

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(відповідно до пункту 4¹ постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 № 710

«Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, його категорія:

Державна установа «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України»;

вул. Платона Майбороди, 32, м. Київ, 04050;

код за ЄДРПОУ – 02011930;

2. 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 і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): ДК 021:2015 “Єдиний закупівельний словник” – 33690000-3 Лікарські засоби різні Реагенти для визначення ПЛР: 49743 Вірус людського герпесу 6 (HHV6) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 41759 Варіселла-Зостерний комплект; 49539 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT); 30808 Набір реагентів для виявлення гену Епштейна-Барра (EBV) з використанням методів ампліфікації нуклеїнових кислот; 30798 Набір реагентів для кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу).

Ідентифікатор закупівлі: [UA-2022-12-02-007293-a](#).

3. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

У зв'язку із потребою забезпечення безперебійного лікувального процесу, необхідно провести закупівлю реагентів для лабораторних досліджень з наступними медико-технічними вимогами, а саме:

Кількість –10 одиниць

Таблиця технічних (якісних) вимог

№	Назва реагента	НК 024:2019	Медико-технічні вимоги	Од. вим.	К-ть
1	Набір реагентів для виявлення ДНК Human Herpesvirus 6 методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі	49743 Вірус людського герпесу 6 (HHV6) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. Аналітична чутливість 1*10 ³ копій/мл Діагностична чутливість не менше 98%. Діагностична специфічність не менше 98%. Зразок для аналізу: уrogenітальний зішкріб, плазма крові, цільна кров, лейкоцити крові, мазок з ротоглотки, слина, спинномозкова рідина. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. Полімераза, готова до використання (0.1 мл), прозора безбарвна рідина. ПКЗ – позитивний контрольний	наб.	2

№	Назва реагента	НК 024:2019	Медико-технічні вимоги	Од. вим.	К-ть
			<p>зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. Учасник повинен надати лист виробника або його офіційно уповноваженого в Україні представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі та пропонується учасником.</p>		
2	<p>Набір реагентів для виявлення ДНК Varicella zoster virus методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі</p>	<p>41759 Варіселла-Зостерний комплект</p>	<p>Принцип аналізу – проведення моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. Аналітична чутливість $1 \cdot 10^3$ копій/мл Діагностична чутливість не менше 98%. Діагностична специфічність не менше 98%. Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Cytomegalovirus, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, HSV 1 і 2 типу, HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59). Зразок для аналізу: кров (плазма, сироватка, пуповинна), амніотична рідина, слина, зішкріб з виразково-ерозивних елементів. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до</p>	наб.	2

№	Назва реагента	НК 024:2019	Медико-технічні вимоги	Од. вим.	К-ть
			<p>рожевого кольору. Полімераза, готова до використання (0.1 мл), прозора безбарвна рідина. ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. Інструкція з використання набору українською мовою. Паспорт контролю якості. Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Учасник повинен надати лист виробника або його офіційно уповноваженого в Україні представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі та пропонується учасником.</p>		
3	<p>Набір реагентів для виявлення ДНК Herpes simplex virus 1 та 2 типу методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі</p>	<p>49539 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT)</p>	<p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. Аналітична чутливість 1*10³ копій/мл Діагностична чутливість не менше 98%. Діагностична специфічність не менше 98%. Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria</p>	наб.	2

№	Назва реагента	НК 024:2019	Медико-технічні вимоги	Од. вим.	К-ть
			<p>mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, CMV, HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p> <p>Зразок для аналізу: уrogenітальний зішкріб.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p> <p>Полімераза, готова до використання (0.1 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (0.3 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Об'єми компонентів у кожній партії можуть змінюватися.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Паспорт контролю якості.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p> <p>Учасник повинен надати лист виробника або його офіційно уповноваженого в Україні представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі та пропонується учасником.</p>		
4	Набір реагентів для виявлення ДНК Epstein-Barr Virus (EBV) методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі	30808 Набір реагентів для виявлення гену Епштейна-Барра (EBV) з використанням методів ампліфікації нуклеїнових кислот	<p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 1*10³ копій/мл</p> <p>Діагностична чутливість не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність не менше</p>	наб.	2

№	Назва реагента	НК 024:2019	Медико-технічні вимоги	Од. вим.	К-ть
			<p>98%.</p> <p>Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Lactobacillus crispatus</i>, <i>Enterococcus faecium</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Candida albicans</i>, <i>Mycoplasma hominis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Neisseria flava</i>, <i>Neisseria subflava</i>, <i>Neisseria sicca</i>, <i>Neisseria mucosa</i>, <i>Treponema pallidum</i>, <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Toxoplasma gondii</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Ureaplasma parvum</i>, CMV, HPV (типи 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p> <p>Зразок для аналізу: урогенітальний зішкріб.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p> <p>Полімераза, готова до використання (0.13 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Об'єми компонентів у кожній партії можуть змінюватися.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Паспорт контролю якості.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p> <p>Учасник повинен надати лист виробника або його офіційно уповноваженого в Україні представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі та пропонується учасником.</p>		
5	Набір реагентів для виявлення	30798 Набір реагентів для	Принцип аналізу – проведення моноплексної ПЛР у реальному часі з	наб.	2

№	Назва реагента	НК 024:2019	Медико-технічні вимоги	Од. вим.	К-ть
	ДНК Cytomegalovirus методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі	кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу	гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. Аналітична чутливість 1*10 ³ копій/мл Діагностична чутливість не менше 98%. Діагностична специфічність не менше 98%. Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, HSV 1 і 2 типу, HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59). Зразок для аналізу: кров, сеча, урогенітальний зішкріб. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. Полімераза, готова до використання (0.1 мл), прозора безбарвна рідина. ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (0.1 мл) прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина. Інструкція з використання набору українською мовою. Паспорт контролю якості. Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.		

№	Назва реагента	НК 024:2019	Медико-технічні вимоги	Од. вим.	К-ть
			Термін придатності набору не менше 12 місяців. Учасник повинен надати лист виробника або його офіційно уповноваженого в Україні представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі та пропонується учасником.		

Загальна характеристика та актуальність завдання (проєкту):

Забезпечення Інституту реактивами для лабораторних досліджень з метою надання спеціалізованої медичної допомоги.

4. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі Код ДК 021:2015 “Єдиний закупівельний словник” – 33690000-3 Лікарські засоби різні Реагенти для визначення ПЛР: 49743 Вірус людського герпесу 6 (HHV6) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 41759 Варіцелла-Зостерний комплект; 49539 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT); 30808 Набір реагентів для виявлення гену Епштейна-Барра (EBV) з використанням методів ампліфікації нуклеїнових кислот; 30798 Набір реагентів для кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу), відповідає розрахунку видатків до паспорту бюджетної програми Державної установи «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П.Ромоданова Національної академії медичних наук України» на 2022 рік (загальний фонд) за КПКВК 6561160 «Діагностика і лікування захворювань із впровадженням експериментальних та нових медичних технологій, спеціалізована консультативно-поліклінічна допомога, що надається науково-дослідними установами Національної академії медичних наук України».

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована відповідно до інформації отриманої в результаті застосування методів встановлених Примірною методикою визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженою Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275, заявки та становить 38206,00 грн. з ПДВ.