**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА**

**«ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ’Я**

**МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ»**

**ЄДРПОУ 40524109**

**04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41**

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

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

**ДК 021:2015:33690000-3 - Лікарські засоби різні (Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото)** (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:**

Державна установа: «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України»,

Місцезнаходження: 04071, Київська обл.,м. Київ, вул. Ярославська, 41,

ЄДРПОУ 40524109,

категорія замовника - Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.

**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):** **ДК 021:2015:33690000-3 - Лікарські засоби різні (Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото)**

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:** Відкриті торги особливостями

UA-2024-04-16-008901-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**
76 080,01 грн без ПДВ. Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі здійснювалося із застосуванням проведення моніторингу цін, шляхом запиту комерційних пропозицій від постачальників 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 ІІІ наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами.

**Розмір бюджетного призначення:** 76 080,01 грн без ПДВ.

Джерело фінансування – кошти міжнародної технічної допомоги, виділені за проектом SILTP «Посилення лікування ВІЛ-інфекції, спроможності лабораторної мережі, замісної підтримуючої терапії та програмного моніторингу в Україні в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)», який реалізується Замовником в рамках Угоди між Урядом України і Урядом Сполучених Штатів Америки про гуманітарне і техніко-економічне співробітництво від 07 травня 1992 року та у відповідності до постанови Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2002 року № 153 «Про створення єдиної системи залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги».

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

**Кількість – згідно з медико-технічними вимогами.**

Термін постачання — з дати укладання договору до 31.05.2024 року

Якісні та технічні характеристики заявленої кількості товару визначені з урахуванням реальних потреб установи та оптимального співвідношення ціни та якості. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначено з урахуванням діючих нормативно-правовим актам, яким повинен відповідати відповідний вид товару.

Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**за**

**ДК 021:2015: 33120000-7- Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото)**

**Обґрунтування необхідності посилання на конкретного виробника та/або торгову марку:** Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) WANTAI закуповується для підготовки контрольних зразків, що будуть використані у програмах зовнішньої оцінки якості досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів (далі - Програми ЗОЯ), що реалізується у рамках проекту SILTP. Програми ЗОЯ проводяться для медичних працівників пунктів тестування на ВІЛ для оцінки їх компетентності у виконанні процедури тестування на ВІЛ із застосуванням швидких тестів. Наразі в Україні за міжнародної технічної підтримки у рамках програми PEPFAR та Глобального фонду для скринінгового етапу діагностики ВІЛ-інфекції на пунктах тестування на ВІЛ  закуповуються швидкі тести саме найменування: Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) WANTAI, що спричиняє його масштабне використання для діагностики ВІЛ-інфекції в Україні. Тому є доцільним закупівля саме вищезазначеного найменування тесту для можливості підготовки та перевірки контрольних зразків, що будуть використані в Програмах ЗОЯ, які дозволять оцінити компетентність медичних працівників пунктів тестування на ВІЛ.

| МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ |
| --- |
| **№ з/п** | **Назва предмету закупівлі** | **Опис предмета закупівлі****(технічні, якісні характеристики)** | **Одиниця****виміру** | **Кількість** |
| 1 | Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) WANTAI або еквівалент  | 1. Тест повинен бути призначений для використання під час якісного визначення антитіл до вірусу імунодефіциту людини 1 та 2 (ВІЛ-1/ВІЛ-2) в клінічному зразку сироватки/плазми/цільної крові методом імунохроматографічного аналізу за короткий час порівняно зі стандартними лабораторними процедурами досліджень та без застосування спеціального обладнання.

2.Кількість тестів в упаковці не повинна перевищувати 10 штук.3.Тести мають бути прості у використанні, передбачати мінімальну кількість операцій.4.Тести повинні мати формат тест-касети.5.Об’єм зразка для внесення в тест-касету повинен бути не більше ніж 50 мкл для цільної крові та 80 мкл для сироватки/плазми крові.6.Час на отримання результату має становити не більше 20 хвилин.7. Основні характеристики тестів:-чутливість – не менше ніж 100 %;-специфічність – не менше ніж 98,48 %.8. Постачальник тестів повинен забезпечити повну комплектацію реагентів і матеріалів кожного тесту для забезпечення проведення досліджень; постачання тестів має здійснюватися разом із іншими витратними матеріалами, необхідними для проведення досліджень (капілярами або піпетками, спиртовими серветками) у кількості, що відповідає кількості тестів. | штука | 910 |

Технічні специфікації не повинні містити 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 спосіб виробництва. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим та містити вираз "або еквівалент".

Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як **«або еквівалент»,** який повинен повністю відповідати товару, запропонованому Замовником в частині складу, якості та способу дослідження та його ефективності.

У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника, належним чином засвідченні копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого та документальне підтвердження від виробника товару або офіційного представника товару (зокрема гарантійний лист) повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару.

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам. Документальне підтвердження відповідності товару технічними, якісними та кількісними характеристиками має бути надане у складі тендерної пропозиції, у вигляді таблиці з інформацією про запропонований товар.
2. На товар повинна бути наявна інструкція щодо застосування виробу, викладена або перекладена українською мовою, яка надається під час поставки.
3. Термін придатності Товару на дату його поставки Замовнику повинен становити не менше 50% загального терміну придатності Товару.
4. У разі, якщо товар не відповідає технічним вимогам Замовника, або Учасник не в змозі виконати умови поставки, які зазначені Замовником, пропозиція відхиляється.
5. Доставка товару, завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом Постачальника та за рахунок Постачальника.

6. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність та стабільність виробів, які вона вміщує. Вся упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. Зберігання та постачання товару повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

7. У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати медико – технічним вимогам, учасник зобов’язується за свій рахунок протягом трьох робочих днів після отримання повідомлення замовника усунути недоліки або замінити неякісний товар на товар належної якості.

8. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, витрат на транспортування, страхування, навантаження, розвантаження, тощо.

9. Учасник має право подати еквівалент товару запропонованого Замовником у медико-технічних вимогах. При подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно з медико-технічними вимогами, на який подається еквівалент. Учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №з/п | Предмет закупівлі відповіднотендерної документації | Предмет закупівлі відповіднотендерної пропозиції | Відповідність |
| Найменування товару | Технічні характеристики товару | Од.виміру | Кількість | Найменування товару | Технічні характеристики товару | Од.виміру | Кількість |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Зазначені вимоги повинні бути підтверджені наступними документами:**

1. Предмет закупівлі є медичним виробом або допоміжним засобом до нього у значенні Технічного регламенту, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», Учасник має надати:

1.1. Копію декларації про відповідність запропонованого товару вимогам відповідного Технічного регламенту;

або

1.2. Копію сертифіката, що засвідчує відповідність запропонованого товару вимогам відповідного Технічного регламенту, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності, передбачених відповідними Технічними регламентами (у разі наявності в залежності від виду медичних виробів).Сертифікат, що засвідчує відповідність запропонованого товару вимогам відповідного Технічного регламенту, подається Учасником у виданні (редакції), чинному на момент подання тендерної пропозиції, з урахуванням усіх змін, доповнень, оновлень, перевипуску тощо, які були внесені до такого сертифікату.

або

1.3. Копію відповідного повідомлення Міністерства охорони здоров’я про введення в обіг та/або експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров’я на надану партію товару.

2. Документ, що підтверджує якість товару, виданий його виробником (сертифікат якості, або сертифікат аналізу, або інший документ) або документ, що підтверджує якість товару, виданий виробнику або офіційному представнику товару, уповноваженими на це органами, установами, організаціями.

3. Гарантійний лист виробника або офіційного представника на території України щодо можливості поставки запропонованого товару в необхідні строки.

4. Враховуючи лист Центрів з контролю та профілактики захворювань Департаменту Охорони Здоров'я США (СОС) в Україні від 04.04.2024 №17 для забезпечення належної якості при виконанні завдань проекту SILTP, тести повинні пройти процедуру прекваліфікації ВООЗ, що має бути підтверджено наданим переліком прекваліфікованих ВООЗ діагностичних виробів для діагностики in vitro із внесеними до нього найменуваннями медичних виробів запропонованими учасником.

5. Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник.

**Перелік отримувачів та адрес доставки Товару**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Отримувач Товару (ПІБ)**  | **Адреси доставки** | **Кількість, шт.** |
| 1 | Виноградова Валентина Миколаївна | 49115, м. Дніпро, Самарський р-н, вул. Бехтєрєва, 1 | 90 |
| 2 | Виноградова Ірина Миколаївна | 50051,Дніпропетровська обл., м. Кривий Ріг, вул. Нікопольське шосе, 4г | 60 |
|  3 | Клевцова Марина Геннадіївна | 69035, м. Запоріжжя, вул. Сталеварів, 28 | 30 |
| 4 | Горносталь Ганна Віталіївна | 08150, м. Боярка, вул. Марка Шляхового, 23 | 40 |
| 5 | Глєбова Ольга Іванівна | 54003, м Миколаїв, вул. Потьомкінська, 138-Б | 50 |
| 6 | Яні Наталія Володимирівна | 65014, Одеська обл., місто Одеса, вул. Леонтовича, будинок 9/1, 11 | 90 |
| 7 | Махова Галина Миколаївна | 18028, м. Черкаси, вул. Нечуя-Левицького, 22; | 30 |
| 8 | Шапшалова Тетяна Іванівна | 73003, м. Херсон, вул. Миколаївське шосе, 82 | 20 |
| 9 | Цикаловська Олена Геннадіївна | 03115, м. Київ, вул. Відпочинку, 11 | 90 |
| 10 | Андрусенко Вікторія Анатоліївна | 36003, м. Полтава, вул. Клінкерна 1Д | 20 |
| 11 | Кіяновська Ірина Леонідівна | 14005, м. Чернігів, вул. І. Мазепи,3А | 40 |
| 12 | Косенко Олена Михайлівна | 21027, Вінницька обл., Вінницький район, с. Березина, вул. Каштанова 5 | 30 |
| 13 | Курельчук Леся Михайлівна | 10029, м. Житомир, вул. Покровська, 28 | 50 |
| 14 | Цифра Марина Іванівна | 88002, м. Ужгород, вул. Другетів, 72 | 20 |
| 15 | Макар Ольга Іванівна | 79008 м. Львів, вул. Лисенка, 45 | 20 |
| 16 | Аргута Юлія Ярославівна | 33013, м. Рівне, вул.Ж.Кюрі,19а | 50 |
| 17 | Наконечна Ірина Григорівна | 46014, м. Тернопіль, Купчинського, 14 | 20 |
| 18 | Лещенко Олена Федорівна | 61044, м. Харків, вул. Боротьби, 6 | 20 |
| 19 | Панасенко Лариса Миколаївна | 40009, м. Суми. вул. Білопільський шлях, 22 | 20 |
| 20 | Маленко Зоряна Іванівна | 58005, м. Чернівці, вул. Еріха Кольбенгаєра,2 (Мусоргського) | 20 |
| 21 | Касяндрук Олександр Петрович | 31340, Хмельницька область, Хмельницький район, с. Скарженці | 30 |
| 22 | Кінах Алла Анатоліївна | 43025, Волинська область, місто Луцьк, вулиця Шевченка,30 | 20 |
| 23 | Солонина Ольга Миколаївна | 76007, м. Івано-Франківськ, вул. Гетьмана Сагайдачного, 66 | 20 |
| 24 | Шейко Олександра Анатоліївна | 04071, м. Київ, вул. Ярославська, буд. 41 | 30 |
| **Загальна кількість, шт.** | **910** |