

25 жовтня 2024 року UA-2024-10-25-014030-a

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

На виконання Постанови Кабінету Міністрів України від 11 жовтня 2016 р. №710 «Про ефективне використання коштів» надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі.

<b>Замовник</b>	<b>ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ БІОТЕХНОЛОГІЇ І ШТАМІВ МІКРООРГАНІЗМІВ</b>
<b>Дата розміщення</b>	25 жовтня 2024 року
<b>Вид закупівлі</b>	Відкриті торги. Процедура закупівлі Відкриті торги проводиться Замовником з урахуванням Постанови від 12 жовтня 2022 р. № 1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» (зі змінами)
<b>Ідентифікатор закупівлі</b>	UA-2024-10-25-014030-a
<b>Назва предмета закупівлі</b>	Набір реагентів для фізико-хімічних досліджень
<b>Код ДК</b>	33690000-3 Лікарські засоби різні
<b>Обґрунтування розміру бюджетного призначення</b>	Кількість, якість, строки постачання, технічні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до планової потреби, та/або за результатами отриманих завдань на закупівлю від структурних підрозділів Замовника
<b>Очікувана вартість на закупівлю складає</b>	1200000 грн., (Один мільйон двісті тисяч гривень 00 копійок з ПДВ.)
<b>Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі</b> Відповідно до листа Мінекономрозвитку України № 3302-06/29640-06 від 14.09.2016 при визначенні очікуваної вартості закупівлі під час складання річного плану закупівель замовники можуть виходити з планових вартісних показників, які можуть розраховувати, зокрема, виходячи з потреби у відповідних товарах, роботах і послугах у минулих роках з урахуванням економічних факторів, які впливають на ціноутворення на ринках відповідних товарів, робіт і послуг тощо. Разом з тим відносини, що виникають у процесі складання, розгляду, затвердження, виконання бюджетів, звітування про їх виконання та контролю за дотриманням бюджетного законодавства регулює Бюджетний кодекс	

України. Законом не визначено органів, які уповноважені надавати офіційну інформацію щодо вартості товарів, робіт і послуг та переліку документів, якими замовник має послуговуватись під час визначення очікуваної вартості предмета закупівлі. З огляду на викладене, замовник самостійно визначає очікувану вартість предмета закупівлі, зважаючи на його специфіку, з дотриманням принципів, закріплених у статті 5 Закону України «Про публічні закупівлі» (далі-Закон), та законодавства в цілому. Замовник самостійно обирає шлях здійснення такого моніторингу, бо дане питання законодавчо не врегульовано. При цьому замовник зважає на принципи здійснення закупівель, закріплені у статті 5 Закону. Закупівлі здійснюються за такими принципами: добросовісна конкуренція серед учасників; максимальна економія та ефективність; відкритість та прозорість на всіх стадіях закупівель; недискримінація учасників; об'єктивна та неупереджена оцінка тендерних пропозицій; запобігання корупційним діям і зловживанням. Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі здійснено на підставі середньої ціни на ринку, шляхом моніторингу ринкових цін, комерційних пропозицій на аналогічний товар. Очікувану вартість предмету закупівлі визначено у відповідності до наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» з врахуванням кошторисних призначень та потреби.

#### Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі

№	Найменування	Об'єм	код НК О24:2023	Кількість	Одиниця виміру	Технічні та якісні вимоги
1.	Набір реагентів для ПЛР	500 реакцій по 20 мкл (5 мл)	41906 - Контроль детектування гібридизації нуклеїнових кислот IVD	2	штука	<ul style="list-style-type: none"> <li>• готовий до використання, 2X концентрований; • сумісний з будь-якими приладами з каналом детекції барвників SYBR® Green або FAM™; • містить полімеразу з "горячим стартом"; • сумісний як з швидкими, так і зі стандартними протоколами ПЛР; • стійкий до широкого спектру інгібіторів ПЛР, набір Набір GoTaq Dye qPCR Master Mix - або еквівалент</li> </ul>
2.	Набір реагентів міксов для ПЛР	для 250 зразків	52521 - Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD	3	штука	<ul style="list-style-type: none"> <li>• формат набору: центрифужні колонки з силікатною мембраною; • об'єм зразка: &lt; 200 мкл (до 400 мкл з двома етапами завантаження); • розмір фрагментів: від 100 п.о. до 50 тис. п.о.; • теоретична здатність зв'язування: до 25 мкг; • об'єм елюції: 30 мкл, Набір NucleoSpin Virus RNA/DNA, або еквівалент</li> </ul>

3.	Набір реагентів міксов для ПЛР з полімеразою	1 000 реакцій по 20 мкл (10 мл)	41906 - Контроль детектування гібридизації нуклеїнових кислот IVD	3	штука	<ul style="list-style-type: none"> <li>• готовий до використання, 2X концентрований;</li> <li>• містить в складі порівняльний (reference) флуоресцентний барвник;</li> <li>• містить полімеразу з "горячим стартом";</li> <li>• сумісний як з швидкими, так і зі стандартними протоколами ПЛР;</li> <li>• стійкий до широкого спектру інгібіторів ПЛР;</li> <li>• сумісний з мультиплексним аналізом, Набір GoTaq Probe qPCR Master Mix або еквівалент</li> </ul>
4.	Набір реагентів міксов для ПЛР з інгібітор РНКаз	200 реакцій по 20 мкл (2 мл)	41906 - Контроль детектування гібридизації нуклеїнових кислот IVD	3	штука	<ul style="list-style-type: none"> <li>• готовий до використання;</li> <li>• містить dUTP та інгібітор РНКаз;</li> <li>• містить в складі порівняльний (reference) флуоресцентний барвник;</li> <li>Набір GoTaq Probe 1-Step RT-qPCR System, або еквівалент</li> </ul>
5.	Набір реагентів для очищення ПЛР	для 50 зразків	52521 - Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD	2	штука	<ul style="list-style-type: none"> <li>• формат набору: центрифужні колонки з силікатною мембраною;</li> <li>• об'єм зразка: &lt; 200 мкл реакційної суміші ПЛР, &lt; 200 мг агарозного гелю;</li> <li>• розмір фрагментів: &lt; 25 тис. п.о.;</li> <li>• теоретична здатність зв'язування: до 25 мкг;</li> <li>• типова чистота A260/A280 1,8–1,9;</li> <li>• об'єм елюції: 15-30 мкл, Набір NucleoSpin Gel and PCR clean up або еквівалент</li> </ul>
6.	Набір реагентів для транскриптази ДНК	100 реакцій	41906 - Контроль детектування гібридизації нуклеїнових кислот IVD	2	штука	<ul style="list-style-type: none"> <li>• готовий до використання;</li> <li>• швидкість отримання кДНК до 15 хв;</li> <li>• містить позитивний контроль отримання к ДНК (транскрипт поліаденільованої РНК);</li> <li>• містить інгібітор РНКаз;</li> <li>• містить Oligo(dT)15 та Random Primers, Набір Reverse Transcription System або еквівалент</li> </ul>
7.	Реактиви для інгибіції РНК	2 500 одиниць	41906 - Контроль детектування гібридизації нуклеїнових кислот IVD	2	штука	<ul style="list-style-type: none"> <li>• зберігає інгібіторну активність РНКаз в широкому діапазоні температур;</li> <li>• інгібує широкий спектр еукаріотичних РНКаз у широкому діапазоні рН (рН 5–8);</li> <li>• не пригнічує РНК-полімерази SP6, T7 або T3; транскриптазу AMV або M-MLV; або ДНК-полімеразу Taq, реактив RNasin Plus RNase Inhibitor або еквівалент</li> </ul>

8.	Набір для виділення РНК	для 50 зразків	52521 - Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD	3	штука	<ul style="list-style-type: none"> <li>• формат набору: центрифужні колонки з силікатною мембраною;</li> <li>• об'єм зразка: &lt;math&gt;&lt; 5 \times 10^6&lt;/math&gt; культивованих клітин, &lt;math&gt;&lt; 30&lt;/math&gt; мг тканин людини/тварин, &lt;math&gt;&lt; 10^9&lt;/math&gt; бактеріальних клітин; • розмір фрагментів: &lt;math&gt;&lt; 200&lt;/math&gt; п.о.; • типовий вихід: 14 мкг; • теоретична здатність зв'язування: до 200 мкг; • типова чистота A260/A280 1,9–2,1; • об'єм елюції: 30-120 мкл, Набір NucleoSpin RNA або еквівалент</li> </ul>
9.	Набір для очищення фрагментів ДНК	50 реакцій	52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro )	2	штука	Набір призначений для очищення фрагментів ДНК з агарозних гелів та продуктів ПЛР. Набір повинен використовуватись для очищення фрагментів ДНК від 40 bp до 10 kb. Набір має містити компоненти для видалення коротких праймерів, dNTP, ерментів, продуктів ПЛР та солей із фрагментів ПЛР >100 bp. Набір має забезпечувати проведення 50 реакцій. Набір має забезпечувати вихід ДНК, придатної до подальшого автоматичного секвенування ДНК, ПЛР, транскрипції in vitro, рестрикційного картування, клонування та маркування. Набір PureLink Quick Gel Extraction & PCR Purification Combo Kit або еквівалент
10.	Набір для зворотної транскрипції РНК	200 реакцій	60090 Зворотна транскриптаза, реагент IVD (діагностика in vitro ), набір	3	пакування	Набір призначений для зворотної транскрипції. Набір має містити наступні компоненти: 10X RT буфер об'ємом 1 мл, 10X RT Random Primers об'ємом 1 мл, 25X dNTP мікс об'ємом 0.2 мл (з концентрацією 100 mM), Reverse Transcriptase об'ємом 0.1 мл (з концентрацією 50 од./мкл). кДНК, підготовлена за допомогою набору, має підходити в подальшому для кількісної ПЛР, архівного зберігання або перетворення в кРНК. Набір має забезпечувати проведення 200 реакцій. Набір High Capacity cDNA Reverse Transcription Kit або еквівалент

11.	Реагент для інгибіції РНКаз	2500 одиниць	61935 Стабілізація зразка реагент IVD (діагностика in vitro)	3	штука	Інгібітор призначений для пригнічення активності РНКаз А, В і С, шляхом зв'язування їх у неконкурентному режимі у співвідношенні 1:1. Інгібітор може не пригнічувати еукаріотичні РНКазі Т1, Т2, U1, U2, CL3, а також прокаріотичні РНКазі І і Н Інгібітор має працювати в широкому діапазоні умов реакції та захищати РНК від деградації при температурі до 55°C. Кількість одиниць інгібітору повинна бути не менше 2 500. Одна одиниця інгібітору РНКазі має пригнічувати активність 5 нг РНКазі А на 50%. Реагент RiboLock RNase Inhibitor (40 U/ _iL), 2500 units. або еквівалент
12.	Гуанідін тіоціанат	100 г	61165 Реагент для лізису клітин крові IVD	3	пакування	CAS- номер 593-84-0 Безбарвні кристали з чистотою не менше 99 %, і вмістом води не більше 0,3 %. Рівень рН у водному розчині 5-7 Рівень абсорбції при 280 нм не більше 0,4, Гуанідін тіоціанат, ≥99 %
13.	ТВЕ Буфер	2,5 л	41906 - Контроль детектування гібридизації нуклеїнових кислот IVD	1	пакування	Прозорий розчин. Концентрація десятикратна (10x)
14.	Агароза	100 г	41906 - Контроль детектування гібридизації нуклеїнових кислот IVD	1	пакування	Агароза з низьким електроендоосмосом (ЕЕО = 0,05-0,13), Температура застигання (1,5 % гель) 36 ± 2,0 °С Температура плавлення (1,5 % гель) ≥ 90 °С; не містить ДНКаз/РНКаз
15.	Фетальна бичача сироватка	500 мл	58537 Агар для визначення антимікробної активності, живильне середовище IVD (діагностика in vitro )	1	пакування	Стерильно фільтрована, рідина бурштинового кольору. Рівень ендотоксину не більше 0,5 EU/мл. Протестований на вміст вірусів ВРХ, тестований на клітинних культурах.