**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:**

Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради;

вул. Тролейбусна, 14, м. Тернопіль, 46027;

код за ЄДРПОУ – 02001280;

категорія замовника – комунальна установа.

1. **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):** Швидкі імунохроматографічні тести для визначення гепатиту В, Швидкі імунохроматографічні тести для визначення антитіл до гепатиту С, Швидкі імунохроматографічні тести для визначення антитіл до ВІЛ 1 і 2 типів, Швидкі імунохроматографічні тести для визначення тропоніну I, Комбінований тест для виявлення ВІЛ1/2, гепатиту С, гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBsAb), сифілісу, Комбінований тест для виявлення ВІЛ (HIV), гепатиту С (HCV), гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBcAb) та сифілісу (Syphilis), (ДК 021:2015 – 33120000-7)
2. **Ідентифікатор закупівлі:** UA-2021-07-16-001964-a
3. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника та з урахуванням вимог нормативних документів.

1. **Обґрунтування розміру бюджетного призначення:**

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі Швидкі імунохроматографічні тести для визначення гепатиту В, Швидкі імунохроматографічні тести для визначення антитіл до гепатиту С, Швидкі імунохроматографічні тести для визначення антитіл до ВІЛ 1 і 2 типів, Швидкі імунохроматографічні тести для визначення тропоніну I, Комбінований тест для виявлення ВІЛ1/2, гепатиту С, гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBsAb), сифілісу, Комбінований тест для виявлення ВІЛ (HIV), гепатиту С (HCV), гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBcAb) та сифілісу (Syphilis), (ДК 021:2015 – 33120000-7) відповідає розрахунку видатків до укладеного договору з Національною службою здоров’я України та фінансового плану на 2021 рік.

1. **Очікувана вартість предмета закупівлі:** 35 000,00 грн. з ПДВ.
2. **Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**

Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована відповідно до даних сайту Prozorro, Prom.ua та становить 35 000,00 грн. з ПДВ.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування товару | Медико-технічні вимоги | Од.виміру | Кільк | Код НК 024:2019 |
| 1. | Швидкі імунохроматографічні тести для визначення гепатиту В  (касета) | Тест – системи повинні бути дозволені до використання в Україні у передбаченому чинним законодавством порядку.  Тести повинні забезпечувати швидке (15-30 хв.) виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В у зразках цільної крові, сироватки або плазми без спеціального обладнання та можливість візуальної оцінки результатів (якісний метод).  Чутливість тестів повинна бути не меншою ніж 99,99%.  Специфічність тестів повинна бути не меншою ніж 99,99%.  Пороговий рівень визначення має бути не більше 0,5 нг/мл.  Тести повинні не втрачати якості при зберіганні та транспортуванні від +2о до +30о С і давати можливість проводити тестування при температурі 15о – 30о С.  Тест – системи повинні мати формат тест – касети, та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, інструкцією українською мовою.  Термін придатності тест – систем на момент передачі замовнику повинен становити не менше 12 місяців, загальний термін придатності повинен становити не менше, ніж 24 місяці. | шт. | 100 | 30830 |
| 2. | Швидкі імунохроматографічні тести для визначення антитіл до гепатиту С  ( касета ) | Тест – системи повинні бути дозволені до використання в Україні у передбаченому чинним законодавством порядку.  Тести повинні забезпечувати швидке виявлення антитіл до вірусу гепатиту С у зразках цільної крові, сироватки або плазми без спеціального обладнання та можливість візуальної оцінки результатів (якісний метод) .  Тривалість проведення аналізу повинна бути 10 – 20 хв.  Чутливість тестів повинна бути не меншою ніж 100 %.  Специфічність тестів повинна бути не меншою ніж 99,99%.  Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2о до +30о С).  Термін придатності тест – систем на момент передачі замовнику повинен становити не менше 12 місяців, загальний термін придатності повинен становити не менше ніж 24 місяців.  Тест – системи повинні мати формат тест – касети. Тест повинен бути оснащеним внутрішнім контролем якості. У комплектації з тест-касетою повинні бути інструкція українською мовою, одноразова піпетка і буферний розчин. | шт. | 100 | 30829 |
| 3 | Швидкі імунохроматографічні тести для визначення антитіл до ВІЛ 1 і 2 типів ( касета ) | Тест – системи повинні бути дозволені до використання в Україні у передбаченому чинним законодавством порядку.  Тест- система повинна забезпечувати швидке якісне визначення антитіл до ВІЛ 1-го та 2-го типів у цільній крові, сироватці чи плазмі.  Тест-система може зберігатись при кімнатній температурі або в холодильнику при температурі 2°-30°C.  Отримання результатів - у межах 10-20 хв.  Контроль якості: тест має бути оснащений внутрішнім контролем якості.  Чутливість тестів повинна бути не меншою ніж 100 %.  Специфічність тестів повинна бути не меншою ніж 99,99%.  Термін придатності тест – систем на момент передачі замовнику повинен становити не менше 12 місяців, загальний термін придатності повинен становити не менше ніж 24 місяців.  Тест – системи повинні мати формат тест – касети. У комплектації з тест-касетою повинні бути інструкція українською мовою, одноразова піпетка і буферний розчин. | шт. | 100 | 30779 |
| 4 | Швидкі імунохроматографічні тести  для визначення тропоніну I (касета) | Тест – системи повинні бути дозволені до використання в Україні у передбаченому чинним законодавством порядку.  Тести повинні забезпечувати швидке виявлення серцевого тропоніну І у зразках цільної крові, сироватки або плазми імунохроматографічним методом без спеціального обладнання.  Тривалість проведення аналізу повинна бути 10 - 20 хв. Має бути забезпечена візуальна оцінка результатів дослідження.  Тест – системи повинні мати формат тест – касети та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером в флаконі, інструкцією українською мовою.  Чутливість тест-систем 100%.  Специфічність тест-систем 99,99%.  Пороговий рівень: не вище 0,5 нг/мл  Контроль якості: тест має бути оснащений внутрішнім контролем якості.  Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2о до +30о С).  Термін придатності тест – систем на момент передачі замовнику повинен становити не менше 12 місяців, загальний термін придатності повинен становити не менше ніж 24 місяців. | Шт. | 900 | 53998 |
| 5 | Комбінований тест для виявлення ВІЛ1/2, гепатиту С, гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBsAb), сифілісу (касета) | Комбінований тест для виявлення ВІЛ1/2, гепатиту С, гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBsAb), сифілісу.  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С.  Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливость тесту на ВІЛ1/2 дорівнює 100%  Специфічность тесту на ВІЛ дорівнює 100%  Чутливость тесту на HCV дорівнює 100%,  Специфічность тесту на HCV не нижче 99,90 %  Чутливість тесту на гепатит В (HBsAg) дорівнює 100%  Специфічність тесті на гепатит В(HBsAg) не нижче 99,90%  Чутливість тесту на гепатит В (HBsAb) не нижче 97,30%  Специфічність тесту на гепатит В(HBsAb) не нижче 99,20%  Чутливість тесту для виявлення сифілісу дорівнює 100,00%  Специфічність тесту для виявлення сифілісу не нижче 98,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та індивідуально укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, інструкцією українською мовою. | шт. | 5 | 62052 |
| 6 | Комбінований тест для виявлення ВІЛ (HIV), гепатиту С (HCV), гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBcAb) та сифілісу (Syphilis) (касета) | Комбінований тест для виявлення ВІЛ (HIV), гепатиту С (HCV), гепатиту В (HBsAg), гепатиту В (HBcAb) та сифілісу (Syphilis),  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С.  Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Оцінити результат тесту через 15 хвилин.  Чутливость тесту на ВІЛ1/2 дорівнює 100%  Специфічность тесту на ВІЛ дорівнює 99,9%  Чутливость тесту на HCV дорівнює 99,80%,  Специфічность тесту на HCV не нижче 99,90 %  Чутливість тесту на гепатит В (HBsAg) дорівнює 99,90%  Специфічність тесті на гепатит В(HBsAg) не нижче 99,90%  Чутливість тесту на гепатит В (HBcAb) не нижче 96,40%  Специфічність тесту на гепатит В(HBcAb) не нижче 97,00%  Чутливість тесту для виявлення сифілісу дорівнює 99,60%  Специфічність тесту для виявлення сифілісу не нижче 99,10%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та індивідуально укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, інструкцією українською мовою. | шт. | 5 | 62052 |