

Обґрунтування

технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі (відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

Комплект набору для діагностики губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби. ДК 021:2015 33690000-3 - Лікарські засоби різні

<https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2022-12-07-012564-a>

Показник	Вимоги
Комплект набору для діагностики губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби	<p>Комплект набору призначений для проведення діагностики губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби шляхом виявлення патологічного (конформованого) пріонного білку PrP^{Res} в мозковій тканині методом імуноферментного аналізу (із застосуванням 2-х різних моноклональних антитіл та Протеїнази К)*.</p> <p>Набір повинен містити:</p> <p>1. Усі необхідні реагенти (компоненти), а саме:</p> <p><u>Компоненти набору, які зберігаються при кімнатній температурі</u></p> <ul style="list-style-type: none">- пробірки для гомогенізації готові до використання (прозорі пробірки (2 мл) з червоною кришкою, що містять гомогенізуючий буфер (1,3 мл) та керамічні кульки) (96 шт);- компонент 1. (P1) буфер протеїнази К в прозорій пляшці з червоною етикеткою (24 мл);- компонент 2. (P3) розчин для осадження у коричневій пляшці, що містить миючі засоби, готовий до використання (45 мл);- компонент 3. (P4) буфер для сольобілізації в прозорій пляшці з червоною міткою, що містить розчин миючого засобу, готовий до використання (4 мл); <p><u>Компоненти набору, які необхідно зберігати в холодильнику за температури 2 °С – 8 °С</u></p> <ul style="list-style-type: none">- компонент 1. (P2) розчин протеїнази К (0,6 мл);- компонент 2. (D1) планшет з іммобілізованим анти-PrP антитілами з захопленням (1 шт.);- компонент 3. (D2) буфер для промивання (10х концентрат) у прозорій пляшці (100 мл);- компонент 4. (D3) позитивний контроль в прозорих пробірках з блакитними кришками, що містять ліофілізований рекомбінантний пріонний білок ВРХ (2x2 мл);- компонент 5. (D4) негативний контроль в прозорих трубах з білими ковпачками, готовий до використання (3x0,1 мл);- компонент 6. (D5) кон'югат пероксидази хрому в коричневій пляшці з чорною кришкою, що містить 8х концентрат кон'югованого анти-PrP антитіла (2,5 мл);- компонент 7. (D6) буфер для розведення в прозорій пляшці, що містить буферний фізіологічний розчин з BSA, готовий до використання (20 мл);- компонент 8. (D7) розчин тетраметилбензидина в коричневій пробірці з червоною кришкою, що містить рідкий стабілізований розчин ТМБ (1 мл);- компонент 9. (D8) розчин пероксидного субстрату в коричневій пробірці з зеленою кришкою, що містить розчин пероксиду (1 мл);- компонент 10. (D9) буфер для фарбування в прозорій пляшці, що містить забуферений фізіологічний розчин (20 мл);- компонент 11. (D10) стоп розчин, готовий до використання (25 мл). <p>2. Витратні матеріали, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none">- шприци для відбору зразків, або скальпель з пінцетом – <u>90 шт.</u>;- шприци з голками для відбору гомогенізованого зразка – <u>90 шт.</u>;- глибоколункові планшети, об'ємом 1,2 мл – <u>1 шт.</u>;- наконечники, об'ємом 10,0 мл для дозаторів, тип Combitips advanced – <u>2 шт.</u>;- наконечники, об'ємом 2,5 мл для дозаторів, тип Combitips advanced – <u>2 шт.</u>;- фольга для ущільнення глибоколункових планшетів – <u>2 шт.</u>;- мат для ущільнення глибоколункових планшетів – <u>1 шт.</u>;- наконечники для піпет-дозаторів 20-200 мкл – <u>284 шт.</u>;- наконечники для піпет-дозаторів 100-1000 мкл – <u>6 шт.</u> <p>Набір розрахований не менше ніж на 90 досліджень. Термін зберігання: не менше 12 місяців. Температура зберігання: відповідно до інструкції по застосуванню</p>

Реєстрація (Тест-системи)	Товар повинен бути валідований в референс-лабораторії ЕС та рекомендований МЕБ (учасник повинен надати копії підтверджуючих документів).
Кількість, набори/дослідження	105 наборів** на 9400 досліджень
Орієнтовна вартість товару не більше, грн	4 596 999,75 (чотири мільйони п'ятсот дев'яносто шість тисяч дев'яносто дев'ять гривень 75 копійок)
Термін поставки товару, термін його придатності та транспортування	Поставка товару - до 23.12.2022р. На момент поставки товару залишковий термін придатності препарату повинен бути не менше як 80% від загального терміну придатності. Спеціальний автомобіль, або автомобіль з обладнанням призначеним для транспортування тест-систем при відповідному температурному режимі зберігання.

**ДРегДЛ Держпродспоживслужби акредитована в Національному агентстві з акредитації України, згідно зареєстрованого у Реєстрі атестату про акредитацію від 25 лютого 2021 року за № 20192, дійсний до 09 червня 2023 року на виявлення патологічного пріону губчастоподібної енцефалопатії методом імуноферментного аналізу в довгастому мозку великої рогатої худоби згідно методики випробування ПВ.ВДЦ ДРегДЛ ДПСС – 3.8.8 видання 01 від 22.05.2019.*

***При поданні тендерної пропозиції учасник повинен запропонувати таку кількість наборів, яка повинна забезпечити 9400 досліджень. Тобто, учасником у складі пропозиції може бути запропонована кількість наборів, яка буде відрізнятися від вказаної у тендерній документації, але яка повинна забезпечити кількість досліджень, вказану в тендерній документації.*

Відповідність предмета закупівлі, запропонованого учасником, технічним та іншим вимогам замовника підтверджується шляхом надання у складі тендерної пропозиції наступних документів та інформації:

1. Листівка-вкладка (інструкція) на тест-систему (у разі надання їх іноземною мовою, вони повинні мати переклад українською мовою).
2. Копія сертифікату від виробника (у разі надання його іноземною мовою, він повинен мати переклад українською мовою), який офіційно підтверджує якість товару, аналогічні тим, які будуть надані при поставці товару.
3. Паспорт безпеки країни виробника тест-системи.
4. Гарантійний лист, який включає в себе інформацію про:
 - комплектацію 1 набору та всіх необхідних матеріалів (витратних, реагентів, засобів/аксесуарів) для проведення повної процедури дослідження, у відповідності до тест-формату тест-системи, запропонованої учасником (заповнити форму (таблиця 1));
 - гарантування щодо поставки товару згідно з вимогами замовника;
 - гарантування того, що товар (комплект набору) буде сумісним (придатним до використання для виконання відповідних вимог) з обладнанням, яке встановлено ДРегДЛ Держпродспоживслужби - уповноваженій на проведення досліджень на губчастоподібну енцефалопатію великої рогатої худоби (перелік найменування встановленого обладнання та його укомплектування додається (таблиця 2) для забезпечення проведення повної процедури дослідження з дотриманням виконання технічного процесу тестування, у відповідності до інструкції (настанови) до запропонованого учасником комплекту набору та діючих нормативно-виробничих документів (методичних рекомендацій, вказівок, процедур випробувань, робочих інструкцій тощо). При несумісності (частковій або повній) запропонованих учасником діагностичних тест-систем із обладнанням, встановленим в ДРегДЛ Держпродспоживслужби, Учасник через фірму-виробника діагностиків проводить необхідні дії: закупівлю та перепрограмування обладнання, доукомплектацію, навчання персоналу замовника тощо. У такому випадку учасник у складі тендерної пропозиції надає детальний опис/перелік заходів (із переліком обладнання/устаткування, що буде передаватися у користування замовнику), які повинні бути здійснені учасником, із зазначенням конкретних строків/термінів, але не пізніше 23.12.2022, для використання замовником запропонованих учасником діагностичних тест-систем на торги.
5. Чинні документи про валідацію в референс-лабораторії ЕС та рекомендований МЕБ (учасник повинен надати копії підтверджуючих документів).
6. Гарантійний лист щодо сервісного обслуговування (за необхідності ремонтних робіт) основного та допоміжного обладнання, яке встановлено ДРегДЛ Держпродспоживслужби, уповноваженій на

проведення досліджень на губчастоподібну енцефалопатію великої рогатої худоби (тривалістю не менше 1 року).

7. Гарантійний лист щодо надання методичної допомоги, забезпечення замовника інформаційною, технічною та консультаційною підтримкою щодо лабораторно-діагностичної діяльності ДРегДЛ Держпродспоживслужби, уповноваженій на проведення досліджень.

Таблиця 1

Технічна специфікація комплекту набору з розрахунку на проведення _____ досліджень

Найменування	Одиниці виміру	1 комплект містить	Всього на _____ досліджень
1. Назва тест-системи (кількість досліджень в 1 тест-системі, виробник або торгова марка, тощо)			
1.1.			
2. Назва супутніх витратних матеріалів (виробник, торгова марка, тощо)			
2.1.			
2.2.			
2.3.			
...			

Щодо упаковки комплекту набору для діагностики губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби під час доставки: кожен комплект повинен бути запакований в індивідуальну упаковку і супроводжуватися описом всіх складових та копіями сертифікатів/паспортів якості виробника або інших документів відповідності дилерів/дистриб'юторів, офіційних представників тощо, щодо походження тест-системи та витратних складових, які повинні входити в 1 комплект набору (про що учасник у своїй пропозиції повинен надати гарантійний лист).

Інформація щодо встановленого обладнання в уповноважених на проведення досліджень на губчастоподібну енцефалопатію великої рогатої худоби державних лабораторіях Держпродспоживслужби

Наразі дослідження на GE ВРХ здійснюються у ДРегДЛ Держпродспоживслужби – уповноваженій, яка оснащена основним та допоміжним лабораторним обладнанням та налаштовано на роботу за такими технічними параметрами.

Таблиця 2

Перелік встановленого обладнання в ДРегДЛ Держпродспоживслужби - уповноваженій на проведення досліджень на губчастоподібну енцефалопатію великої рогатої худоби

№ з/п	Найменування обладнання та його укомплектування	Налаштовані технічні параметри обладнання
Основне обладнання		
1	Рідер мікропланшетів SUNRISE Reader (Виробник Tecan Group Ltd,	Вимірювання оптичної густини з використанням еталонної довжини хвилі 450/620 нм

	Швейцарія) з програмним забезпечення «XFluor4»	
2	Промивач планшетів IW-8 INTELISPEED (Виробник BioSan, Латвія)	Промивання плашки один раз п'ятьма циклами 350 мкл на кожну лунку
3	Гомогенізатор FastPrep 24 (Виробник MP Biomedicals, Індія)	6500 об/хв., 45 с.
4	Центрифуга лабораторна 5810 (Виробник Eppendorf, Німеччина), укомплектована ротором A-2-DWP-AT до центрифуги лабораторної Eppendorf, в комплекті з герметичними кришками та ключем (Виробник Eppendorf, Німеччина)	3220 об/хв., 15 хв.
5	Біошейкер BioShake iQ, укомплектований адаптером для глибоколункових планшетів, об'ємом 1,2 мм (Виробник Quantifoil Instruments GmbH, Німеччина)	Програма 1: 37°C, 300 об/хв., 15 хв. Програма 2: 99°C, 1500 об/хв., 7 хв.
Допоміжне обладнання		
6	Одноканальний дозатор Researchplus змінного об'єму 20-200 мкл, (Виробник Eppendorf, Німеччина)	Використання об'ємів 100; 180 мкл
7	Одноканальний дозатор Researchplus змінного об'єму 100-1000 мкл, (Виробник Eppendorf, Німеччина)	Використання об'ємів 300; 500; 1000 мкл
8	Восьмиканальний дозатор, змінного об'єму 30-300 мкл, модель Researchplus, (Виробник Eppendorf, Німеччина)	Використання об'ємів 100; 125; 150 мкл
9	Ручний дозатор Multipette M4 у комплекті з тримачем (для настінного кріплення), (Виробник Eppendorf, Німеччина)	Використання об'ємів 25; 400 мкл

У разі, якщо дане Технічне завдання містить посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що Технічне завдання (технічні вимоги) містить(ять) вираз «або еквівалент».