірки для зразків - 50 шт.
7	Набір для виділення ДНК/РНК (100 досл.)	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	4	Для екстракції сумарної ДНК/РНК з клінічного матеріалу: плазми, сироватки та клітин крові, мазків, зішкрібів слизових оболонок урогенітального, респіраторного й травного трактів, вмісту везикул та пустул, а також з біологічних рідин (сечі, секрету передміхурової залози, слини, відділяемого кон'юктиви, ліквору, плевральної, синовіальної й амніотичної рідини, сперми), фекалій, кровосисних членистоногих, зразків біопатів та аутопатів для подальшого дослідження методами ПЛР, ЗТ-ПЛР, в тому числі з детекцією в реальному часі. Метод виділення сумарної ДНК/РНК заснований на зв'язуванні нуклеїнових кислот з магнітним сорбентом у присутності хаотропних солей та їх подальшою елюцією в слабкосольовому буфері. Набір повинен бути розрахований на 100 досліджень. Склад набору повинен включати: Магнітні частинки Р - 1 фл. 1 мл; Буфер PTL - 1 фл. 45 мл; Буфер PFW - 1 фл. 45 мл; Буфер PSW - 1 фл. 45 мл; Буфер РЕВ - 1 фл. 12 мл. Можливість транспортування набору за температури +2 – +24 °C протягом усього терміну придатності або при температурі +24 – +37 °C – до 5 діб.
8	Набір реагентів для виявлення РНК збудників гострих респіраторних інфекцій: РНК коронавірусу, РНК вірусу грипу А, РНК вірусу грипу В та РНК респіраторно-синцитіального вірусу методом ПЛР у реальному часі (100 досл.)	43501 Реагент для визначення нуклеїнових кислот множинних видів бактерій, асоційованих з респіраторними захворюваннями, IVD (діагностика in vitro)/ W0105900102 РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК:	набір	5	Принцип аналізу: проведення одностадійної ЗТ-ПЛР з детекцією результатів в режимі реального часу в лабораторній клінічній практиці. Набір повинен містити у своєму складі фермент урацил-ДНК-глікозилазу (УДГ) і дУТФ. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Аналітична чутливість: 500 копій/мл при виділенні зі 100 мкл зразка. Результат ампліфікації внутрішнього ендogenous контролю реєструється в каналі FAM/Green, результат ампліфікації РНК коронавірусу в каналі HEX/VIC/Yellow, РНК вірусу грипу А в каналі ROX/Orange, грипу В – Cy5/Red, РНК респіраторно-синцитіального вірусу на каналі Cy5.5/Crimson. Об'єм РНК досліджуваного зразка: 10 мкл. Склад набору

		БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ			повинен включати: ЗТ-ПЛР-реагент С-19/Flu/RS – 1 пробірка 0,5 мл; Праймери С-19/Flu/RSV- 1 пробірка 1 мл; Позитивний контроль С-19/Flu/RS – 1 пробірка 0,5 мл; Негативний контроль – 1 пробірка 1 мл. Можливість транспортування набору за температури навколишнього середовища (не вище +37°C) - до 5 діб або при температурі +2+8°C – до 30 діб. Зберігання реагентів - при температурі від -24 до -16°C. Дозволяється заморожування/відтавання компонентів набору до 10 разів.
--	--	---------------------------	--	--	---

* у разі наявності посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи способ виробництва – читати з виразом «або еквівалент» (таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент»)

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх тендерних пропозицій в електронному (сканованому) вигляді документи, які передбачені медико-технічними вимогами, та інші необхідні документи (гарантійні листи, довідки тощо) згідно з наведеним нижче переліком:

1. На товар, що пропонується учасником, повинні бути надані копії інструкцій (керівництва) по застосуванню, або копії сертифікатів якості (технічних паспортів), або інший технічний документ виробника українською мовою.
2. Технічні та якісні характеристики, форма випуску товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації. У випадку якщо учасником у складі тендерної пропозиції запропоновано еквівалентні товари, то на такі товари наявність еквівалентності повинна бути підтверджена наданням детальної порівняльної характеристики запропонованого учасником товару та товару, що визначений в цьому Додатку, а також копією інструкції з використання і сертифікату (паспорту) якості, виданого виробником на запропонований учасником товар. Надані документи повинні підтверджувати відповідність товару заявленим характеристикам.
3. Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 70% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню (**Учасник повинен надати гарантійний лист про залишковий термін придатності**).
4. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання і транспортування запропонованих товарів, та у разі необхідності, із забезпеченням умов «холодового ланцюга» відповідно до вимог, які вказані в інструкції виробника запропонованого товару (**Учасник повинен надати гарантійний лист про забезпечення належних умов зберігання і транспортування товарів**).

3. Обґрунтування розміру бюджетного призначення. Розмір бюджетного призначення згідно плану закупівлі становить - 192 823,63 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 – 180 209,00 грн. без ПДВ

- КЕКВ 2220.

Т. в.о. Генерального директора

Фахівець з публічних закупівель



Олександр ЗАГОРУЙКО

Юлія ПЕТЕРБУРГСЬКА