



**AGREEMENT № 117**

**BETWEEN THE UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME AND THE MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE**

WHEREAS the United Nations Development Programme (hereinafter referred to as "UNDP"), on one hand, and the Ministry of Health of Ukraine (hereinafter referred to as the "MOH"), on the other hand,

Each referred to as "Party" and collectively as "Parties",

WHEREAS MOH has informed UNDP of its willingness to transfer funds (hereinafter referred to as "the Funds") to UNDP for procurement of medicines and medicinal products within the framework of the national programme in the field of health care for 2021 under the budget programme 2301400 "Ensuring hospital measures of separate state programs and complex measures of programmable nature";

WHEREAS UNDP, acting as a specialized organization within the meaning of the Law of Ukraine "On Public Procurement" and the procedure for procurement of medicines, medicinal products, with the involvement of specialized organizations that carry out procurement and provide related logistic services, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine dated July 22, 2015 № 622 (as amended by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated May 27, 2020 № 538) included in the List of specialized organizations that will procure goods and services in 2021, approved by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of March 31, 2021 № 275 is willing to accept, administer and use the Funds, apart from the fees levied by UNDP, to procure medicines and medicinal products under the conditions set out in the Agreement,

WHEREAS the List of medicines and medical products to be procured under this Agreement (further – "the List of Goods" or "the List of Merchandise") is drafted on the basis of the List of Medicines and Medicinal Products to be Purchased under Procurement Agreements with the Specialized Organizations which carry out Procurement according to the lists of state funds allocations for 2021, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 17 February 2021 No. 132 "Some issues of procurement of medicines, medicinal products and their

**УГОДА № 117**

**МІЖ ПРОГРАМОЮ РОЗВИТКУ ОРГАНІЗАЦІЇ ОБ'ЄДНАНИХ НАЦІЙ ТА МІНІСТЕРСТВОМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

ОСКІЛЬКИ Програма розвитку Організації Об'єднаних Націй (далі – «ПРООН»), з одного боку, та Міністерство охорони здоров'я України (далі – «МОЗ»), з іншого боку,

Кожна окремо - «Сторона», разом - «Сторони»,

ОСКІЛЬКИ МОЗ повідомило ПРООН про свою готовність надати ПРООН кошти (далі – «Кошти») для закупівлі лікарських засобів та медичних виробів в рамках національної програми у галузі охорони здоров'я на 2021 рік за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру»;

ОСКІЛЬКИ ПРООН, виступаючи як спеціалізована організація в розумінні Закону України «Про публічні закупівлі» та Порядку здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі та надають супровідні логістичні послуги, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 р. № 622 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 р. № 538), включена до Переліку спеціалізованих організацій, які здійснюватимуть закупівлі товарів та послуг у 2021 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2021 року № 275, готова прийняти, адмініструвати та здійснити за рахунок таких Коштів закупівлю лікарських засобів та медичних виробів на умовах, викладених в Угоді,

ОСКІЛЬКИ Перелік лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають закупівлі за цією Угодою (далі – Перелік Товару), складений у відповідності до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, за напрямками використання бюджетних коштів у 2021 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2021 р. № 132 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються у



supportive devices purchased in 2021” is set out in the Annex 2 to this Agreement (except for the cases when the List of Goods is further specified by both Parties) and, in the Technical Requirements (further “TR”, Annex 3 to the Agreement).

WHEREAS MOH is the central body of the executive power of Ukraine, whose activity is directed and coordinated by the Cabinet of Ministers of Ukraine, and which is guided in its activity by the Constitution of Ukraine and the laws of Ukraine, by Presidential Acts and Resolutions of Verkhovna Rada of Ukraine, adopted in line with the Constitution and the laws of Ukraine, by the Cabinet of Ministers Acts, other legislative acts, which inter alia govern issues on public procurement by MOH using state funds,

NOW THEREFORE, UNDP and MOH hereby agree as follows:

#### Article I

1. MOH shall, in accordance with the schedule of payments set out below transfer the amount of funds in USD to UNDP, purchased at the interbank foreign exchange market of Ukraine at the rate prevailing on the day of currency purchase.

The total amount of purchased and transferred currency under the budget programme “Ensuring hospital measures of separate state programs and complex measures of programmable nature” (2301400) will be equivalent to UAH 602 606 681, 97 (six hundred and two million six hundred six thousand six hundred and eighty one hryvnias 97 kopecks).

The Funds shall be deposited to:  
Bank: Bank of America Merrill Lynch  
Address:  
730 15th Street, N.W. 7th Floor  
Washington, DC 20005  
United States of America  
Account: UNDP Representative in Ukraine (USD) Account

Account Number: 3752174579  
SWIFT Code: BOFAUS3N  
ABA Number: 111000012  
Fed Wire: 026009593

2021 році» ,викладений в Додатку 2 до цієї Угоди (за виключенням випадків, коли цей Перелік Товару буде уточнено обома Сторонами), та в Технічних завданнях (далі – «ТЗ», Додаток 3 до Угоди).

ОСКІЛЬКИ МОЗ є центральним органом виконавчої влади України, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України, та який керується в своїй діяльності Конституцією та законами України, указами Президента України і постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, іншими актами законодавства, які, зокрема, регламентують питання здійснення закупівель МОЗ за рахунок коштів державного бюджету,

ОСКІЛЬКИ ПРООН і МОЗ цим домовляються про наступне:

#### Стаття I

1. МОЗ, згідно з наведеним нижче графіком платежів, перераховує ПРООН суму в доларах США, придбану на міжбанківському валютному ринку України за курсом, який склався у день купівлі валюти.

Загальна сума купленої та перерахованої валюти за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (КПКВК 2301400) становитиме еквівалент 602,606,681.97 грн (шістсот два мільйони шістсот шість тисяч шістсот вісімдесят одна гривня 97 копійок).

Кошти мають бути перераховані на:  
Bank: Bank of America Merrill Lynch  
Address:  
730 15th Street, N.W. 7th Floor  
Washington, DC 20005  
United States of America  
Account: UNDP Representative in Ukraine (USD) Account

Account Number: 3752174579  
SWIFT Code: BOFAUS3N  
ABA Number: 111000012  
Fed Wire: 026009593



Bank commission:

Within 5 days of the receipt of the Funds into its account, UNDP will use an apportion of the Funds to pay for the services (commission) of the bank authorized by MOH for the purchase of the foreign currency, commission of bank connected with transfer of Funds, payment for SWIFT charges and other commissions connected with the transfer of Funds as stipulated in the paragraph 1 Article I of the Agreement against invoices.

In case of return of unused funds, UNDP within 5 days from the date of crediting the returned funds to the account of the Ministry of Health, pays for the services (commissions) of the authorized bank of the Ministry of Health for the sale of foreign currency and other commissions related to refunds.

The Parties agree that the reporting and return of unused funds shall take place in accordance with the final delivery of the Goods under the separate programmes defined in Annex 2, not later than three months from the date of the last delivery under each programme. If the amount of unused funds to be returned under a particular programme does not exceed the equivalent to 1,000.00 (one thousand) US dollars, the return of unused funds may occur together with the return of unused funds under other programmes, regardless of if their amount is more or less than the equivalent to 1,000.00 (one thousand) US dollars.

2. Schedule of payments:

The MoH shall make payment to UNDP after the first Cost Estimate for a given programme is approved. If the Cost Estimate covers 25% or more of the total cost of the programme, then the MoH shall transfer 100% of the Funds allocated by the MoH to that programme in USD, according to the interbank exchange rate as at the date(s) of conversion within 14 (fourteen) calendar days from the Cost Estimate/s approval by MOH.

Under the budget programme 2301400 "Ensuring hospital measures of separate state programs and complex measures of programmable nature":

The Programme "Medicines for citizens with viral hepatitis B and C" in the amount of 117 461 189, 01 hryvnias (one hundred seventeen million four hundred sixty one

Оплата услуг банку:

ПРООН протягом 5 днів з моменту отримання коштів на свій рахунок здійснює оплату послуг (комісії) уповноваженого банку МОЗ з купівлі іноземної валюти, комісії за переказ коштів, плати за SWIFT та інших комісій, пов'язаних з переказом коштів, зазначених у п. 1 ст. I Угоди на підставі рахунків.

У випадку повернення невикористаних коштів, ПРООН протягом 5 днів з дати зарахування повернутих коштів на рахунок МОЗ здійснює оплату послуг (комісії) уповноваженого банку МОЗ з продажу іноземної валюти та інших комісій, пов'язаних з поверненням коштів на підставі рахунків.

Сторони погоджують, що звітування та повернення невикористаних коштів відбувається відповідно до остаточного постачання Товарів за окремими напрямками, визначеними у Додатку 2, не пізніше трьох місяців з дати здійснення останньої поставки за відповідним напрямком. Якщо сума невикористаних коштів, що підлягає поверненню за окремим напрямком, не перевищує еквіваленту 1000.00 (одна тисяча) доларів США, повернення невикористаних коштів може відбуватися разом з поверненням невикористаних коштів за іншими напрямками, в незалежності від того, якщо їх суми будуть складати менше або більше еквіваленту 1000.00 (одна тисяча) доларів США.

2. Графік платежів:

МОЗ здійснює платіж на користь ПРООН на підставі першого затвердженого Кошторису. Якщо сума Кошторису становить 25% або більше від загальної суми за напрямком, тоді МОЗ перераховує 100% коштів за напрямком, виділених МОЗ на даний напрям у доларах США згідно з обмінним курсом міжбанку на день (дні) здійснення обміну протягом 14 (чотирнадцять) календарних днів від дати затвердження Кошторису МОЗ.

За бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (КПКВК 2301400):

Напрямок «Медикаменти для громадян із вірусними гепатитами В і С» у сумі 117,461,189.01 грн (сто сімнадцять





thousand one hundred and eighty nine hryvnias 01 kopecks);

The Programme "Test-systems for diagnosis of HIV infection, supporting of ART and monitoring of HIV infection in patients, determination of virus resistance, reference studies conducting" in the amount of 205 107 374, 77 hryvnias (two hundred and five million one hundred seven thousand three hundred and seventy-four hryvnias 77 kopecks);

The Programme "Medicines and medical devices to ensure the evolution of blood donation and its components" in the amount of 280 038 118,19 hryvnias (two hundred and eighty millions thirty eight thousands one hundred and eighteen hryvnias 19 kopecks);

In case UNDP submits a Cost Estimate of less than 25% of the whole Funds allocated by the MoH to the programme, then the MoH shall transfer only the amount of the Cost Estimate within 14 (fourteen) calendar days.

3. MOH will inform UNDP when the Funds are paid via an e-mail [contributions@undp.org](mailto:contributions@undp.org), [finance.ua@undp.org](mailto:finance.ua@undp.org) providing the following information: details of the Agreement, name of the programme, amount of transferred funds in hryvnias and US dollars, exchange rate and date of transfer

4. All financial accounts and statements shall be expressed in United States dollars (USD) and, if needed in hryvnia (UAH).

5. The amount of payment, if made in a currency other than United States dollars, shall be determined by applying the United Nations operational rate of exchange in effect on the date of payment. Should there be a change in the United Nations operational rate of exchange prior to the full utilization by the UNDP of the payment, the value of the balance of Funds still held at that time will be adjusted accordingly.

6. UNDP shall commence procurement activity with regards to each program as set out in Annex 2 to the Agreement after it is signed by both parties according to the schedule outlined in the Annex 8. The Parties acknowledge and agree that UNDP shall not pre-finance any activity.

мільйонів чотириста шістдесят одна тисяча сто вісімдесят дев'ять гривень 01 копійок);

Напрямок «Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень» у сумі 205,107,374.77 грн (двісті п'ять мільйонів сто сім тисяч триста сімдесят чотири гривні 77 копійок);

Напрямок «Лікарські засоби та медичні вироби для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів.» у сумі 280 038 118,19 грн (двісті вісімдесят мільйонів тридцять вісім тисяч сто вісімнадцять гривень 19 копійок);

У разі, якщо ПРООН подає Кошторис на суму менше, ніж 25% від загальної суми коштів, виділених МОЗ на програму, тоді МОЗ перераховує виключно суму, зазначену у Кошторисі протягом 14 (чотирнадцять) календарних днів.

3. МОЗ поінформує ПРООН про здійснення оплати шляхом повідомлення електронною поштою на адресу [contributions@undp.org](mailto:contributions@undp.org), [finance.ua@undp.org](mailto:finance.ua@undp.org), зазначаючи наступну інформацію: реквізити Угоди, назва напрямку, сума перерахованих коштів у гривнях та доларах США, курс обміну та дата перерахування.

4. Усі фінансові рахунки та звіти виражаються у доларах США (USD) та за потреби у гривні (UAH).

5. Якщо платіж здійснюється в іншій валюті, ніж долари США, то сума платежу визначається шляхом застосування оперативного курсу обміну системи ООН, чинного на день платежу. Якщо оперативний курс обміну системи ООН зміниться перш ніж ПРООН повністю використає платіж, сума решти коштів на той момент буде відповідним чином скоригована.

6. ПРООН розпочинає діяльність по організації закупівлі за кожним із напрямів, зазначених в Додатку 2 до Угоди, після підписання Угоди обома Сторонами у відповідності до графіку, зазначеному в Додатку 8. Сторони визнають та погоджуються з тим, що ПРООН не повинна попередньо фінансувати будь-яку діяльність.





7. UNDP warrants, that the total duration of tender procedures (tender procedure announcement after signing Agreement with MOH, proposals receiving and proposals evaluation) cannot exceed the number of working days, according to Annex 8 hereto. UNDP shall send an official letter with comments/absence of comments to each TR within 3 working days after signing of an Agreement. The procurement procedures on the side of UNDP shall start only when UNDP receives an official letter with a reply from the MoH to the UNDP's comments letter related to the TR of the according programmes. In case UNDP does not have comments to a TR and after informing the MoH about it, UNDP shall commence the procurement process with an immediate effect. (timings are elaborated in detail in Annex 8). Total duration of tender procedure may be increased by the number of working days which MOH requires for provision of clarifications per programme requested by UNDP.

8. In certain instances, where this would facilitate more effective implementation of the Agreement and provided there is a due justification, duration of the tender procedures can be extended upon approval of MOH.

9. UNDP shall ensure regular reporting of procurement results to the MOH on a weekly basis by providing a filled form as per Annex 5 to the Agreement.

Additionally, upon request, UNDP provides financial and other reports, prepared in accordance with the UNDP reporting procedures, to the MOH, subject to prior notification within reasonable time frames.

10. Upon written request of the MOH, UNDP may engage designated staff of the MOH as observers of the tender evaluation committees to observe the entire procurement process, including, but not limited to all tendering procedures and others till the transfer of the goods to the MOH.

11. In addition, within two months from the date of signing this agreement, the MOH shall provide a schedule of deliveries of medicines and medicinal products for each Programme. The schedule shall be coordinated between the two Parties of this contract within 14 working days.

#### Article II

1. In accordance with the decisions and directives of UNDP's Executive Board reflected in its Policy on Cost

7. ПРООН гарантує, що загальна тривалість тендерних процедур (строк оголошення тендеру після підписання Угоди з МОЗ, тривалість отримання тендерних пропозицій, тривалість оцінки пропозицій) не може перевищувати кількості робочих днів, зазначеної в Додатку 8 до цієї Угоди. ПРООН надсилає офіційного листа з коментарями/відсутністю коментарів по кожному ТЗ протягом 3 робочих днів після підписання Угоди. Закупівельні процедури з боку ПРООН розпочнуться лише у разі отримання ПРООН офіційного листа-відповіді від МОЗ на коментарі ПРООН стосовно ТЗ до відповідних програм. У разі, якщо у ПРООН немає коментарів до ТЗ та після інформування МОЗ про це, ПРООН негайно розпочинає закупівельні процедури. (Терміни детально зазначені у Додатку 8). Загальна тривалість тендерної процедури може бути збільшена на кількість робочих днів, яка була необхідна МОЗ для надання необхідних ПРООН роз'яснень за напрямом.

8. В окремих випадках, якщо це буде сприяти більш ефективному виконанню Угоди та за належного обґрунтування, строки проведення тендерних процедур можуть бути подовжені за погодженням з МОЗ.

9. ПРООН забезпечує постійне щотижневе, звітування про результати закупівель МОЗ, надаючи звіт по формі, зазначеній у Додатку 5 до Угоди.

ПРООН додатково надає на запит МОЗ, за умови попереднього повідомлення в розумні строки, фінансові та інші звіти, підготовлені згідно з процедурами звітності, чинними у ПРООН.

10. ПРООН за письмовим зверненням МОЗ залучає у якості спостерігачів осіб, визначених МОЗ для здійснення спостереження за усією процедурою закупівлі, включаючи, але не виключно, усі тендерні процедури та інші, що завершуються передачею Товара МОЗ.

11. Додатково протягом двох місяців з дати підписання цієї Угоди МОЗ надає графік поставок в розрізі лікарських засобів та медичних виробів по кожному окремому напрямку, який погоджується Сторонами не довше, ніж протягом 14 робочих днів.

#### Стаття II

1. Відповідно до рішень і директив Виконавчої ради ПРООН, відображених у Правилах ПРООН щодо



Recovery from Other Resources, indirect costs incurred by UNDP headquarters and country office structures in providing General Management Support ("GMS") services, a fee shall be charged for the benefit of UNDP as well as direct costs in accordance with the following description: **4.5%** (four point five per cent) of the general cost of the procured medicines and medicinal products (further "the Goods" or "the Merchandise") under the Agreement (namely 3% (three per cent) is the GMS services and 1.5% (one point five per cent) will be allocated to compensate direct project costs or "DPC").

2. In addition to the above 4.5%, a further fee of 1.5% will be levied. This cost shall cover the support services with logistics provided by UNDP to the MoH.

### Article III

1. The Funds shall be administered by UNDP in accordance with UNDP regulations, rules, policies and procedures, applying its normal procedures for the execution of its projects.

2. The management of activities within the current Agreement implementation and the expenditures shall be governed by the regulations, rules, policies and procedures of UNDP and, where applicable, the regulations, rules, policies and procedures of the Implementing Partner.

3. The Parties acknowledge that MOH honors the Ukrainian law requirements which govern the use of the budget funds.

### Article IV

1. The implementation of the responsibilities under this Agreement and Annexes to this Agreement of UNDP shall be dependent on receipt by UNDP of the Funds in accordance with the schedule of payments set out in Article I of the Agreement. UNDP shall not commence contracting suppliers prior to receiving the Funds as set out in the Article I of this Agreement.

2. If increases in expenditures or commitments are expected or realized (whether due to inflationary factors, fluctuation in exchange rates or unforeseen contingencies) UNDP shall submit to the MOH on a timely basis a supplementary cost estimate showing further

відшкодування витрат з інших джерел, непрямі витрати, понесені штаб-квартирою ПРООН і структурами представництва у країні на надання послуг із забезпечення загального управління («ЗЗУ»), стягується плата на користь ПРООН разом із прямими витратами у відповідності до наступного опису: **4,5 %** (чотири цілих і п'ять десятих відсотків) від загальної вартості закуплених лікарських засобів та медичних виробів (далі - Товар) за Угодою (а саме: 3% (три відсотки) - послуги ЗЗУ та 1,5% (один з половиною відсоток) буде спрямований на компенсацію прямих витрат проекту чи «ПВП»).

2. На додаток до вищезазначених 4,5%, ПРООН стягуватиме додаткову плату в розмірі 1,5% від загальної вартості Товарів, закуплених за напрямами. Ці витрати покриватимуть допоміжні логістичні послуги, які ПРООН надає МОЗ.

### Стаття III

1. Управління коштами здійснюється ПРООН згідно з положеннями, правилами та директивами ПРООН, яка застосовує до виконання своїх проектів свої звичайні процедури.

2. Управління діяльності в рамках виконання цієї Угоди і здійснення видатків регулюється положеннями, правилами та директивами ПРООН, а також, де доречно, положеннями, правилами та директивами Організації-виконавця.

3. Сторони визнають необхідність МОЗ дотримуватись вимог чинного законодавства України, яке регулює питання використання Коштів державного бюджету.

### Стаття IV

1. Виконання обов'язків ПРООН згідно з цією Угодою та додатками до цієї Угоди залежить від одержання ПРООН Коштів відповідно до графіку платежів, передбаченого у ст. I Угоди. ПРООН не починатиме укладання контрактів з постачальниками до отримання Коштів, як передбачено у статті I цієї Угоди.

Якщо очікується або здійснено збільшення видатків або зобов'язань (через інфляційні фактори, коливання курсів обміну або непередбачені обставини), ПРООН своєчасно подає МОЗ додатковий кошторис, що відображає необхідність додаткових платежів. МОЗ не має ніякого



financing that will be necessary. MOH does not have any obligation to make available to UNDP the additional funds required. In case the MoH does not provide additional funds, UNDP will scale down the amount of procured goods based on the decision of the MoH.

#### Article V

1. Ownership of the Goods procured by UNDP outside the territory of Ukraine with the received Funds shall rest in UNDP until their transfer to MOH ownership or its designated entity (state owned enterprise of MOH defined in the corresponding agreement between UNDP and MOH state owned enterprise) on the conditions, mutually agreed between MOH and UNDP.

2. The title to the Goods shall pass on to MOH from the date of signing of the Act of Delivery (Transfer) of the Merchandise by the UNDP representative and the authorized representative of MOH. The Act shall be prepared based on a template in Annex 6 to the Agreement.

3. Marking of the Goods procured, and text of the patient information leaflets can be made in the original language. However, if the Goods are delivered in the original packaging, the translation of the patient information leaflet into Ukrainian is mandatory and is provided by the supplier/manufacturer.

4. When purchasing the Goods, UNDP undertakes to comply with UNDP Quality Assurance Policy for Health Products, appropriate shelf life and considering the requirements of the Ministry of Health for packaging and / or the shape or size of the packaging of the Goods.

#### Article VI

The Funds received from MOH to procure medicines and medicinal products for the National Public Health Programmes shall be subject exclusively to the internal and external auditing procedures provided for in the financial regulations, rules, policies and procedures of UNDP.

#### Article VII

UNDP will apply reasonable efforts in order to replace of medicines and / or medical devices in case of impossibility

зобов'язання щодо надання ПРООН необхідних додаткових коштів. Якщо МОЗ не надасть додаткового фінансування, ПРООН зменшить кількість закуплених товарів на підставі рішення МОЗ.

#### Стаття V

1. Право власності на Товар закуплений ПРООН за межами території України за рахунок отриманих Коштів, належить ПРООН включно до передачі його у власність МОЗ чи уповноваженій особі МОЗ (державне підприємство МОЗ, що визначено у відповідній угоді між ПРООН та таким державним підприємством МОЗ) на умовах, взаємно узгоджених МОЗ і ПРООН.

2. Право власності на Товар переходить до МОЗ після підписання Акту про поставку (передачу) Товару представником ПРООН та уповноваженою особою МОЗ. Акт має бути підготовлений згідно форми, наведеної у Додатку 6 до Угоди.

3. Маркування Товарів, які підлягають закупівлі та тексти інструкцій щодо їх застосування можуть бути виконані мовою оригіналу. При цьому, якщо Товар постачається в оригінальній упаковці, наявність перекладу інструкції щодо його застосування українською мовою є обов'язковою та забезпечується постачальником/виробником.

4. При закупівлі Товару ПРООН зобов'язується дотримуватись вимог Політики Контролю Якості для виробів медичного призначення, належного терміну придатності з урахуванням вимог МОЗ до упаковки та /або форми чи розміру розфасовки Товарів.

#### Стаття VI

Кошти перераховані МОЗ в рахунок оплати за закупівлю лікарських засобів та медичних виробів для національних програм у галузі охорони здоров'я підлягають виключно процедурам внутрішнього і зовнішнього аудиту, передбаченим у фінансових положеннях, правилах і директивах ПРООН.

#### Стаття VII

ПРООН докладе достатніх зусиль для заміни лікарських засобів та/або медичних виробів у разі неможливості їх





of their use before the expiration date due to the shelf life at the time of delivery (to be taken over by MOH) being less than specified by the technical specifications in the Agreement, and if such replacement is preliminary agreed between UNDP and MOH.

#### Article VIII

1. UNDP shall notify the MOH when all activities relating have been completed in accordance with the Agreement and annexes to this Agreement.
2. UNDP shall continue to hold unutilized funds from the received Funds until all commitments and liabilities incurred in implementation of the activities financed by the Funds, provided by this Agreement, have been satisfied and these activities brought to an orderly conclusion, but no longer than during 12 months from the date of transfer of the Funds by MOH for each programme.
3. During this period, all deliveries of procured Goods for the purpose of this Agreement should be completed, all related expenses paid, and the remaining funds balance should be returned to the MOH together with the final Financial Report (according to Annex 7 to the Agreement).
4. If the unutilized funds are not sufficient to fulfill the full further quota of medicines requested by the MoH or any other such obligations and commitments, UNDP shall notify the MOH and consult the MOH on the manner, in which such responsibilities and commitments may be fulfilled.

#### Article IX

1. After consultations have taken place between the two Parties to this Agreement and provided that the Funds already received sufficient to meet all commitments and liabilities undertaken, this Agreement may be terminated by UNDP or by MOH. The Agreement shall cease to be in force thirty days after either of the Parties may have given notice in writing to the other Party of its decision to terminate the Agreement provided the Parties have fulfilled their obligations which emerged before the termination of the Agreement.

використання до закінчення терміну придатності, якщо термін придатності на момент постачання (який повинен бути прийнятий МОЗ) буде меншим за визначений технічними завданнями в Угоді, та якщо така заміна попередньо погоджена між ПРООН та МОЗ.

#### Стаття VIII

1. ПРООН повідомляє МОЗ про завершення всієї діяльності відповідно до Угоди та додатків до цієї Угоди.
2. ПРООН продовжує утримувати невикористані Кошти доти, доки не будуть виконані всі обов'язки та зобов'язання, взяті в процесі діяльності, оплата якої здійснюється за рахунок наданих за цією Угодою Коштів, і доки не буде організована та доведена до кінця вся вищезазначена діяльність за цією Угодою, але не довше ніж 12 місяців з дати перерахування Коштів МОЗ по кожному з напрямів.
3. В цей період мають бути завершені всі поставки Товарів, закуплених на виконання цієї Угоди, сплачені всі супутні витрати, а невикористаний залишок Коштів повернуто МОЗ разом з фінальним фінансовим звітом (згідно Додатку 7 до Угоди).
4. Якщо невикористаних Коштів виявиться недостатньо для виконання зобов'язань по закупівлі подальшої кількості медикаментів на запит МОЗ або будь-яких інших обов'язків та зобов'язань, ПРООН повідомляє про це МОЗ та консультується з МОЗ щодо способу можливого виконання таких обов'язків і зобов'язань.

#### Стаття IX

1. Після проведення консультацій між Сторонами цієї Угоди та за умови, що вже отриманих Коштів достатньо для виконання всіх обов'язків і зобов'язань, дія цієї Угоди може бути припинена ПРООН або МОЗ. Угода залишається чинною впродовж тридцяти днів після того, як одна з Сторін направить іншій Стороні письмове повідомлення про своє рішення припинити дію Угоди за умови виконання Сторонами своїх зобов'язань, що виникли до моменту припинення Угоди.

#### Article X

1. The Parties may disclose the following information in public domain, i.e.: sum of budget funds allocated to UNDP for procurement of medicines and medical products, including in terms of each program; the list of awarded contracts with the suppliers indicating the subject of procurement (i.e. international non-patent (INN) name), total price of the contract with the supplier and its name. This information, which is subject to the UNDP Information Disclosure Policy, can be found at:

<https://www.undp.org/content/undp/en/home/accountability/transparency/information-disclosure-policy.html> and [http://procurementnotices.undp.org/view\\_awards.cfm](http://procurementnotices.undp.org/view_awards.cfm)

MOH may disclose information in the electronic procurement system in accordance with the requirements of Procedure for publishing information on public procurements, approved by the Order of the Ministry for Development of Economy, Trade and Agriculture of Ukraine dated 11.06.2020 No. 1082, registered in the Ministry of Justice of Ukraine as of 01.07.2020, No. 610/34893 and may use information on Goods procured under this Agreement to monitor the level of provision of medicines, medical devices and supplements to them to health care institutions and to resolve other issues arising during the implementation of programmes and centralized health care measures, inter alia with usage of information and analytical systems.

2. MOH must seek written consent from UNDP prior to disclosing of any information not directly covered by paragraph 1 of this Article above.

#### Article XI

The Parties shall use their best efforts to settle amicably any dispute, controversy, or claim arising out of or relating to this Agreement. Where the Parties wish to seek such an amicable settlement through conciliation, the conciliation shall take place in accordance with the UNCITRAL Conciliation Rules then in force, or according to such other procedure as may be agreed between the Parties.

Any such dispute, controversy or claim which is not settled amicably within 60 (sixty) days after receipt by one Party of the other Party's request for such amicable

#### Стаття X

1. Сторони можуть оприлюднювати інформацію щодо: суми бюджетних коштів, виділених ПРООН на закупівлю лікарських засобів і медичних виробів, включаючи в розрізі окремих напрямів закупівлі; переліку договорів з постачальниками - переможцями проведених закупівель із зазначенням предмету закупівлі (тобто міжнародної непатентованої назви Товару), загальну вартість контракту з постачальником та назву постачальника. Дана інформація, що підлягає політиці розкриття інформації ПРООН, знаходиться за посиланням:

<https://www.undp.org/content/undp/en/home/accountability/transparency/information-disclosure-policy.html> та [http://procurement-notices.undp.org/view\\_awards.cfm](http://procurement-notices.undp.org/view_awards.cfm)

Крім того МОЗ може оприлюднювати в електронній системі закупівель інформацію відповідно до вимог Порядку розміщення інформації про публічні закупівлі, затвердженого наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 11.06.2020 № 1082, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 01.07.2020 за №610/34893, та використовувати інформацію про закуплені за цією Угодою Товари з метою моніторингу рівня забезпечення лікарськими засобами, медичними виробами та допоміжними засобами до них закладів охорони здоров'я, вирішення інших питань, що виникають у ході виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, у тому числі із використанням інформаційно-аналітичних систем.

2. Оприлюднення будь-якої інформації, не згаданої безпосередньо в пункті 1 цієї Статті вище, потребує попереднього письмового погодження МОЗ з ПРООН.

#### Стаття XI

Сторони докладають усіх зусиль, щоб мирним шляхом вирішити будь-які спори, розбіжності або вимоги, що виникають із Угоди або у зв'язку із нею. Якщо Сторони мають намір залагодити всі розбіжності шляхом арбітражного примирення, таке примирення відбувається відповідно до чинного Узгоджувального регламенту ЮНСІТРАЛ або відповідно до іншої подібної процедури, погодженої Сторонами.

Будь-які такі спори, розбіжності або вимоги, які не будуть врегульовані мирним шляхом протягом 60 (шістдесят) днів після отримання однією із Сторін вимоги від іншої Сторони про мирне врегулювання, передаються будь-якою із Сторін в



settlement, shall be referred by either Party to arbitration in accordance with the UNCITRAL Arbitration rules then in force and shall be considered in accordance with the provisions of the UNCITRAL Arbitration Rules as at the present in the force by one or three arbitrators appointed in accordance with those Rules. The place of the arbitration shall be Geneva, Switzerland. The arbitration shall be conducted in the English language.

The Parties shall be bound by an arbitration award rendered as a result of such arbitration as the final adjudication of such dispute. The costs of the procedure shall be shared equally by the Parties. The arbitral tribunal shall have not authority to award punitive damages. As used herein, the term, "UNCITRAL" means the United Nations Commission on International Trade Law".

#### Article XII

For the purposes of this Agreement "Force Majeure" means an extraordinary and irreversible circumstance which is beyond the reasonable control of the Parties and which objectively prevents, hinders or delays a Party's performance of obligations under this Agreement. Force Majeure events include, without limitation, any of the following:

- Act of God, including flood, fire, explosion, storm, subsidence of ground;
- War, military actions, imposition of sanctions, breaking of diplomatic relations or similar actions, embargo;
- Acts of terrorism, civil commotion or riots, declaration of state of emergency;
- Threat of war, armed conflict or a serious threat of such conflict including but not limited to hostile attack, blockade, military embargo, actions of the foreign enemy, general mobilization, proclaimed or non-proclaimed war, sabotage etc.;

1. The inability of a Party to fulfill its performance obligations under this Agreement shall not be considered to be a breach of or default under this Agreement if such inability arises from an event of Force Majeure, provided that the Party affected shall as soon as practicable inform the other Party about the occurrence of such an event but no later than within ten (10) Working Days upon the occurrence of such event and within reasonable time provide confirmation that Force

арбітраж відповідно до чинного Арбітражного регламенту ЮНСІТРАЛ і будуть розглядатися у арбітражному суді відповідно до положень Арбітражних Правил UNCITRAL одним або трьома третейськими суддями, що будуть призначені відповідно до вказаних правил. Місцем проведення арбітражного суду є Женева, Швейцарія. Арбітражний розгляд буде проводитися англійською мовою.

Сторони погоджуються, що рішення арбітражу слугуватиме для них остаточним рішенням щодо спору. Сторони порівну покривають витрати на такі процедури. Арбітражний суд не має права присуджувати штрафні збитки. Термін «ЮНСІТРАЛ» в цьому документі означає Комісію Організації Об'єднаних Націй з права міжнародної торгівлі.

#### Стаття XII

Для цілей Угоди "форс-мажор" означає надзвичайну та незворотну обставину, яка знаходиться поза контролем Сторін і об'єктивно заважає, перешкоджає або затримує виконання Стороною своїх зобов'язань за цією Угодою. Події форс-мажору включають, без обмеження, будь-яке з наступного:

- Стихійні лиха, в тому числі повені, пожежі, вибухи, бурі, зсуви ґрунту;
- Війни, військові дії, введення санкцій, розрив дипломатичних стосунків або аналогічні дії, ембарго;
- Терористичні акти, громадянські заворушення або бунти, оголошення надзвичайного стану;
- Загрозу війни, збройного конфлікту або серйозну загрозу такого конфлікту, в тому числі, без обмеження, ворожий напад, блокаду, воєнні ембарго, ворожі дії іноземної держави, загальну мобілізацію, оголошену або неоголошену війну, саботаж тощо;

1. Неспроможність Сторони виконати свої зобов'язання за цією Угодою не вважається порушенням або невиконанням зобов'язань за цією Угодою, якщо така неспроможність є наслідком події форс-мажору, за умови, що потерпіла Сторона повідомить іншу Сторону якомога скоріше про настання такої події, але не пізніше ніж протягом 10 (десяти) робочих днів з моменту настання такої події, та протягом розумного часу надасть підтвердження існування події форс-мажору, видане компетентним органом,





Majeure events are in effect, issued by any other competent body authorized to confirm occurrence of Force-Majeure event.

2. Any period stated in this Agreement for completion of Goods procurement and delivery shall be extended for a period equal to the time during which Party or Parties' performance was affected as a result of Force Majeure.

3. During the period of their inability to perform Goods procurement and delivery as a result of an event of Force Majeure, UNDP shall not be entitled to be paid under the terms of this Agreement.

### Article XIII

Any notice or other written correspondence, which must be handed over to a Party hereunder or in connection herewith (hereinafter – the Notice) shall be prepared in Ukrainian and, if needed, in English.

Any notice or correspondence between UNDP and the MOH will be addressed as follows:

**To the MOH:** Mr. Petro Yemets, Deputy Minister of Health

**Address:** 7, Hrushevskogo Str., Kyiv, 01021, Ukraine

**Phone:** +380 44200 07 94

**MOH email address:** moz@moz.gov.ua

**Attention:** Mr. Petro Yemets  
Deputy Minister of Health

**To UNDP:** Dafina Gercheva,  
Resident Representative

**Address:** UNDP  
1 Klovsky Uzviz, Kyiv, 01021,  
Ukraine

(b) Upon receipt of funds, UNDP shall send an electronic receipt to the MOH email address provided below as confirmation that the remitted funds have been received by UNDP. UNDP on the request of MOH will give the written confirmation, that Funds of MOH are not forwarded by UNDP to any financial transactions, except transaction for the Agreement fulfilment.

уповноваженим підтверджувати настання подій форс-мажору.

2. Будь-який строк, зазначений в Угоді для здійснення закупівлі та доставки Товарів, має бути продовжений на період, рівний часу, протягом якого Сторони або Сторона зазнавали впливу в результаті форс-мажору.

3. Протягом періоду нездатності здійснювати закупівлю та доставку Товару внаслідок форс-мажору ПРООН не має право на отримання плати на умовах цієї Угоди.

### Стаття XIII

Будь-яке повідомлення або інша кореспонденція, яка має бути надана Стороні за цією Угодою або у зв'язку з нею (далі - Повідомлення), має бути викладено українською та за потреби англійською мовами.

Будь-яке повідомлення або кореспонденція між ПРООН та МОЗ буде адресовано таким чином:

**Для МОЗ:** Петру Ємцю, заступнику Міністра охорони здоров'я

**Адреса:** вул. Грушевського, 7 м. Київ, 01021, Україна

**Телефон:** +38 044 200 07 94

**МОЗ email:** moz@moz.gov.ua

**До уваги:** Петра Ємця  
заступника Міністра охорони здоров'я

**Для ПРООН:** Дафіна Герчева,  
Постійна Представниця

**Адреса:** ПРООН  
Кловський узвіз 1, Київ, 01021,  
Україна

(b) Після отримання коштів, ПРООН перешле МОЗ електронну квитанцію, як підтвердження того, що кошти були отримані ПРООН. ПРООН на вимогу МОЗ надає письмове підтвердження, що грошові кошти МОЗ не використані ПРООН в жодних фінансових операціях крім тих, що необхідні для виконання умов цієї Угоди.



#### Article XIV

This Agreement shall enter into force upon the signature of this Agreement by the Parties hereto, on the date of the last signature and is valid by 31.12.2021 or till the moment when all commitments have been satisfied by UNDP and MOH.

The following annexes constitute the integral part of the Agreement:

- Annex 1 – Terms and Conditions of Payment and Delivery;
- Annex 2 – The List of Goods;
- Annex 3 – Technical Requirements;
- Annex 4 – A template of Cost Estimate;
- Annex 5 – A template for reporting of procurement results;
- Annex 6 – A template of the Act of Delivery (transfer) of the Goods;
- Annex 7 - A template of the Final financial report;
- Annex 8 – Tender procedures terms;

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorized thereto, have signed the present Agreement in the English and Ukrainian languages in two copies. The edition in English shall prevail for interpretation purposes, except for the Terms of Reference (Annex 3), the Ukrainian version of which shall prevail.

#### For the MOH:

Beneficiary: Ministry of Health of Ukraine  
Code of USREOU 00012925  
01601, Kyiv, Hrushevskoho str., 7  
Account UA628201720343100008000000199 in STSU in Kyiv

For the international payments:  
Beneficiary: Ministry of Health of Ukraine  
Bank: JOINT STOCK COMPANY  
"THE STATE EXPORT- IMPORT BANK OF UKRAINE"  
Acc No UA 933223130000029002770003340  
SWIFT: EXBS UA UX  
Correspondent bank: Citibank N.A.,  
New York, USA



#### Стаття XIV

Ця Угода набирає чинності з моменту підписання її Сторонами у день проставлення останнього підпису та діє до 31.12.2021 року або до повного виконання ПРООН та МОЗ своїх зобов'язань.

Невід'ємною частиною Угоди на дату її підписання є наступні додатки:

- Додаток 1 – Умови оплати та постачання;
- Додаток 2 – Перелік Товару;
- Додаток 3 – Технічне завдання;
- Додаток 4 – Форма Кошторису;
- Додаток 5 – Форма Звіту за результатами закупівель ;
  
- Додаток 6 – Форма Акту про поставку (передачу) Товару;
  
- Додаток 7 – Зразок Фінального фінансового звіту;
- Додаток 8 – Терміни тендерних процедур;

НА ДОКАЗ ЧОГО ми, що підписалися нижче, маючи належні повноваження на це, підписали цю Угоду англійською та українською мовами у двох примірниках. Текст англійською мовою має переважну силу для цілей тлумачення, за виключенням Технічного завдання (Додаток 3), версія якого українською мовою має переважну силу

#### За МОЗ:

Отримувач: Міністерство Охорони Здоров'я  
Код ЄДРПОУ: 00012925  
р/р UA628201720343100008000000199 в ДКСУ в м. Києві

Для міжнародних розрахунків:  
Отримувач: Міністерство Охорони Здоров'я  
Банк: ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПОРТНО-ІМПОРТНИЙ БАНК УКРАЇНИ»  
р/р UA 933223130000029002770003340  
SWIFT: EXBS UA UX  
Банк кореспондент: Citibank N.A.,  
New York, USA



Acc No. 36083522  
SWIFT: CITI US 33

p/p 36083522  
SWIFT: CITI US 33

For the MOH:



Від МОЗ:



**Mr. Petro Yemets,**  
**Deputy Minister of Health of Ukraine**

**Петро Ємець,**  
**заступник Міністра охорони здоров'я України**

Date: 31.08.2021

Дата: 31.08.2021

For UNDP:



Від ПРООН:



**Ms. Manal Fouani,**  
**Resident Representative a.i.,**  
**UNDP Ukraine**

**Манал Фоуані,**  
**Виконуюча обов'язки Постійної Представниці**  
**ПРООН в Україні**

Date: 12/8/2021  
Kyiv

Дата: 12/8/2021  
м. Київ

sk



### Terms and Conditions for Payment and Delivery

1. By mutual consent of the Parties, the sum of Funds specified in Agreement No. 117 between UNDP and the Ministry of Health of Ukraine (further - Agreement) may be decreased or increased within the amount of available budget allocations for the budget programme 2301400 "On Support of healthcare measures under individual state programs and comprehensive measures of the programme nature".

2. The sum of Funds is subject to adjustment in case of decrease of budget allocations.

MOH hereby confirms the final list of medicines and medicinal products (further – "the Merchandise" or "the Goods") as per the List of Goods (Annex 2 to the Agreement).

3. MOH shall transfer the Funds for one programme as specified in the Agreement for procurement the Goods for implementation of the National Public Health Programmes for 2021 as a payment for Goods and related procurement services. To the extent applicable, advance payment shall be made in accordance with terms and conditions of the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 298, dated 17 March 2011 "On approval of the Procedure for the use of funds provided in the state budget for the implementation of programmes and conducting of centralized health care measures" with amendments for up to twelve months for the purchase of medicines, vaccines, medical products and related services that are being procured under agreements (contracts) with specialized procurement organizations. In that regard, in furtherance of requirements of the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 622, dated 22 July 2015 (as amended by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated May 27, 2020 № 538), the list of medicines shall be formed by MOH (including its specifications) and presented to UNDP for procurement exclusively with the international nonproprietary names.

4. UNDP undertakes to conduct and evaluate tenders within the number of working days according to Annex 8 hereto.

5. UNDP shall provide the draft Cost Estimate (a form of Cost Estimate is provided in Annex 4) for the delivery of the Goods to MOH, within 7 working days from the date of completion of the selection of the suppliers.

6. MOH shall approve the UNDP's Cost Estimate for the Merchandise or provide its substantiated denial letter no

### Умови оплати та постачання

1. Сума Коштів за Угодою № 117 між ПРООН та Міністерством охорони здоров'я України (далі – Договір) може бути зменшена або збільшена за взаємною згодою Сторін в межах наявних бюджетних асигнувань за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

2. Сума Коштів підлягає обов'язковому коригуванню у разі зменшення бюджетних призначень.

МОЗ підтверджує остаточний перелік лікарських засобів та медичних виробів (надалі – Товар) в Переліку Товарів (Додаток 2 до Угоди).

3. МОЗ здійснює перерахування Коштів в рамках однієї програми як зазначено в Угоді, з метою закупівлі Товарів для виконання національних програм у галузі охорони здоров'я на 2021 рік як оплату Товарів та супутніх закупівлям послуг. В тій мірі, в якій це застосовується, попередня оплата здійснюється відповідно до умов встановлених постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» зі змінами, на строк не більше дванадцяти місяців на закупівлю лікарських засобів та/або вакцин для профілактичних щеплень людей, медичних виробів та пов'язаних з ними послуг, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі. При цьому на виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 22.07.2015 № 622 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 р. № 538) перелік лікарських засобів формується МОЗ (включно зі специфікаціями до нього) та передається для здійснення закупівлі ПРООН винятково за міжнародними непатентованими назвами.

4. ПРООН зобов'язується провести та оцінити тендери протягом кількості робочих днів, зазначеної в Додатку 8 до цієї Угоди.

5. ПРООН зобов'язується протягом 7 робочих днів з дати завершення відбору постачальників, направити МОЗ проект Кошторису (форма Кошторису - Додаток 4 до Угоди) на поставку Товару.

6. МОЗ погоджує отриманий від ПРООН Кошторис на поставку Товару або направляє мотивований лист про

later than within 5 (five) working days from the date of the receipt of the draft Cost Estimate for the Goods.

In case of complex issues, MOH shall provide the response within 15 (fifteen) calendar days, of which MOH shall inform UNDP additionally by a separate notice within 5 (five) working days from the receipt of the draft Cost Estimate. Lack of official response within mentioned period means a silent agreement.

This principle applies to all other written official communications which shall be agreed by Parties if other approach is not stipulated in Agreement.

The Parties agree that within the Cost Estimate UNDP should provide comparison of the prices of medicines and medical devices obtained within current procurement with the costs of the same goods obtained within last year and in case of price increase a detailed explanation of this difference should be provided.

7. UNDP shall ensure delivery of the Goods to MOH on the terms of delivery – DAP/CIP (Kyiv) according to Incoterms (2010).

8. UNDP acknowledges and commits to select the Suppliers/Consignors for the supply of medicines and medicinal products, which have been selected by UNDP for supply of the Goods.

9. Purchase orders for medicines shall specify that upon their transfer to the recipient such medicines shall have a minimum shelf life of not less than the standard established by the World Health Organization or otherwise, i.e. of not less than fifteen (15) months or at least 75% (seventy five) of the total shelf life.

10. Should it be impossible to procure the Goods meeting the mentioned shelf-life requirement, UNDP shall approach MOH with the proposal regarding the purchase of the Goods with a different shelf –life period and confirms that it can replace the Goods which have not been used before expiry of the shelf-life term for similar Goods with sufficient shelf-life term ().

11. UNDP shall provide information on the expected savings and left over immediately (not later than 30 calendar days) after the procurement has been made under the program. MOH shall decide on the use of the said Funds and notify UNDP respectively within 21 calendar days after receipt of information from UNDP.

12. MOH shall, within its terms of reference facilitate registration of the medicines that are not registered in Ukraine in compliance with the applicable Ukrainian legislation.

відмову від погодження не пізніше 5 (п'яти) робочих днів з дати отримання проекту Кошториса на поставку Товару.

У разі складних питань, МОЗ дає відповідь не пізніше 15 (п'ятнадцяти) календарних днів, про що додатково повідомить ПРООН протягом 5 (п'яти) робочих днів з моменту отримання проекту Кошториса. Відсутність відповіді протягом зазначеного періоду, вважається мовчазною згодою.

Дане правило розповсюджується на всі інші письмові офіційні повідомлення, які потребують погодження Сторонами, і щодо яких не передбачено іншого умовами Угоди.

Сторони погоджуються, що в рамках Кошторису ПРООН має надавати порівняння вартості лікарських засобів та медичних виробів поточної закупівлі з вартістю аналогічних Товарів закупівлі минулого року, у разі відхилень вартості закупівлі в бік її збільшення наводиться детальне пояснення такого відхилення.

7. ПРООН забезпечить поставку Товару МОЗ на умовах DAP/CIP (м. Київ) відповідно до Міжнародних правил тлумачення торгових термінів Інкотермс (2010 р.).

8. ПРООН визнає та погоджується, що обирає для поставки Товару Постачальників/Вантажовідправників, які пройшли відбір ПРООН для виконання належним чином зобов'язання з поставки Товару.

9. Замовлення на придбання лікарських засобів визначають, що на момент їх передачі отримувачу мінімальний термін придатності таких лікарських засобів буде не меншим за передбачені стандартами Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я, тобто не меншим за 15 (п'ятнадцять) місяців або щонайменше 75% (сімдесят п'ять) від загального терміну придатності.

10. У разі неможливості закупівлі Товару із вищезазначеним терміном придатності ПРООН звертається до МОЗ з пропозицією закупити Товар з іншим терміном придатності та підтверджує можливість замінити невикористаний до збігання терміну придатності Товар на аналогічний Товар з достатнім терміном придатності.

11. ПРООН надає інформацію про очікувану економію відразу (не пізніше 30 календарних днів) після проведення закупівель за програмою. МОЗ приймає рішення щодо використання зазначених Коштів та повідомляє про це ПРООН протягом 21 календарного дня від моменту отримання інформації від ПРООН.

12. МОЗ, в межах своєї компетенції, сприяє в питаннях щодо реєстрації лікарських засобів, які не зареєстровані в Україні, у межах діючого законодавства України.

13. Importer of the Goods under the Agreement is UNDP or the State Enterprise to be selected by UNDP. UNDP shall notify MOH of the selected State Enterprise.

14. UNDP shall provide support if needed to service providers for customs clearing, in-country storage and distribution. The costs related to these activities shall be considered a direct cost. MOH, after the medicines have been transferred to its ownership, shall act as a consignee and owner and shall undertake to ensure the appropriate distribution. The distribution shall be carried out by state enterprises of MOH, in accordance with the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 622 dated 22 July 2015 (as amended by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of May 27, 2020 № 538). Therefore, MOH shall assume the overall responsibility for the quality of medicines in the distribution chain, starting from the entry point to the country or the designated place of delivery to the territory of Ukraine (for procurement made at the territory of Ukraine) after the acceptance and transfer of the Merchandise. The acceptance and transfer shall be carried out by authorized representatives of UNDP and MOH, which is to be confirmed by the Act of Transfer (Delivery) (a form of the Act is provided in Annex 6 hereunder).

15. In the course of storage and transportation of the Merchandise by state enterprises, the temperature conditions required for a given Merchandise shall be maintained. Information regarding the required temperature conditions must be affixed to the packaging.

16. In case the Goods are supplied in the original packaging, the instruction in Ukrainian must be provided.

17. The acceptance and transfer of the Merchandise by quantity shall be done in accordance with the delivery documents, and by quality — according to documents certifying the quality, the list of which shall be agreed between UNDP and MOH.

18. The acceptance and transfer of the Merchandise shall be arranged by delivery note and other documents as per the current Agreement. The delivery note must indicate the following: the trade name, the manufacturer's name, dosage, form of presentation, packaging, number of the Registration certificate / Certificate of state registration, the storage temperature conditions, batch number, expiry date, quantities, price per unit of the Merchandise and the total price of delivery.

19. In case of detection of:

- shortage of the Merchandise, an act is prepared, to be signed by authorized persons (representatives of UNDP and MOH) who carried out the acceptance and transfer of the Merchandise;

13. Імпортером Товарів за цією Угодою є ПРООН або Державне Підприємство, що обирається ПРООН. ПРООН повідомляє МОЗ про обране Державне Підприємство.

14. ПРООН надає підтримку за необхідності, надавачам послуг по розмитненню, зберіганню та дистрибуції на території країни. Витрати, пов'язані з такою діяльністю, вважаються прямими витратами. МОЗ, після передачі йому у власність лікарських засобів, виступатиме вантажоодержувачем і власником та зобов'язується забезпечити відповідний розподіл. Розподіл буде здійснено державними підприємствами МОЗ, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 22.07.2015 № 622 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 травня 2020 р. № 538). Відтак, МОЗ нестиме загальну відповідальність за якість лікарських засобів у ланцюгу розподілу, починаючи з пункту ввезення у країну або узгодженого місця доставки товару на території України (для закупівель, що здійснюються на території України) після приймання-передачі Товару. Приймання-передача здійснюється уповноваженими представниками ПРООН та МОЗ, про що підписується Акт про поставку (передачу) Товару (форма Акту наведена у Додатку 6 до Угоди).

15. Під час зберігання і транспортування Товару державними підприємствами, буде дотримано необхідного для даного Товару температурного режиму. Повідомлення про необхідний температурний режим повинно бути нанесено на упаковці.

16. Якщо Товар постачається в оригінальній упаковці, наявність інструкції українською мовою є обов'язковою.

17. Приймання-передача Товару по кількості проводиться відповідно до товаросупровідних документів, а по якості, - відповідно до документів, що засвідчують його якість, перелік яких буде узгоджено між ПРООН та МОЗ.

18. Приймання-передача Товару оформлюється видатковою накладною та іншими документами передбаченими даною Угодою. В накладній обов'язково зазначається: торговельна назва, назва виробника, дозування, форма випуску, фасування, номер Реєстраційного посвідчення/Свідоцтва про державну реєстрацію, температурний режим зберігання, номери серій, термін придатності, кількість, ціна за одиницю Товару та загальна вартість поставки.

19. У разі виявлення:

- недостачі Товару, складається акт за підписами уповноважених осіб (представники ПРООН, МОЗ), які здійснювали приймання-передачу Товару;



- incomplete range of the Merchandise and an inconsistency with the trade name specified in the Registration certificate of the medicine; with the dosage, presentation form or packaging of the Merchandise as specified in this Agreement and Annexes hereto, or in the shipping documents for the Merchandise, an act shall be prepared and signed by the authorized persons who carried out the acceptance and transfer of the Merchandise, which shall be grounds for the return of the entire consignment or part thereof to the Supplier, or for passing a decision on further claim settlement with the Supplier;

- the quality of Merchandise does not meet the requirements of the Agreement or documents certifying the quality - MOH, represented by an authorized entity, shall prepare a fault certificate, which shall be grounds for the return of the entire consignment or its part to the Supplier or for passing a decision on further claim settlement with the Supplier.

20. The Parties acknowledge and agree, however, that UNDP shall not reimburse MOH any amount related to above referenced Merchandise. UNDP does not assume liability with regard to any claims arising out of or relating to or connected with this Agreement, including but not limited to those arising out of or relating to any defect in the quality or quantity of supplies, the delivery of the supplies, the use of the supplies, the provision of services, or otherwise. UNDP will under no circumstances be liable for any incidental, indirect or consequential damages or for lost revenues or profits arising as a result of UNDP' procuring the supplies, or performance of its obligations or exercise of its rights under the Agreement. In case of identifying of the cases foreseen by the clause 19 of the Annex 1 to the Agreement, UNDP may apply liquidated damages provisions to the Supplier in favor of MOH through allocating the monetary charges resulting from the application of liquidated damages to the Project, and further report to MoH within 5 working days after receiving of the funds. These monetary charges from the application of liquidated damages will remain in the Project until the Project completion and be used for further activities under the Project. The referenced mentioned liquidated damages may be applied in accordance with the terms and conditions of the contract (for the supply of the goods), in the case when the Supplier fails to complete the delivery of goods according to the delivery terms and specifications mentioned in the concluded contract between UNDP and the Supplier. UNDP will inform MOH on the decision of applying liquidated damages to Supplier within 5 working days.

UNDP accepts no liability for any third party claims arising out of or related to the Agreement, including but not limited to those arising out of or relating to any defect in the quality or quantity of supplies, the delivery of the supplies, the use of the supplies, the provision of Services, if any, or otherwise, unless caused by UNDP' failure to execute the procurement. When the procurement is for medical related products, in case of

- некомплектності Товару та невідповідності торговельній назві, наведеній у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, дозуванню, формі випуску або фасуванню Товару, або іншій чітко визначеній вимозі до Товару, вказаних в цьому Договорі та Додатках до нього або товаросупровідних документах до Товару, – складається акт за підписами уповноважених осіб, які здійснювали приймання-передачу Товару, який є підставою для повернення усїєї партії Товару або її частини Постачальнику або прийняття рішення щодо ведення подальшої претензійної роботи з Постачальником;

- Товару, якість якого не відповідає вимогам Угоди або документам, що засвідчують якість, МОЗ в особі уповноваженої особи складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення усїєї серії Товару Постачальнику або прийняття рішення щодо ведення подальшої претензійної роботи з Постачальником.

20. Разом із тим, Сторони визнають і погоджуються, що ПРООН не відшкодуватиме МОЗ будь-яких сум, пов'язаних із вищезазначеними Товарами. ПРООН не несе відповідальності за будь-які претензії, що виникають із цієї Угоди чи пов'язані з нею, зокрема, без обмеження, ті, що впливають або пов'язані з будь-якими недоліками у якості чи кількості поставок, доставленні поставок, використанні поставок, наданні послуг або іншим чином. ПРООН за жодних обставин не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі або випадкові збитки, чи за втрату доходів або прибутків, спричинені закупівлею поставок ПРООН, виконанням своїх зобов'язань або реалізацією своїх прав відповідно до Угоди. У разі виявлення випадків, передбачених пунктом 19 Додатку №1 до Угоди, ПРООН застосовує санкції до Постачальника на користь МОЗ, шляхом спрямування грошових коштів, що виникають в результаті застосування положень про відшкодування збитків, на рахунок, на якому знаходяться кошти перераховані МОЗ ПРООН за цією Угодою, звітуючи надалі перед МОЗ протягом 5 робочих днів після надходження коштів. Ці грошові збори, що виникають в результаті застосування положень про відшкодування збитків, залишаються в у ПРООН до завершення дії цієї Угоди та мають бути використані на активності, передбачені цією Угодою. Вищезгадані положення про відшкодування збитків можуть бути застосовані відповідно до умов договору (на поставку товару) у випадку, якщо Постачальник не завершить постачання товару відповідно до умов поставки та специфікацій, зазначених у договорі між ПРООН та Постачальником. ПРООН поінформує МОЗ протягом 5 робочих днів з моменту прийняття рішення про застосування санкцій до Постачальника.

У будь-якому випадку ПРООН не несе відповідальності за будь-які претензії з боку третіх сторін, що впливають з або у зв'язку з Угодою, в тому числі, але не обмежуючись тим, що впливають або пов'язані з будь-якими недоліками у якості чи кількості поставок, доставленні поставок, використанні поставок, наданні послуг або іншим чином, якщо вони не викликані неспроможністю ПРООН здійснити закупівлі. Коли закупівлі стосуються продукції медичного призначення, у випадку спору

dispute on the technical conformity or quality of the WHO-approved medicines, the Parties accept final assessment by an independent laboratory acceptable to the WHO Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies.

21. The date of fulfillment of obligations for delivery of the Merchandise in full scope is the date of transfer of the Merchandise in respective quantity and quality in accordance with the Agreement to MOH represented by designated entity.

22. The fulfillment of obligations under each consignment under the Agreement shall be confirmed by the signing of the Act of Delivery (Transfer) of the Merchandise, in the form attached as Annex 6 hereunder.

23. A Final financial report in the standard form, used for such kind of report in UNDP (according to example in Annex 7), confirms that the obligations of the Parties have been fulfilled.

**For the MOH:**



**Mr. Petro Yemets, Deputy Minister of Health of Ukraine**

Date: 31.08.2021

**For the UNDP:**



**Ms. Manal Fouani, Resident Representative a.i., UNDP Ukraine**

Date: 12/8/2021

щодо технічної відповідності або якості лікарських засобів, затверджених ВООЗ, Сторони погоджуються на остаточну оцінку незалежної лабораторії, що відповідає вимогам Департаменту основних лікарських засобів і фармацевтичної політики ВООЗ».

21. Датою виконання зобов'язань щодо поставки Товару у повному обсязі вважається дата передачі Товару у відповідній кількості та якості, що відповідає вимогам Угоди, МОЗ в особі уповноваженої особи.

22. Підтвердженням факту виконання зобов'язань за кожною поставкою згідно з Угодою є підписання Акту про поставку (передачу) Товару, у формі, наведеній у Додатку 6 до Угоди.

23. Підтвердженням факту виконання зобов'язань за Угодою є Фінальний фінансовий звіт, у стандартній формі (відповідно до приклада у Додатку 7 до Угоди), встановленій для такого типу звітності ПРООН.

**Від МОЗ:**



**Петро Ємець заступник Міністра охорони здоров'я України**

Дата: 31.08.2021 року

**Від ПРООН:**



**Манал Фоуані, Виконуюча обов'язки Постійної Представниці ПРООН в Україні**

Дата: 12/8/2021

sk

Додаток 2  
до Угоди між ПРООН та МОЗ від 31.08.2024

117

та МОЗ

Annex 2  
to the Agreement between UNDP and MOH # 117 dated 31.08.2024

117

Annex 2

**ПЕРЕЛІК ТОВАРУ лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямками використання бюджетних коштів у 2021 році**

**LIST OF GOODS of medicines and medicinal products, which are procured under procurement agreements with specialized organizations, carrying out procurements for budget funds in 2021**

**Медикаменти для громадян, які хворіють на вірусні гепатити В і С**

**Medicines for citizens suffering from viral hepatitis B and C**

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	International proprietary name	Форма випуску	Form of presentation	Дозуван ня	Dosage	Орієнтовни й обсяг потреби, 100 відсотків/ Estimated volume of needs, 100 percent	Орієнтовна кількість з урахуванням обсягу фінансування / Estimated quantity based on funding level
Тенофовір	Тенофовір	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	300 мг	300 mg	16 845	16 845

*для дітей хворих на вірусний гепатит В  
for children, who have viral hepatitis B*



Ентекавір	Ентесавіт	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	1 мг	1 мг	365	365
Ентекавір	Ентесавіт	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	0,5 мг	0,5 мг	21 542	21 542
Пегінтерферон альфа-2а	Регіпінтергон алфа-2а	ампули, флакони, шприци	ampoules, vials, syringes	135 мкг/0,5 мл	135 мг/0,5 ml	27	27
Пегінтерферон альфа-2а	Регіпінтергон алфа-2а	ампули, флакони, шприци	ampoules, vials, syringes	180 мкг/0,5 мл	180 мг/0,5 ml	236	236
<b>Для дорослих хворих на вірусний гепатит В for adults, who have viral hepatitis В</b>							
Тенофовір	Тенофовіт	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	300 мг	300 мг	404 149	404 149
Ентекавір	Ентесавіт	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	1 мг	1 мг	92 135	92 135
Ентекавір	Ентесавіт	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	0,5 мг	0,5 мг	37 595	37 595
Пегінтерферон альфа-2а	Регіпінтергон алфа-2а	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	180 мкг/0,5 мл	180 мг/0,5 ml	757	757
<b>Для дорослих хворих на вірусний гепатит С for adults with viral hepatitis С</b>							
Софосбувір	Sofosbuvir	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	400 мг	400 мг	181,972	181,972
Даклатасвір	Daclatasvir	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	60 мг	60 мг	201,288	201,288
Софосбувір/велпатасвір	Sofosbuvir/Velpatavir	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	400 мг/100 мг	400 мг/100 mg	412,817	412,817

Софосбувір/ледіпас вір	Sofosbuvir/Ledipas vir	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	400 мг/90 мг	400 мг/90 мг	84	84
Омбітасвір/Паріта ревір/Рітонавір	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	12,5 мг/75 мг/50 мг	12.5 mg/75 mg/50 mg	72,088	72,088
Дасабувір	Dasabuvir	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	250 мг	250 mg	71,752	71,752
<b>для дітей хворих на вірусний гепатит С for children, who have viral hepatitis C</b>							
Софосбувір	Sofosbuvir	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	400 мг	400 mg	392	392
Рибавірин	Ribavirin	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	200 мг	200 mg	4 032	4 032
Софосбувір/ледіпас вір	Sofosbuvir/Ledipas vir	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	400 мг/90 мг	400 mg/90 mg	840	840
Софосбувір/ледіпас вір	Sofosbuvir/Ledipas vir	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	200 мг/45 мг	200 mg/45 mg	1 008	1 008
Софосбувір/ледіпас вір	Sofosbuvir/Ledipas vir	пелети для перорального прийому	oral pellets	150 мг/33,75мг	150 mg/33.75 mg	0	0
Софосбувір/велпат асвір	Sofosbuvir/Velpat asvir	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	200 мг/50 мг	200 mg/50 mg	2 436	2 436
Софосбувір/велпат асвір	Sofosbuvir/Velpat asvir	таблетки, капсули, драже	tablets, capsules, pills	400 мг/100 мг	400 mg/100 mg	3 864	3 864
Пегінтерферон альфа-2а	Peginterferon alfa-2a	ампули, флакони, шприци	ampoules, vials, syringes	135 мкг/0,5 мл	135 mcg/0.5 ml	0	0

Лікарські засоби та медичні вибори для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів

Medicines and medical devices for the development of the donation of blood and its components

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	International proprietary name	Одиниця виміру	Measurement unit	Орієнтовний обсяг потреби, 100 відсотків/ Estimated volume of needs, 100 percent	Орієнтовна кількість з урахуванням обсягу фінансування/ Estimated quantity based on funding level
Контейнер зчетверений пластикатний з інтегрованим лейкофільтром	Quadtuple PVC-coated bag with an integral leukocyte reduction filter	штук	pieces	102,785	102,785
Контейнер зчетверений пластикатний з можливістю отримання тромбоцитів відновлених з дози крові	Quadtuple PVC-coated bag with the possibility of obtaining platelets recovered from blood units	штук	pieces	53 006	53 006
Комплект контейнерів для трьох компонентів «Reveos» з фільтром, або еквівалент	«Reveos» 3 components blood bag set with a filter, or equivalent	штук	pieces	1 308	1 308
Комплект для об'єднання тромбоцитів «Reveos» або еквівалент	«Reveos» platelet pooling set or equivalent	штук	pieces	550	550
Комплект контейнерів для трьох компонентів «Reveos» без фільтру, або еквівалент	«Reveos» 3 components blood bag set without a filter, or equivalent	комплектів	sets	1,000	1,000
Витратні матеріали для автоматичного плазмаферезу типу «Автоферезіс» С або еквівалент	Consumables for automated plasmapheresis of «Autopheresis» C type or equivalent	комплектів	sets	18,770	18,770
Витратні матеріали для автоматичного плазмаферезу із попередньо встановленими фільтрами (0,22 мікрона), голкою та контейнерами (1 контейнер для збору плазми об'ємом 1000мл і 3 супутні контейнери	Consumables for automated plasmapheresis with the pre- installed filters (0.22 microns), a needle and bags (1 plasma collection bag with a volume of 1,000 ml and 3 supporting bags with a volume of 400 ml) of «Autopheresis S» type, or equivalent	штук	pieces	2,860	2,860



об'ємом 400мл) типу "Автоферезіс С", або еквівалент						
Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу «Амікус» або еквівалент	Consumables for automated cytarpheresis of «Amicus» type or equivalent	комплектів	sets	1,039	1,039	1,039
Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу «Amicore» з одноголковим доступом, або еквівалент	Consumables for automated cytarpheresis of «Amicore» type with a one-needle access, or equivalent	комплектів	sets	200	200	200
Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу «Amicore» з одноголковим доступом і двома контейнерами для тромбоцитів, або еквівалент	Consumables for automated cytarpheresis of «Amicore» type with a one-needle access and two platelet bags, or equivalent	комплектів	sets	1,005	1,005	1,005
Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу Тріма або еквівалент	Consumables for automated cytarpheresis of Trima type or equivalent	комплектів	sets	7,836	7,836	7,836
Витратні матеріали до апарата вірусінактивації плазми типу Macotronic або еквівалент	Consumables for a plasma virus inactivation device of Macotronic type or equivalent	комплектів	sets	3,730	3,730	3,730
Витратні матеріали до апарата вірусінактивації плазми типу Mirasol або еквівалент	Consumables for a plasma virus inactivation device of Mirasol type or equivalent	комплектів	sets	7,235	7,235	7,235
Антикоагулянт цитрату декстрози розчин А(АЦД-А), пакети 500 мл, або еквівалент	ACD-A Anticoagulant Citrate Dextrose Solution A, bags 500 ml, or equivalent	штук	pieces	15,190	15,190	15,190
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Architect i1000sr Reagents and consumables compatible with Architect i1000sr device</i>						
ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit, ARCHITECT Anti-HCV, набір реагентів, 2000 тестів, або еквівалент	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit, ARCHITECT Anti-HCV, reagent kit, 2000 tests, or equivalent	упаковок	packages	78	78	78
ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit, ARCHITECT Anti-HCV, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit, ARCHITECT Anti-HCV, reagent kit, 100 tests, or equivalent	упаковок	packages	641	641	641

ARCHITECT Anti-HCV Calibrator, ARCHITECT Anti-HCV, калібратор або эквівалент	ARCHITECT Anti-HCV Calibrator, ARCHITECT Anti-HCV, calibrator or equivalent	штук	pieces	34	34
ARCHITECT Anti-HCV Controls, ARCHITECT Anti-HCV, контроли або эквівалент	ARCHITECT Anti-HCV Controls, ARCHITECT Anti-HCV, controls or equivalent	штук	pieces	62	62
ARCHITECT HBSAg Qualitative II Reagent Kit, ARCHITECT HBSAg Qualitative II, набір реагентів, 2000 тестів, або эквівалент	ARCHITECT HBSAg Qualitative II Reagent Kit, ARCHITECT HBSAg Qualitative II, reagent kit, 2000 tests, or equivalent	упаковок	packages	78	78
ARCHITECT HBSAg Qualitative II Reagent Kit, ARCHITECT HBSAg Qualitative II, набір реагентів, 100 тестів, або эквівалент	ARCHITECT HBSAg Qualitative II Reagent Kit, ARCHITECT HBSAg Qualitative II, reagent kit, 100 tests, or equivalent	упаковок	packages	630	630
ARCHITECT HBSAg Qualitative II Calibrators, ARCHITECT HBSAg Qualitative II, калібратор або эквівалент	ARCHITECT HBSAg Qualitative II Calibrators, ARCHITECT HBSAg Qualitative II, calibrator or equivalent	штук	pieces	33	33
ARCHITECT HBSAg Qualitative II Controls, ARCHITECT HBSAg Qualitative II, набір контролів або эквівалент	ARCHITECT HBSAg Qualitative II Controls, ARCHITECT HBSAg Qualitative II, control kit or equivalent	штук	pieces	82	82
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, набір реагентів, 2000 тестів, або эквівалент	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, reagent kit, 2000 tests, or equivalent	упаковок	packages	78	78
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, набір реагентів, 100 тестів, або эквівалент	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, reagent kit, 100 tests, or equivalent	упаковок	packages	679	679
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrators, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, калібратор або эквівалент	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrators, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, calibrator or equivalent	штук	pieces	33	33

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, контролю або еквівалент	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, controls or equivalent	штук	pieces	93	93
ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit, ARCHITECT, сифіліс, набір реагентів, 500 тестів, або еквівалент	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit, ARCHITECT, syphilis, reagent kit, 500 tests, or equivalent	упаковок	packages	316	316
ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit, ARCHITECT, сифіліс, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit, ARCHITECT, syphilis, reagent kit, 100 tests, or equivalent	упаковок	packages	642	642
ARCHITECT Syphilis TP Calibrator, ARCHITECT, сифіліс, набір калібраторів або еквівалент	ARCHITECT Syphilis TP Calibrator, ARCHITECT, syphilis, calibrator kit or equivalent	штук	pieces	34	34
ARCHITECT Syphilis TP Controls, ARCHITECT, сифіліс, набір контролів або еквівалент	ARCHITECT Syphilis TP Controls, ARCHITECT, syphilis, control kit or equivalent	штук	pieces	63	63
ARCHITECT Concentrated Wash Buffer, ARCHITECT, концентрований промивний буфер 4 по 975 мл, або еквівалент	ARCHITECT Concentrated Wash Buffer, ARCHITECT, concentrated wash buffer 4 x 975 ml, or equivalent	упаковок	packages	1,015	1,015
Pre-Trigger Solution, препрігерний розчин або еквівалент	Pre-Trigger Solution, pre-trigger solution or equivalent	упаковок	packages	62	62
Trigger Solution, розчин тригера або еквівалент	Trigger Solution, trigger solution or equivalent	упаковок	packages	113	113
Reaction Vessels, реакційна пробірка, 4000 штук, або еквівалент	Reaction Vessels, reaction vessel, 4000 pcs., or equivalent	упаковок	packages	270	270
Sample Cups, чашки для зразків, 1000 штук, або еквівалент	Sample Cups, sample cups, 1000 pcs., or equivalent	упаковок	packages	151	151
Septums, мембрани, 200 штук, або еквівалент	Septums, septa, 200 pcs., or equivalent	упаковок	packages	78	78
Replacement Caps, змінні кришки, 100 штук, або еквівалент	Replacement Caps, replacement caps, 100 pcs., or equivalent	упаковок	packages	13	13



ARCHITECT Probe Conditioning Solution, кондиционер для зонда або еквівалент	ARCHITECT Probe Conditioning Solution, probe conditioning solution or equivalent	штук	pieces	29	29
<i>Реагенти та витратні матеріали для імуногенетологічних досліджень Reagents and consumables for immunogenetologic studies</i>					
Набір DiaClon ABD- Confirmation for Donors (112 x 12), або еквівалент	DiaClon ABD-Confirmation for Donors kit (112 x 12), or equivalent	упаковок	packages	1	1
Набір DiaClon ABD- Confirmation for Donors (60 x 12), або еквівалент	DiaClon ABD-Confirmation for Donors kit (60 x 12), or equivalent	упаковок	packages	33	33
Набір DiaClon Rh- Subgroups + K (112 x 12), або еквівалент	DiaClon Rh-Subgroups + K kit (112 x 12), or equivalent	упаковок	packages	3	3
Набір DiaClon Rh- Subgroups + K (60 x 12), або еквівалент	DiaClon Rh-Subgroups + K kit (60 x 12), or equivalent	упаковок	packages	102	102
Набір DiaClon Anti-K (1 x 12), або еквівалент	DiaClon Anti-K kit (1 x 12), or equivalent	упаковок	packages	637	637
Набір ID-DiaCell ABO (A <sub>1</sub> ,A <sub>2</sub> ,O) (3 x 10 мл), або еквівалент	ID-DiaCell ABO (A <sub>1</sub> ,A <sub>2</sub> ,O) kit (3 x 10 ml), or equivalent	упаковок	packages	0	0
Набір ID-DiaCell ABO (A <sub>1</sub> ,B, <sub>0</sub> ) (3 x 10 мл), або еквівалент	ID-DiaCell ABO (A <sub>1</sub> ,B, <sub>0</sub> ) kit (3 x 10 ml), or equivalent	упаковок	packages	0	0
Набір ID-DiaCell ABO (2 x 10 мл), або еквівалент	ID-DiaCell ABO kit (2 x 10 ml), or equivalent	упаковок	packages	70	70
ІН-QC1 Контроль (4 x 6 мл), або еквівалент	ІН-QC1 Controls (4 x 6 ml), or equivalent	упаковок	packages	0	0
ІН-QC2 Контроль (4 x 6 мл), або еквівалент	ІН-QC2 Controls (4 x 6 ml), or equivalent	упаковок	packages	0	0
ІН-QC6 Контроль (1 x 6 мл), або еквівалент	ІН-QC6 Controls (1 x 6 ml), or equivalent	упаковок	packages	0	0

Набір DiaClon ABO/Rh for Donors (4 x 12), або еквівалент	DiaClon ABO/Rh for Donors kit (4 x 12), or equivalent	упаковок	packages	0	0
Набір DiaClon ABO/Rh for Donors (112 x 12), або еквівалент	DiaClon ABO/Rh for Donors kit (112 x 12), or equivalent	упаковок	packages	0	0
Набір DiaClon ABO/Rh for Donors (60 x 12), або еквівалент	DiaClon ABO/Rh for Donors kit (60 x 12), or equivalent	упаковок	packages	13	13
Набір DiaClon ABO/D (112 x 12), або еквівалент	DiaClon ABO/D kit (112 x 12), or equivalent	упаковок	packages	0	0
Набір DiaClon ABO/D (60 x 12), або еквівалент	DiaClon ABO/D kit (60 x 12), or equivalent	упаковок	packages	0	0
Набір DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors (112 x 12), або еквівалент	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors kit (112 x 12), or equivalent	упаковок	packages	113	113
Набір LISS/Coombs (112 x 12), або еквівалент	LISS/Coombs kit (112 x 12), or equivalent	упаковок	packages	12	12
Набір LISS/Coombs (60 x 12), або еквівалент	LISS/Coombs kit (60 x 12), or equivalent	упаковок	packages	120	120
Набір ID-DiaCell I-II-III (3 x 10 мл), або еквівалент	ID-DiaCell I-II-III kit (3 x 10 ml), or equivalent	упаковок	packages	32	32
Розчинник ID-Diluent 2 (1 x 500 мл), або еквівалент	ID-Diluent 2 (1 x 500 ml), or equivalent	упаковок	packages	145	145
Розчинник ID-Diluent 2 (10 штативів 60 x 700 мкл), або еквівалент	ID-Diluent 2 (10 racks 60 x 700 µl), or equivalent	упаковок	packages	167	167
Набір NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (112 x 12), або еквівалент	NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins kit (112 x 12), or equivalent	упаковок	packages	4	4
Набір NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (60 x 12), або еквівалент	NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins kit (60 x 12), or equivalent	упаковок	packages	26	26

ID-DiaClon Anti-D, анти-D, 1 x 5 мл, або еквівалент	ID-DiaClon Anti-D, anti-D, 1 x 5 ml, or equivalent	упаковок	packages	115	115
Розчин промивний А Концентрат (10 x 100 мл), або еквівалент	Washing solution А Concentrate (10 x 100 ml), or equivalent	упаковок	packages	62	62
Розчин для титрування ID-Titration Solution (10 x 10 мл), або еквівалент	ID-Titration Solution (10 x 10 ml), or equivalent	упаковок	packages	1	1
Штатив ID-Titration Rack (10 штативів x 60 мікропробірок), або еквівалент	ID-Titration Rack (10 racks x 60 microtubes), or equivalent	штук	pieces	1	1
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Alinity s Reagents and consumables compatible with Alinity s device</i>					
Alinity s Anti-HCV Reagent Kit, набір реагентів, Alinity s Anti-HCV Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	Alinity s Anti-HCV Reagent Kit, Alinity s Anti-HCV Reagent Kit, 5000 tests, or equivalent	наборів	kits	4	4
Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit, або еквівалент	Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit, Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit, or equivalent	наборів	kits	13	13
Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit, набір контролів, Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit, або еквівалент	Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit, Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit, or equivalent	наборів	kits	15	15
Alinity s Anti-HCV Release Control Kit, набір контролів, Alinity s Anti-HCV Release Control Kit, або еквівалент	Alinity s Anti-HCV Release Control Kit, Alinity s Anti-HCV Release Control Kit, or equivalent	наборів	kits	4	4
Alinity s HBSAg Reagent Kit, набір реагентів, Alinity s HBSAg Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	Alinity s HBSAg Reagent Kit, Alinity s HBSAg Reagent Kit, 5000 tests, or equivalent	наборів	kits	4	4
Alinity s HBSAg Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s HBSAg Calibrator Kit, або еквівалент	Alinity s HBSAg Calibrator Kit, Alinity s HBSAg Calibrator Kit, or equivalent	наборів	kits	13	13



Alinity s HBsAg Assay Control Kit, набір контроль, Alinity s HBsAg Assay Control Kit, або еквівалент	Alinity s HBsAg Assay Control Kit, Alinity s HBsAg Assay Control Kit, or equivalent	наборів	kits	15	15
Alinity s HBsAg Release Control Kit, набір контроль, Alinity s HBsAg Release Control Kit, або еквівалент	Alinity s HBsAg Release Control Kit, Alinity s HBsAg Release Control Kit, or equivalent	наборів	kits	4	4
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, набір реагентів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, 5000 tests, or equivalent	наборів	kits	4	4
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit, або еквівалент	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit, or equivalent	наборів	kits	13	13
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit, набір контроль, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit, або еквівалент	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit, or equivalent	наборів	kits	15	15
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit, набір контроль, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit, або еквівалент	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit, or equivalent	наборів	kits	4	4
Alinity s Syphilis Reagent Kit, набір реагентів Alinity s Syphilis Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	Alinity s Syphilis Reagent Kit, Alinity s Syphilis Reagent Kit, 5000 tests, or equivalent	наборів	kits	4	4
Alinity s Syphilis Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s Syphilis Calibrator Kit, або еквівалент	Alinity s Syphilis Calibrator Kit, Alinity s Syphilis Calibrator Kit, or equivalent	наборів	kits	13	13
Alinity s Syphilis Assay Control Kit, набір контроль, Alinity s Syphilis Assay Control Kit, або еквівалент	Alinity s Syphilis Assay Control Kit, Alinity s Syphilis Assay Control Kit, or equivalent	наборів	kits	15	15
Alinity s Syphilis Release Control Kit, набір контроль, Alinity s Syphilis Release Control Kit, або еквівалент	Alinity s Syphilis Release Control Kit, Alinity s Syphilis Release Control Kit, or equivalent	наборів	kits	4	4

Release Control Kit, або еквівалент	equivalent						
Alinity s Concentrated Wash Buffer концентрований промивний буфер Alinity s Concentrated Wash Buffer, 1 x 9,6 л, або еквівалент	Alinity s Concentrated Wash Buffer, 1 x 9,6 l, or equivalent	упаковок	packages	50	50		
Alinity Pre-Trigger Solution, преригерний розчин Alinity Pre-Trigger Solution, або еквівалент	Alinity Pre-Trigger Solution, or equivalent	упаковок	packages	10	10		
Alinity Trigger Solution, тригерний розчин, Alinity Trigger Solution, або еквівалент	Alinity Trigger Solution, or equivalent	упаковок	packages	14	14		
Alinity Reaction Vessels, реакційні ємності, Alinity Reaction Vessels, 4 по 1000 штук, або еквівалент	Alinity Reaction Vessels, 4 x 1000 pcs., or equivalent	упаковок	packages	20	20		
Alinity s Sample Cups Чашки, для зразків Alinity s Sample Cups, 2 по 100 штук, або еквівалент	Alinity s Sample Cups, 2 x 100 pcs., or equivalent	упаковок	packages	6	6		
Alinity Reagent Replacement Caps, змінні кришки для реагентів, Alinity Reagent Replacement Caps, 2 по 50 штук, або еквівалент	Alinity Reagent Replacement Caps, 2 x 50 pcs., or equivalent	упаковок	packages	0	0		
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Alinity i Reagents and consumables compatible with Alinity i device</i>							
Набір реагентів Alinity i Anti-NCV Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент	Alinity i Anti-NCV Reagent Kit (200 tests), or equivalent	наборів	kits	53	53		
Набір реагентів Alinity i Anti-NCV Reagent Kit (1000 тестів), або еквівалент	Alinity i Anti-NCV Reagent Kit (1000 tests), or equivalent	наборів	kits	0	0		
Alinity i Anti-NCV Салбратор Калібратор Alinity i Anti-NCV Calibrator або еквівалент	Alinity i Anti-NCV Calibrator or equivalent	наборів	kits	1	1		

Контролі Alinity i Anti-HCV Controls або еквівалент	Alinity i Anti-HCV Controls or equivalent	наборів	kits	2	2
Набір реагентів Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент	Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit (200 tests), or equivalent	наборів	kits	53	53
Набір реагентів Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit (1200 тестів), або еквівалент	Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit (1200 tests), or equivalent	наборів	kits	0	0
Калібратори Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators або еквівалент	Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators or equivalent	наборів	kits	1	1
Контролі Alinity i HBsAg Qualitative II Controls або еквівалент	Alinity i HBsAg Qualitative II Controls or equivalent	наборів	kits	3	3
Набір реагентів Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (200 tests), or equivalent	наборів	kits	54	54
Набір реагентів Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (1200 тестів), або еквівалент	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (1200 tests), or equivalent	наборів	kits	0	0
Калібратор Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator, або еквівалент	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator, or equivalent	наборів	kits	1	1
Контролі Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls, або еквівалент	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls, or equivalent	наборів	kits	3	3
Набір реагентів Alinity i Syphilis TP Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент	Alinity i Syphilis TP Reagent Kit (200 tests), or equivalent	наборів	kits	53	53
Набір реагентів Alinity i Syphilis TP Reagent Kit (1200 тестів), або еквівалент	Alinity i Syphilis TP Reagent Kit (1200 tests), or equivalent	наборів	kits	0	0
Калібратор Alinity i Syphilis TP Calibrator або еквівалент	Alinity i Syphilis TP Calibrator or equivalent	наборів	kits	1	1



Контролі Alinity і Synchron TP Controls або еквівалент	Alinity і Synchron TP Controls or equivalent	наборів	kits	2	2
Промивний буфер Alinity i-series Concentrated Wash Buffer або еквівалент	Alinity i-series Concentrated Wash Buffer or equivalent	упаковок	packages	50	50
Картридж технічного обслуговування для очистки Alinity і Maintenance Cleaning Cartridge або еквівалент	Alinity і Maintenance Cleaning Cartridge or equivalent	упаковок	packages	2	2
Кондиціонує розчин для пробозабірних голків Alinity i-series Probe Conditioning Solution або еквівалент	Alinity i-series Probe Conditioning Solution or equivalent	упаковок	packages	2	2
Чашки для зразків Alinity ci-series Sample Cups (1000 штук), або еквівалент	Alinity ci-series Sample Cups (1000 pcs.), or equivalent	упаковок	packages	3	3
Змінні кришки для калібраторів/контролів Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (100 штук), або еквівалент	Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (100 pcs.), or equivalent	упаковок	packages	1	1
Змінні кришки для реагентів Alinity Reagent Replacement Caps (100 штук), або еквівалент	Alinity Reagent Replacement Caps (100 pcs.), or equivalent	упаковок	packages	1	1
Реакційні ємності Alinity Reaction Vessels (4000 штук), або еквівалент	Alinity Reaction Vessels (4000 pcs.), or equivalent	упаковок	packages	12	12
Тригерний розчин Alinity Trigger Solution або еквівалент	Alinity Trigger Solution or equivalent	упаковок	packages	14	14
Претригерний розчин Alinity Pre-Trigger Solution або еквівалент	Alinity Pre-Trigger Solution or equivalent	упаковок	packages	12	12

*Заходи для забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості лабораторних досліджень скринінгу донорської крові  
Measures to ensure external and internal quality control of laboratory tests of donor blood screening*

Контроль Virotrol® Syphilis LR-A (5 x 4 мл)	Virotrol® Syphilis LR-A controls (5 x 4 ml)	упаковок	packages	34	34
Virotrol® I-F, контроль Virotrol® I (10 x 4 мл), або еквівалент	Virotrol® I-F, Virotrol® I control (10 x 4 ml), or equivalent	упаковок	packages	0	0
Virotrol® I-E, контроль Virotrol® I (10 x 4 мл), або еквівалент	Virotrol® I-E, Virotrol® I control (10 x 4 ml), or equivalent	упаковок	packages	0	0
Контроль Assayed Virotrol® I-C (1 x 5 мл), або еквівалент	Assayed Virotrol® I-C control (1 x 5 ml), or equivalent	упаковок	packages	313	313
Контроль Assayed Virotrol® I-E (1 x 5 мл), або еквівалент	Assayed Virotrol® I-E control (1 x 5 ml), or equivalent	упаковок	packages	36	36
Viroclear®, контроль Viroclear® (10 x 4 мл), або еквівалент	Viroclear® control (10 x 4 ml), or equivalent	упаковок	packages	55	55
Зовнішній сервіс з забезпечення якості (ЗСЗЯ). Програма ВІЛ / гепатит (12 x 2 мл)	External Quality Assurance Service (EQAS). HIV / Hepatitis Program (12 x 2 ml)	наборів	kits	24	24
Зовнішній сервіс з забезпечення якості (ЗСЗЯ). Програма сифіліс (12 x 1,5 мл)	External Quality Assurance Service (EQAS). Syphilis Program (12 x 1.5 ml)	наборів	kits	24	24
<i>Reagents та витратні матеріали, сумісні з приладами Cobas e411, e601 Reagents and consumables compatible with Cobas e411, e601 devices</i>					
Гепатит С, II покоління, 100 тестів, або еквівалент	Hepatitis C, 2 <sup>nd</sup> generation, 100 tests, or equivalent	упаковок	packages	237	237
Тест-система для визначення поверхневого антигена гепатиту В ген. 2 HBsAg G2 Elecsys cobas e, 100 тестів, або еквівалент	2 HBsAg G2 Elecsys cobas e, 100 tests, or equivalent	упаковок	packages	236	236
Тест-система для визначення ВІЛ комбі RT HIV combi RT Elecsys cobase, 100 тестів, або еквівалент	HIV combi RT Elecsys cobase, 100 tests, or equivalent	упаковок	packages	243	243

Тест-система для визначення сифілісу cobas e, 100 тестів, або еквівалент	Elecsys Syphilis assay cobas e, 100 tests, or equivalent	упаковок	packages	312	312
Універсальний розчинник, флакони 2 по 16 мл, або еквівалент	Diluent Universal, 2 x 16 ml vials, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів Elecsys cobas e, 6 флаконів по 380 мл, або еквівалент	Elecsys ProCell system buffer cobas e, 6 x 380 ml vials, or equivalent	упаковок	packages	99	99
Системний розчин для чистки детекторного блока Elecsys cobas e, 6 флаконів по 380 мл, або еквівалент	Elecsys CleanCell measuring cell cleaning solution, 6 x 380 ml vials, or equivalent	упаковок	packages	98	98
Розчин для очищення іонелективного модуля Sys Clean, 5 флаконів по 100 мл, або еквівалент	ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml vials, or equivalent	упаковок	packages	4	4
Наконечник для проб Elecsys 2010/cobas e 411, 30 по 120 штук, або еквівалент	ELECSYS 2010 Tip/cobas e, 411, 30 x 120 pieces, or equivalent	упаковок	packages	47	47
Реакційна пробірка Elecsys 2010/cobas e 411, 60 по 60 штук, або еквівалент	ELECSYS 2010 Cup/cobas e, 411, 60 x 60 pieces, or equivalent	упаковок	packages	25	25
Додаток до системного розчину Elecsys cobas e, 500 мл, або еквівалент	ELECSYS SysWash washwater additive, cobas e 500 ml, or equivalent	штук	pieces	24	24
Сервісний калібраційний розчин Elecsys cobas e, 2 флакони по 50 мл, або еквівалент	Elecsys Service Calibration Solution, cobas e, 2 x 50 ml vials, or equivalent	упаковок	packages	7	7
Контрольний розчин Elecsys cobas e, 3 флакони по 40 мл, або еквівалент	Elecsys cobas Control Solution, 3 x 40 ml vials, or equivalent	упаковок	packages	6	6
Сервісний набір SAP Elecsys cobas e або еквівалент	SAP Elecsys cobas e service kit or equivalent	упаковок	packages	5	5
Контроль Syphilis, Elecsys cobas e, 4 флакони по 2 мл, або еквівалент	Elecsys Syphilis Control, cobas e, 4 x 2 ml vials, or equivalent	упаковок	packages	21	21



Контроль HbsAg, Elecsys cobas e, 16 флаконів по 1,3 мл, або еквівалент	Elecsys cobas e HbsAg Control, 16 x 1.3 ml vials, or equivalent	упаковок	packages	20	20
Контроль Anti-HCV, Elecsys cobas e, 16 флаконів по 1,3 мл, або еквівалент	Anti-HCV Control, Elecsys cobas e, 16 x 1.3 ml vials, or equivalent	упаковок	packages	18	18
Системна речовина cobas® ProCell/m, 2 л, 2 флакони по 2 л, cobas e 801, або еквівалент	cobas® ProCell/m System Solution, 2 l, 2 x 2 l vials, cobas e 801, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Системна речовина cobas® CleanCell/m, 2 л, 2 флакони по 2 л, або еквівалент	cobas® CleanCell/m System Solution 2 l, 2 x 2 l vials, or equivalent	упаковок	packages	28	28
Системна речовина cobas® PreClean M, 5 по 600 мл, 5 флаконів по 600 мл, або еквівалент	cobas® PreClean M System Solution, 5 x 600 ml vials, or equivalent	упаковок	packages	10	10
Системна речовина cobas® ProbeWash M, 12 флаконів по 70 мл, або еквівалент	cobas® ProbeWash M System Solution, 12 x 70 ml vials, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Системна речовина cobas® ProCell/m, 2 л, 2 флакони по 2 л, cobas e 601, або еквівалент	cobas® ProCell/m System Solution, 2 l, 2 x 2 l vials, cobas e 601, or equivalent	упаковок	packages	28	28
Наконечник/чашка для використання в системах cobas e 601/cobas e 602, модулі E170, або еквівалент	Cup for using in cobas e 601/cobas e 602 Systems, E170 modules, or equivalent	упаковок	packages	7	7
Набір для обслуговування Elecsys cobas e/E601 або еквівалент	Elecsys cobas e/E601 Maintenance Kit or equivalent	упаковок	packages	2	2
Тест для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С (анти-HCV), Elecsys cobas e, 200 тестів, або еквівалент	Anti-HCV II Assay, Elecsys cobas e, 200 tests, or equivalent	упаковок	packages	26	26
Тест для визначення поверхневого антигена вірусу гепатиту В, Elecsys cobas e, 200 тестів, або еквівалент	HbsAg Assay, Elecsys cobas e, 200 tests, or equivalent	упаковок	packages	26	26

Підтверджувальний тест для поверхневого антигена вірусу гепатиту В, Elecsys cobas e, або еквівалент	HBsAg Confirmatory Assay, Elecsys cobas e, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Тест для визначення ВІЛ-1 антигена та загальних антигів до ВІЛ-1 ВІЛ-2, 200 тестів, Elecsys cobase, або еквівалент	HIV Duo assay, HIV-1 p24 antigen (HIV Ag), as well as antibodies to HIV-1 and HIV-2 (anti-HIV), 200 tests, Elecsys cobase, or equivalent	упаковок	packages	74	74
Тест для контролю якості імуноаналізів Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo та Elecsys HIV Ag, або еквівалент	Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo and Elecsys HIV Ag immunoassays quality control test, or equivalent	упаковок	packages	26	26
Імунотест для якісного визначення загальних антигів до блідої спірохети, 200 тестів, Elecsys cobas e, або еквівалент	Syphilis Immunoassay for the qualitative determination of total antibodies against Treponema pallidum, Elecsys cobas e, 200 tests, or equivalent	упаковок	packages	26	26
Пробірка для зразків Sample cup, 5000 штук, або еквівалент	Sample Cups, 5000 pcs., or equivalent	упаковок	packages	0	0
Контейнер для твердих відходів cobas e, 411 Cleanliner, 14 штук, або еквівалент	cobas e solid waste container, 411 Cleanliner, 14 pieces, or equivalent	упаковок	packages	1	1
ISE Cleaning Solution/SysClean, cobas e601, або еквівалент	ISE Cleaning Solution/SysClean, cobas e601, or equivalent	наборів	sets	1	1
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом cobas s201 Reagents and consumables compatible with cobas s201 device</i>					
Тест для виявлення РНК ВІЛ-1, ВІЛ-2; РНК вірусу гепатиту С, ДНК вірусу гепатиту В на системі cobas s 201, 96 тестів, cobas® TaqScreen MPX Тест, версія 2, 96 тестів, або еквівалент	cobas® TaqScreen MPX Test for detecting HIV-1 and HIV-2 RNA; HCV RNA, Hepatitis B RNA using cobas s 201 system, version 2, 96 tests, or equivalent	упаковок	packages	247	247
Набір контролів для тесту T-SCRN MPX v 2.0, 6 наборів, cobas® TaqScreen MPX контрольний набір, MPX контрольний набір,	T-SCRN MPX v 2.0 control kit, 6 kits, cobas® TaqScreen MPX control kit, version 2, 3 x 1.6 ml vials, or equivalent	упаковок	packages	210	210

версія 2, 3 по 6 флаконів по 1,6 мл, або еквівалент						
Пристрій для підготовки зразка/Specific sample processing unit (SPU), cobas®, 12 x 24 cobas®, 12 по 24 штуки, або еквівалент	Specific sample processing unit (SPU), cobas®, 12 x 24 pieces, or equivalent	упаковок	packages	82	82	82
Вхідні S-трубки 12 по 24 штуки + Barcode Flips/S-Tube Input, cobas®, або еквівалент	S-Tube Input 12 x 24 pieces + Barcode Flips/S-Tube Input, cobas®, or equivalent	упаковок	packages	82	82	82
Наконечники K-tips/K-Tip, cobas®, 12 по 36 штук, або еквівалент	K-tips/K-Tip, cobas®, 12 x 36 pieces, or equivalent	упаковок	packages	58	58	58
Пробірка K-tube /K-Tube Rack, cobas®, 12 по 96 штук, або еквівалент	K-tube /K-Tube Rack, cobas®, 12 x 96 pieces, or equivalent	упаковок	packages	25	25	25
Промивочний реагент для тесту для прямого кількісного визначення ДНК парвовірусу B19 генотипів 1, 2, і 3 та прямого якісного виявлення РНК вірусу гепатиту А генотипів I, II, III у плазмі крові людини, cobas® TaqScreen Wash Reagent, 5,1 л, або еквівалент	Washing reagent for B19 parvovirus DNA direct quantitative detection (genotypes 1, 2 and 3) as well as Hepatitis A virus direct qualitative detection in human blood plasma (genotypes I, II and III)/cobas® TaqScreen Wash Reagent, 5.1 l, or equivalent	упаковок	packages	265	265	265
Архівна пластина Hamilton Star з бар-кодом, cobas®, або еквівалент	Hamilton Star platform with a bar-code, cobas®, or equivalent	упаковок	packages	0	0	0
Ущільнювач для пластин Hamilton Star, cobas®, 50 одиниць, або еквівалент	Sealer for Hamilton Star platforms, cobas®, 50 units, or equivalent	упаковок	packages	0	0	0
Пластиковий лоток Hamilton Star, cobas®, 10 одиниць, або еквівалент	Hamilton Star plastic tray, cobas®, 10 units, or equivalent	упаковок	packages	38	38	38
Наконечник з фільтром Hamilton Star, cobas® 3, 840 одиниць, або еквівалент	Hamilton Star filter tip, cobas® 3, 840 units, or equivalent	упаковок	packages	35	35	35

Контейнер для відходів Waste bag biohazard, 25 штук, або еквівалент	Waste bag biohazard, 25 pieces, or equivalent	упаковок	packages	29	29
Верифікаційний розчин для для s201 Verification solution, 250 мл, або еквівалент	s201 Verification solution, 250 ml, or equivalent	штук	pieces	3	3
Сервісний набір Kit Maintenance CAP SM для s201, або еквівалент	Kit Maintenance CAP SM for s201, or equivalent	наборів	kits	3	3
Kit Maintenance CAP ESM для s201, або еквівалент	Kit Maintenance CAP ESM for s201, or equivalent	наборів	kits	2	2

**Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень**  
**Procurement of test-systems for diagnosing HIV infection, supporting ART and monitoring HIV infection in patients, identifying virus resistance, conducting reference studies**

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	International proprietary name	Одиниця виміру	Measurement unit	Орієнтовний обсяг потреби, 100 відсотків/ Estimated volume of needs, 100 percent	Орієнтовна кількість з урахуванням обсягу фінансування/ Estimated quantity based on funding level
---	-----------------------------------	----------------	------------------	---	---

**Лабораторний моніторинг резистентності ВІЛ до АРТ**  
**Laboratory monitoring of HIV resistance to ART**

*Реагенти та витратні матеріали для визначення мутацій резистентності ВІЛ-1 до антиретровірусних препаратів методом секвенування геному ВІЛ, сумісні з генетичними аналізаторами ABI PRISM 3130 та 3500xL Dx Genetic Analyser*  
*Reagents and consumables for determination of mutations of HIV-1 resistance to antiretroviral drugs by sequencing of HIV genome compatible with ABI PRISM 3130 and 3500xL Dx Genetic Analyzers*

Система Генотипування ВІЛ-1 ViroSeq HIV-1 Genotyping System v 2.0, або еквівалент	ViroSeq HIV-1 Genotyping System v 2.0, or equivalent	упаковок	packages	8	8
Комплект для очищення PCR Cleanup Kit	PCR Cleanup Kit	комплектів	sets	7	7



Комплект витратних матеріалів для секвенування Sequencing Consumables Kit або еквівалент	Sequencing Consumables Kit or equivalent	комплектів	sets	0	0
Суміш стандартів BigDye Terminator або еквівалент	BigDye Terminator Cycle Sequencing Kit or equivalent	упаковок	packages	1	1
Полімер POP-6 або еквівалент	POP-6 Polymer or equivalent	упаковок	packages	8	8
Буфер Genetic Analyser концентрований 10-кратний, або еквівалент	10X Genetic Analyser Buffer, or equivalent	упаковок	packages	5	5
Покриття до 96-лункових плашок	Septa for 96 well plates	упаковок	packages	0	0
Розчин Hi-Di, 25 мл	Hi-Di solution, 25 ml	упаковок	packages	1	1
Покриття до 96-лункових плашок Septa for 3500 Dx/3500xL Dx Genetic Analyzers, 96 well, 20 pcs./package, or equivalent.	Septa for 3500 Dx/3500xL Dx Genetic Analyzers, 96 well, 20 pcs./package, or equivalent.	упаковок	packages	1	1
Капіляри 3500XL Dx Genetic Analyser 24-Capillary Array, 50 cm, або еквівалент	3500XL Dx Genetic Analyser 24-Capillary Array, 50 cm, or equivalent	упаковок	packages	1	1
Полімер POP-7™ Polymer 3500 Dx Series, 384 зразки, або еквівалент	POP-7™ Polymer 3500 Dx Series, 384 samples, or equivalent	упаковок	packages	3	3
Формамід Hi-Di™ Formamide, 3500 Dx Series, 5 мл	Hi-Di™ Formamide, 3500 Dx Series, 5 ml	упаковок	packages	2	2
Анодний буфер Anode Buffer Container, 3500 Dx Series 4 шт/уп, або еквівалент	Anode Buffer Container, 3500 Dx Series 4 per pack, or equivalent	упаковок	packages	1	1
Катодний буфер Cathode Buffer Container, 3500 Dx Series 4 шт/уп, або еквівалент	Cathode Buffer Container, 3500 Dx Series 4 per pack, or equivalent	упаковок	packages	1	1

Series 4 шт./уп, або еквівалент							
Реагент для промивання Conditioning Reagent 3500 Dx Series або еквівалент	Conditioning Reagent 3500 Dx Series or equivalent	упаковок	packages	2		2	
Пластики Мікро Амр 96 Well Reaction Plate 10/Pkg або еквівалент	Micro Amr 96 Well Reaction Plate 10/Pkg or equivalent	упаковок	packages	1		1	
Тумові покриття для буферного контейнера Serpta Cathode Buffer Container for 3500 Dx/3500xL Dx Genetic Analysers (10 шт/уп) або еквівалент	Serpta Cathode Buffer Container for 3500 Dx/3500xL Dx Genetic Analysers (10 per pack) or equivalent	упаковок	packages	1		1	
Вода для молекулярно-генетичних досліджень доіонізована, вільна від нуклеаз, 500 мл Nuclease-Free Water (not DEPC-Treated), або еквівалент	Nuclease-Free Water (not DEPC-Treated) 500 ml, or equivalent	флаконів	vials	2		2	
Ізопропанол 100%	Isopropanol 100%	мілілітрів	milliliters	2,000		2,000	
Агароза порошок	Agarose powder	грам	grams	100		100	
ТВЕ буфер, концентрат 10X з бромистим етидієм	ТВЕ Buffer, 10X, with ethidium bromide	мілілітрів	milliliters	1000		1000	
ТВЕ буфер, концентрат 10X	ТВЕ Buffer, 10X	мілілітрів	milliliters	1,000		1000	
Розчин бромистого етидію, 0,625 мг/мл	Ethidium bromide solution, 0.625 mg/ml	мілілітрів	milliliters	5		5	
Ацетат натрію (3 M), рН 4.6	Sodium acetate (3 M), рН 4.6	мілілітрів	milliliters	0		0	

Мікропробірки, 1,5 мл	Microtubes, 1.5 ml	штук	pieces	500	500
Наконечник з фільтром, 20 мкл, стерильний	Filter tip, 20 µl, sterile	штативів	racks	180	180
Наконечник з фільтром, 1000 мкл, стерильний	Filter tip, 1000 µl, sterile	штативів	racks	100	100
Тонкостінні ПЛР-пробірки, плоска кришка, 0,2 мл	Thin-walled PCR tubes with flat caps, 0.2 ml	штук	pieces	1000	1000
Наконечник з фільтром, 200 мкл, стерильний	Filter tip, 200 µl, sterile	штативів	racks	200	200
Тонкостінні ПЛР-пробірки, 8 у стрипі, 0,2 мл	Thin-walled PCR tubes, 8 in strip, 0.2 ml	стрипів	strips	0	0
Тонкостінні ПЛР-кришки, 8 у стрипі, 0,2 мл	Thin-walled PCR caps, 8 in strip, 0.2 ml	стрипів	strips	0	0
<b>Визначення рівня вірусного навантаження у ВЛІ-інфікованих вагітних, для супроводу ART, для пацієнтів диспансерної групи Determination of viral load in HIV-infected pregnant women, for ART support, for dispensary patients</b>					
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Abbott m2000sp і ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt Reagents and consumables compatible with Abbott m2000sp device and Abbott RealTime m2000rt amplifier:</i>					
Набір реагентів для підготовки зразків, 96 тестів	Reagent kit for sample preparation, 96 tests	упаковок	packages	784	784
Набір калібраторів Abbott RealTime HIV-1 Calibrator Kit або еквівалент	Abbott RealTime HIV-1 Calibrator Kit or equivalent	упаковок	packages	26	26
Контролі Abbott RealTime HIV-1 Controls або еквівалент	Abbott RealTime HIV-1 Controls or equivalent	упаковок	packages	161	161
Набір реагентів для ампліфікації	Reagent kit for amplification	упаковок	packages	784	784

Клейка оптична плівка	Adhesive optical film	упаковок	packages	23	23
Оптичний реакційний планшет на 96 лунок	96-well optical reaction plate	упаковок	packages	66	66
Наконечники для піпеток на 1000 мкл	Pipette tip, for 1,000 µl	упаковок	packages	326	326
Реакційна пробірка на 5 мл	Reaction plate, 5 ml	упаковок	packages	57	57
Ємності для реагентів на 200 мкл	Reagent container, 200 ml	упаковок	packages	76	76
Планшети на 96 глибоких лунки	96 deep wells plates	упаковок	packages	78	78
Пробірки з кришками, 1,5 мл, ASPS, або еквівалент	Tubes with caps, 1.5 ml, ASPS, or equivalent	упаковок	packages	52	52
Наконечники для піпеток на 200 мкл	Pipette tip, for 200 µl	упаковок	packages	51	51
Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes або еквівалент	Master Mix Tubes or equivalent	упаковок	packages	11	11
Пакети для біологічно небезпечних відходів	Packages for biohazardous waste	упаковок	packages	45	45
Пробірка, 4,5 мл, 75 x 12 мм, поліпропіленова (ПП)	Tube, 4.5 ml, 75 x 12 mm, polypropylene (PP)	упаковок	packages	79	79
Наконечник з фільтром, 1000 мкл, стерильний	Filter tip, 1000 µl, sterile	штативів	racks	1 280	1 280
Наконечник з фільтром, 200 мкл, стерильний	Filter tip, 200 µl, sterile	штативів	racks	460	460



Наконечник без фільтра, 1000 мкл, стерильний	Тір without filter, 1000 µl, sterile	штативів	racks	286	286
<i>Reagents та витратні матеріали, сумісні з приладом AmpliPrep/cobas Reagents and consumables compatible with AmpliPrep/cobas device</i>					
Тест для визначення ВІЛ-1, версія 2/COBAS® AmpliPrep, 48 тестів, або еквівалент	2/COBAS® AmpliPrep HIV-1 test, 48 tests, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Реагент для промивки систем cobas AmpliPrep/cobas TaqMan, 5,1 л, або еквівалент	Cobas AmpliPrep/cobas TaqMan system wash reagent, 5.1 l, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Наконечники K-tips/K-Tip, 12 по 36 штук, або еквівалент	K-tips/K-Tip tips, 12 x 36 pieces, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Пробірка K-tube 12 x 96/K-Tube Rack, 12 по 96 штук, або еквівалент	K-tube 12 x 96/K-Tube Rack, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Вхідні S-трубки, 12 по 24 штуки + Barcode Flips/S-Tube Input, 12 по 24 штуки, або еквівалент	S-Tubes Input, 12 x 24 + Barcode Flips/S-Tube Input, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Пристрій для підготовки зразка/Specific sample processing unit (SPU), 12 по 24 штуки, або еквівалент	Specific sample processing unit (SPU), 12 x 24 pieces, or equivalent	упаковок	packages	0	0
<i>Reagents та витратні матеріали, сумісні з ампліфікатором iQ5 з детекцією флуоресцентного сигналу в режимі реального часу (режим Fluorescence detection in RealTime – FRT) Reagents and consumables compatible with iQ5 amplifier with the fluorescent signal detection in real time mode (FRT)</i>					
Набір реагентів для кількісного визначення РНК ВІЛ-1 із детекцією в режимі реального часу – FRT, 100 тестів, або еквівалент	Reagent kit for quantitative detection of HIV-1 RNA with the real-time mode detection - FRT, 100 tests, or equivalent	наборів	kits	0	0
Наконечник із фільтром, 1 000 мкл, стерильний	Filter tip, 1,000 µl, sterile	штативів	racks	0	0

Наконечник із фільтром, 200 мкл, стерильний	Filter tip, 200 µl, sterile	штативів	racks	0	0
Наконечник без фільтра, 1 000 мкл, стерильний	Tip without filter, 1,000 µl, sterile	штативів	racks	0	0
Наконечник без фільтра, 200 мкл, стерильний	Tip without filter, 200 µl, sterile	штативів	racks	0	0
Мікропробірки, 1,5 мл	Microtubes, 1.5 ml	штук	pieces	0	0
Тонкостінні ПЛР-пробірки, плоска кришка, 0,2 мл	Thin-walled PCR tubes with a flat cap, 0.2 ml	штук	pieces	0	0
Тонкостінні ПЛР-пробірки, випукла кришка, 0,2 мл	Thin-walled PCR tubes with a raised cap, 0.2 ml	штук	pieces	0	0
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором Cobas 4800</i> <i>Reagents and consumables compatible with Cobas 4800 analyser</i>					
Тест для визначення нуклеїнових кислот у системі cobas® 4800 System (VL1-1) або еквівалент	Test for determining nucleic acids in Cobas® 4800 System (NV-1) or equivalent	упаковок	packages	824	824
Набір контролів cobas® НВВ/НСУ/НІV-1 Control Kit, 10 наборів, або еквівалент	Cobas® НВВ/НСУ/НІV-1 Control Kit, 10 kits, or equivalent	упаковок	packages	129	129
Наконечники Тір СОRE ТПС з фільтром, 3840 штук, або еквівалент	Tip CORE TPRS with a filter, 3840 pieces, or equivalent	упаковок	packages	356	356
AD-пластина 0,3мл/AD-plate, 0,3 мл, 50 штук, або еквівалент	AD-plate, 0.3ml, 50 pieces, or equivalent	упаковок	packages	29	29
Резервуар для реагента, 50 мл, 200 штук	Reagent container, 200 x 50 ml	упаковок	packages	18	18

Резервуар для реагента, 200 мл, 100 штук	Reagent container, 100 x 200 ml	упаковок	packages	30	30
Пластина для виділення 2 мл/Extraction plate 2 ml, 40 штук, або еквівалент	Extraction plate, 40 x 2 ml, or equivalent	упаковок	packages	38	38
Буфер для промивання cobas 4800, 960 тестів, або еквівалент	Cobas 4800 wash buffer, 960 tests, or equivalent	упаковок	packages	130	130
Набір для пробопідготовки cobas 4800, 960 тестів, або еквівалент	Cobas 4800 sample preparation kit, 960 tests, or equivalent	упаковок	packages	133	133
Набір для лізису клітин cobas 4800, 960 тестів, або еквівалент	Cobas 4800 cell lysis kit, 960 tests, or equivalent	упаковок	packages	129	129
Паке́т для відходів малий, 25 штук в упаковці	Waste bag small, 25 pieces per pack	упаковок	packages	34	34
Паке́т для відходів великий, 50 штук в упаковці	Waste bag large, 50 pieces per pack	упаковок	packages	16	16
Лоток для відходів, 10 штук в упаковці	Waste tray, 10 pieces per pack	упаковок	packages	26	26
Розбавлювач зразка cobas 4800, 240 тестів, або еквівалент	Cobas 4800 sample diluent, 240 tests, or equivalent	упаковок	packages	10	10
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором GeneXpert Reagents and consumables compatible with GeneXpert analyser</i>					
Хpert HIV-1 Viral Load test для виявлення та кількісного визначення РНК ВІЛ-1, набір, 10 тестів, GeneXpert HIV-1/VL Assay, 10 Cartridges with Sample Reagent, 1 Unit, або еквівалент	Хpert HIV-1 Viral Load test for detecting and quantitative determining HIV-1 RNA, kit, 10 tests, GeneXpert HIV-1/VL Assay, 10 Cartridges with Sample Reagent, 1 Unit, or equivalent	упаковок	packages	1 010	1 010
<b>Заходи щодо профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини Measures to prevent mother-to-child HIV transmission</b>					

Швидкі (експрес) тести для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2	Express tests for HIV 1/2 antibodies	тестів	tests	22.355	22.355
<b>Заходи для забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості лабораторних досліджень у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу</b> <i>Measures to ensure external and internal quality control of laboratory studies in the field of HIV/AIDS</i>					
Стандартна контрольна (кваліфікаційна) панель сироваток, які містять (у різних концентраціях) і не містять антитіла до ВІЛ	Standard control (qualification) serum panel with (different concentrations of) and without HIV antibodies	флаконтів	vials	0	0
Контрольні зразки сироваток, які містять антитіла до ВІЛ (для внутрішньо-лабораторного контролю якості)	Control serum samples with HIV antibodies (for internal laboratory quality control)	флаконтів	vials	1 157	1 157
Стандартний зразок сироваток, які містять антиген р24 ВІЛ-1 (для внутрішньо-лабораторного контролю якості)	Standard serum sample with p24 HIV-1 antigen (for internal laboratory quality control)	флаконтів	vials	1 247	1 247
Панель для зовнішньої оцінки якості досліджень з визначення ДНК ВІЛ (HIV-1 DNA External Quality Assessment (EQQA) Panel) або еквівалент	HIV-1 DNA External Quality Assessment (EQQA) Panel or equivalent	наборів	kits	21	21
Панель для зовнішньої оцінки якості досліджень з визначення РНК ВІЛ (Human Immunodeficiency Virus RNA External Quality Assessment (EQQA) Panel) або еквівалент	Human Immunodeficiency Virus RNA External Quality Assessment (EQQA) Panel or equivalent	наборів	kits	25	25
Набір контрольних матеріалів для зовнішнього сервісу із забезпечення якості (ЗСЗЯ) програми з ВІЛ/генатив, 12 по 2 мл (External Quality Assurance Services (EQAS®) HIV-Hepatitis Program), або еквівалент	External Quality Assurance Services (EQAS®) HIV-Hepatitis Program, 12 x 2 ml, or equivalent	упаковок	packages	28	28



**Заходи щодо профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини**  
**Measures to prevent mother-to-child HIV transmission**

*Лот 1: Тест-системи імуноферментні (набори реагентів) тест-систем для проведення скринінгових досліджень методом імуноферментного аналізу*  
*Lot 1: Enzyme-linked immunosorbent assay systems (reagent kits) for screening by enzyme-linked immunosorbent assay*

Тест-система імуноферментна (набір реагентів) для одночасного виявлення антигена р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1/2	Enzyme-linked immunosorbent assay systems (reagent kits) for simultaneous detecting p24 HIV-1 antigen and HIV-1 / HIV-2 antibodies	тестів	tests	294,520	294,520
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Architect i1000sr Reagents and consumables compatible with Architect i1000sr device					
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, 100 tests, or equivalent	наборів	kits	1 730	17 30
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator, калібратор, або еквівалент	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator, or equivalent	наборів	kits	15	15
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls, контролі, набір з 4 контролів, або еквівалент	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls, 4 controls kit, or equivalent	наборів	kits	39	39
ARCHITECT Concentrated Wash Buffer, промивний буфер, 4 флакони по 975 мл, або еквівалент	ARCHITECT Concentrated Wash Buffer, 4 vials x 975 ml, or equivalent	упаковок	packages	180	180
ARCHITECT Pre-Trigger Solution претригерний розчин, 4 флакони по 975 мл, або еквівалент	ARCHITECT Pre-Trigger Solution, 4 vials x 975 ml, or equivalent	упаковок	packages	32	32
ARCHITECT Trigger Solution, тригерний розчин, 4 флакони по 975 мл, або еквівалент	ARCHITECT Trigger Solution, 4 vials x 975 ml, or equivalent	упаковок	packages	41	41
ARCHITECT Reaction Vessels, реакційні ємності, 4000 штук в упаковці, або еквівалент	ARCHITECT Reaction Vessels, 4000 per pack, or equivalent	упаковок	packages	77	77

ARСНІТЕСТ Sample Cups, чашки для зразків, 1000 штук в упаковці, або еквівалент	ARСНІТЕСТ Sample Cups, 1000 per pack, or equivalent	упаковок	packages	44	44
ARСНІТЕСТ Septum, мембрана, 200 штук в упаковці, або еквівалент	ARСНІТЕСТ Septum, 200 per pack, or equivalent	упаковок	packages	31	31
ARСНІТЕСТ Replacement Caps, змінні кришки, 100 штук в упаковці, або еквівалент	ARСНІТЕСТ Replacement Caps, 100 per pack, or equivalent	упаковок	packages	12	12
ARСНІТЕСТ Probe Conditioning Solution, розчин, 4 флакони по 25 мл, або еквівалент	ARСНІТЕСТ Probe Conditioning Solution, 4 vials x 25 ml, or equivalent	упаковок	packages	13	13

*Реагенти та вжиті матеріали, сумісні з приладом Cobas e 411, e 601  
Reagents and consumables compatible with Cobas e411, e601 devices*

Тест для визначення ВІЛ-1 антигена та загальних антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2, 100 тестів	HIV-1 antigen and HIV-1 and HIV-2 common antibodies test, 100 tests	упаковок	packages	1 975	1 975
Тест для контролю якості імуноаналізів Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo і Elecsys HIV Ag, або еквівалент	Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo and Elecsys HIV Ag immunoassays quality control test, or equivalent	упаковок	packages	76	76
Розчинник Universal Diluent, 2 флакони по 16 мл, або еквівалент	Universal Diluent, 2 vials x 16 ml, or equivalent	упаковок	packages	10	10
Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів в імуноаналізаторах Elecsys, cobas e, 6 флаконів по 380 мл, або еквівалент	Elecsys ProCell system buffer cobas e, 6 vials x 380 ml vials, or equivalent	упаковок	packages	250	250
Системний розчин для очищення детекторного блока, Elecsys, cobas e, 6 флаконів по 380 мл, або еквівалент	Elecsys CleanCell measuring cell cleaning solution, 6 vials x 380 ml, or equivalent	упаковок	packages	246	246
Очищуючий розчин ISE Cleaning Solution/Elecsys	ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 vials x 100 ml, or equivalent	упаковок	packages	13	13

SysClean, 5 флаконів по 100 мл, або еквівалент						
Наконечник для використання в системах cobas e 411/Elecsys 2010, 3600 штук, або еквівалент	упаковок	130	130	130	130	130
Ковпачок (реакційна пробірка) для використання в системах cobas e 411/ Elecsys 2010, 3600 штук, або еквівалент	упаковок	51	51	51	51	51
Розчин Elecsys Sys Wash, 500 мл, або еквівалент	упаковок	40	40	40	40	40
Сервісний калібраційний розчин Elecsys, cobas e, 2 флакони по 50 мл, або еквівалент	упаковок	21	21	21	21	21
Контрольний розчин Elecsys, cobas e, 3 флакони по 40 мл, або еквівалент	упаковок	23	23	23	23	23
Сервісний набір SAP, Elecsys, cobas e, 250 тестів, або еквівалент	упаковок	14	14	14	14	14
Пробірка для зразків, 5000 штук	упаковок	41	41	41	41	41
Набір ProCell M або еквівалент	упаковок	32	32	32	32	32
Набір для очищення CleanCell M Elecsys, cobas e, або еквівалент	упаковок	32	32	32	32	32
Промивний розчин PreClean M або еквівалент	упаковок	18	18	18	18	18
Очищувач розчин ProbeWoshe M або еквівалент	упаковок	2	2	2	2	2

Наконечник/чашка для використання в системах sobas e 601/sobas e 602, модулі E170, або еквівалент	Cup for using in sobas e 601/sobas e 602 Systems, E170 modules, or equivalent	упаковок	packages	30	30
<b>Закриті системи для забору крові у ВІЛ-інфікованих пацієнтів для проведення імунологічних та вірусологічних досліджень</b> <b>Closed systems for blood collection from HIV-infected patients for immunological and virological studies</b>					
Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер із калію етилендіаментраолітової кислоти (КЗЕДТА), утримувачі, голки)	Closed blood collection systems (vacutainer tubes made of potassium ethylene diamine acetic acid (P2EDTA), holders, needles)	комплектів	sets	181 028	181 028
Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер із двофазовою етилендіаментраолітовою кислотою (КЗЕДТА) з розділюючим гелем, утримувачі, голки)	Closed blood collection systems (vacutainer tubes made of bivalent potassium ethylene diamine acetic acid (P2EDTA) with a separating gel, holders, needles)	комплектів	sets	154 037	154 037
<b>Заходи для проведення підтверджувальних досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ</b> <b>Devices for confirmatory assays in the detection of serological markers of HIV</b>					
Тест-система (набір) ІФА для одночасного виявлення антитіла р24 ВІЛ-1 та антитіла до ВІЛ 1/2	IgA test system (kit) for simultaneous detecting p24 HIV-1 antigen and HIV-1 / HIV-2 antibodies	тестів	tests	30 208	30 208
Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіла до ВІЛ 1/2	IgA test system (kit) for detecting HIV-1 / HIV-2 antibodies	тестів	tests	28 338	28 338
Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіла до ВІЛ першого та другого типу	IgA test system (kit) for detecting HIV-1 and HIV-2 antibodies	тестів	tests	21 101	21 101
Тест-система (набір) для імунологічної діагностики ВІЛ методом імуного білоту	Test system (kit) for immunological diagnosing HIV by immunoblotting assay	тестів	tests	2 660	2 660
Тест-система (набір) для кількісного визначення антигена р24 ВІЛ-1	Test system (kit) for quantitative detecting p24 HIV-1 antigen	тестів	tests	5 328	5 328



Тест-система (набір) для підтвердження наявності антигена р24 ВІЛ-1	Test system (kit) for confirming the presence of p24 HIV-1 antigen	тестів	tests	3 168	3 168
<b>Заходи для профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини (тест-системи для новонароджених від ВІЛ-інфікованих жінок) Measures to prevent mother-to-child transmission of HIV (test systems for new-borns from HIV-infected women)</b>					
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt Reagents and consumables compatible with Abbott m2000sp device and Abbott RealTime m2000rt amplifier</i>					
Набір реагентів для ампліфікації Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit, або еквівалент	Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit, or equivalent	упаковок	packages	32	32
Набір контролів Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Control Kit або еквівалент	Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Control Kit or equivalent	упаковок	packages	13	13
Набір реагентів для підготовки зразків Abbott mSample Preparation System DNA, 96 тестів, або еквівалент	Abbott mSample Preparation System DNA, 96 tests, or equivalent	упаковок	packages	32	32
Наконечники для піпеток на 1000 мкл	Pipette tip, for 1000 µl	упаковок	packages	20	20
Наконечники для піпеток на 200 мкл	Pipette tip, for 200 µl	упаковок	packages	15	15
Реакційна пробірка на 5 мл	Reaction plate, 5 ml	упаковок	packages	6	6
Ємності для реагентів на 200 мл	Reagent container, 200 ml	упаковок	packages	13	13
Оптичний реакційний планшет на 96 лунок	96-well optical reaction plate	упаковок	packages	14	14
Планшети на 96 глибоких лунок	96 deep wells plates	упаковок	packages	5	5

Клейка оптична плівка	Adhesive optical film	упаковок	packages	3	3
Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes або еквівалент	Master Mix Tubes or equivalent	упаковок	packages	2	2
Пакести для біологічно небезпечних відходів	Packages for biohazardous waste	упаковок	packages	3	3
Пробірки з кришками, 1,5 мл, ASPS, або еквівалент	Tubes with caps, 1.5 ml, ASPS, or equivalent	упаковок	packages	6	6
Набір буферного розчину Abbott mSample/ Preparation System RNA Bulk Lysis Buffer Kit або еквівалент	Abbott mSample/ Preparation System RNA Bulk Lysis Buffer Kit or equivalent	упаковок	packages	29	29
Пробірки з кришками об'ємом 50 мл, Test-tube with cap 50 ml, 25 штук у штативи, або еквівалент	Test-tube with cap 50 ml, 25 per rack, or equivalent	упаковок	packages	148	148
Пробірки, 4,5 мл, 75 x 12 мм, поліпропіленові (ПП)	Tube, 4.5 ml, 75 x 12 mm, polypropylene (PP)	упаковок	packages	4	4
Наконечник із фільтром, 1000 мкл, стерильний	Filter tip, 1000 µl, sterile	штативів	racks	62	62
Наконечник із фільтром, 200 мкл, стерильний	Filter tip, 200 µl, sterile	штативів	racks	86	86
<i>Реагенти та витратні матеріали до ампліфікатора «Rotor-Gene 6000™» або «iQ5» з детекцією флуоресцентного сигналу у форматі «реального часу» (формат «Fluorescence detection in RealTime»-“FRT”) Reagents and consumables for Rotor-Gene 6000™ or iQ5 amplifier with the fluorescent signal detection in real time mode (FRT)</i>					
Набір реагентів для виявлення протівірусної ДНК ВІЛ-1 з детекцією в режимі реального часу — FRT, 100 тестів, або еквівалент	Reagent kit for detecting HIV-1 antiviral RNA with the real-time mode detection - FRT, 100 tests, or equivalent	набірів	kits	7	7

Наконечник без фільтра, 1000 мкл, стерильний	Тіп without filter, 1,000 µl, sterile	штативів	racks	7	7
Наконечник із фільтром, 1000 мкл, стерильний	Filter tip, 1000 µl, sterile	штативів	racks	25	25
Наконечник без фільтра, 200 мкл, стерильний	Tip without filter, 200 µl, sterile	штативів	racks	75	75
Мікропробірки, 1,5 мл	Microtubes, 1.5 ml	штук	pieces	0	0
Тонкостінні ПЦР-пробірки, плоска кришка, 0,2 мл	Thin-walled PCR tubes with a flat cap, 0.2 ml	штук	pieces	500	500
Наконечник із фільтром 200 мкл, стерильний	Filter tip, 200 µl, sterile	штативів	racks	30	30
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором AmpliPrep/cobas Reagents and consumables compatible with AmpliPrep/cobas analyser</i>					
Тест для якісного визначення ВІЛ-1 в 2/COBAS® AmpliPrep, 48 тестів, або еквівалент	2/COBAS® AmpliPrep, test for detecting HIV-1, 48 tests, or equivalent	упаковок	packages	4	4
Реагент для промивання систем cobasAmpliPrep/cobas TaqMan, 5.1 л, або еквівалент	CobasAmpliPrep/cobas TaqMan, reagent for washing systems, 5.1 l, or equivalent	упаковок	packages	8	8
Реагент COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® для попередньої екстракції зразка, 5 флаконів по 78 мл, або еквівалент	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® reagent for pre-extraction of sample, 5 vials x 78 ml, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Наконечники K-tips/K-Тіп, 12 по 36 штук, або еквівалент	K-tips/K-Tip tips, 12 x 36 pieces, or equivalent	упаковок	packages	1	1
Пробірка K-tube 12 по 96/K-Tube Rack, 12 по 96 штук, або еквівалент	K-tube 12 x 96/K-Tube Rack, or equivalent	упаковок	packages	1	1

Вхідні S-трубки, 12 по 24 штуки + Barcode Flips/S-Tube Input, 12 по 24 штуки, або еквівалент	S-Tubes Input, 12 x 24 + Barcode Flips/S-Tube Input, or equivalent	упаковок	packages	1	1
Пристрій для підготовки зразка/Specific sample processing unit (SPU), 12 по 24 штук, або еквівалент	Specific sample processing unit (SPU), 12 x 24 pieces, or equivalent	упаковок	packages	1	1
Реагент COBAS® АмпліПреп/COBAS® ТаqMan® для попередньої екстракції зразка, Kit CAP/CTM Spec Pre-extract GPR, або еквівалент	COBAS® АмпліПреп/COBAS® ТаqMan® reagent for pre-extraction of sample, Kit CAP/CTM Spec Pre-extract GPR, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Реагенти та витратні матеріали, сумісних з аналізатором Cobas 4800, для виявлення провірусної ДНК в зразках сухих краплин крові	Reagents and consumables compatible with Cobas 4800 analyser, for detecting proviral DNA in dry blood spots	упаковок	packages	0	0
Тест для визначення нуклеїнових кислот в системі cobas® 4800 System (HIV-1) cobas® HIV-1, або еквівалент	Test for determining nucleic acids in Cobas® 4800 System (HIV-1) cobas® HIV-1, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Набір контролю cobas® HIV/HCV/HIV-1 Control Kit або еквівалент	Cobas® HIV/HCV/HIV-1 Control Kit or equivalent	упаковок	packages	0	0
Набір для пробондготовки cobas 4800, 240 тестів, KIT COBAS 4800 SAMPLE PREP 2 240T CE-IVD, або еквівалент	cobas 4800, 240 tests, KIT COBAS 4800 SAMPLE PREP 2 240T CE-IVD, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Буфер для промивання cobas 4800, 240 тестів, KIT cobas 4800 SYS WASH BUFFER 240T IVD, або еквівалент	cobas 4800, 240 tests, KIT cobas 4800 SYS WASH BUFFER 240T IVD, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Набір для лізису клітин cobas 4800, 240 тестів, KIT COBAS 4800 LYSIS 2 240T CE-IVD, або еквівалент	cobas 4800 cell lysis kit, 240 tests, KIT COBAS 4800 LYSIS 2 240T CE-IVD, or equivalent	упаковок	packages	0	0

Реагент для попередньої екстракції зразка cobas® 4800/6800/8800 cobas® Specimen Pre-Extraction Reagent, or Reagent, або еквівалент	cobas® 4800/6800/8800 cobas® Specimen Pre-Extraction Reagent, or equivalent	упаковок	packages	1	1
Пластина для виділення, 2 мл, Extraction plate 2 mL, або еквівалент	Extraction plate 2 mL, or equivalent	упаковок	packages	0	0
AD-пластина, 0,3 мл, AD-plate 0,3 mL, або еквівалент	AD-plate 0,3 mL, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Наконечники Tip CORE TIPS з фільтром HIGH VOL. CO-RE TIPS, FILTER або еквівалент	Tip CORE TIPS with filter HIGH VOL. CO-RE TIPS, FILTER or equivalent	упаковок	packages	0	0
Резервуар для реагента, 200 мл, Reagent reservoir 200 ml, або еквівалент	Reagent reservoir 200 ml, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Резервуар для реагента, 50 мл, Reagent reservoir 50 ml, або еквівалент	Reagent reservoir 50 ml, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Паке́т для відходів малий, 25 штук у коробці, Waste bag small (25/box)	Waste bag small (25/box)	упаковок	packages	0	0
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором GeneXpert Reagents and consumables compatible with GeneXpert analyser</i>					
Хpert HIV-1 Qual, тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів, GeneXpert Хpert HIV-1 Qual, 10 Cartridges with Sample Reagent, 1 Unit, or або еквівалент	Хpert HIV-1 Qual, diagnostic test designed to detect Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) total nucleic acids, 10 tests kit, GeneXpert Хpert HIV-1 Qual, 10 Cartridges with Sample Reagent, 1 Unit, or equivalent	упаковок	packages	450	450
<p><i>Набір витратних матеріалів, необхідних для приготування одного зразка сухої краплини крові (Далі — СКК) дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, з метою ранньої діагностики ВІЛ-інфекції протягом 48 годин після народження</i></p> <p><i>Kit of consumables required for preparing one dry sample of dry blood spot (DBS) of children born from HIV-infected mothers for the purpose of early diagnosing HIV-infection within 48 hours after birth</i></p>					



Фільтрувальний папір для приготування СКК, 100 штук в упаковці	Filter paper for preparing DBS, 100 pieces per pack	упаковок	packages	33	33
Паке́т із застібкою малий	Zip-lock bag small	штук	pieces	2 955	2 955
Паке́т із застібкою великий	Zip-lock bag large	штук	pieces	3 055	3 055
Картка-індикатор вологості, 50 штук в упаковці	Humidity indicator card, 50 pieces per pack	упаковок	packages	116	116
Автоматичні скарифікатори-ланцети, 200 штук в упаковці	Automatic lancet scarifier, 200 pieces per pack	упаковок	packages	24	24
Антисептик (серветка спиртова 60 x 30 мм), 100 штук в упаковці	Antiseptic (alcohol wipe 60 x 30 mm), 100 per pack	упаковок	packages	92	92
Нітрилові рукавички, неопудрені, 100 штук в упаковці	Nitrile gloves, powder free, 100 per pack	упаковок	packages	61	61
Силикагель, у саше по 2 г	Silica gel in sachets, 2 g	упаковок	packages	3 430	3 430

**Визначення кількості CD4-лімфоцитів у ВІЛ-інфікованих вагітних, для супроводу ART, для пацієнтів диспансерної групи**  
**Quantification of CD4 lymphocytes in HIV-infected pregnant women, for ART support, for dispensary patients**

*Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточними цитофлюориметрами FC 500, EPICS XL, DxFLEx, Beckman Coulter*  
*Reagents and consumables compatible with FC 500, EPICS XL, DxFLEx, Beckman Coulter flow cytometer*

СУТО-STAT trICHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5, 50 тестів, або еквівалент	СУТО-STAT trICHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5, 50 tests, or equivalent	флаконів	vials	18	18
Засіб для очищення СОУЛТЕР CLENZ, 5 л, або еквівалент	СОУЛТЕР CLENZ cleaning solution, 5 l, or equivalent	упаковок	packages	4	4
Обжимна рідина ISOFLOW, 10 л, або еквівалент	ISOFLOW sheath fluid, 10 l, or equivalent	упаковок	packages	26	26

Система реагентів IMMUNOPREP, 100 досліджень, або еквівалент	IMMUNOPREP reagent system, 100 assays, or equivalent	упаковок	packages	5	5
Система реагентів IMMUNOPREP, 300 досліджень, або еквівалент	IMMUNOPREP reagent system, 300 assays, or equivalent	упаковок	packages	5	5
Флуоросфери Flow-Check, 3 флакони по 10 мл, або еквівалент	Flow-Check fluorospheres, 3 vials x 10 ml, or equivalent	упаковок	packages	3	3
Флуоросфери Flow-Count, 200 тестів, або еквівалент	Flow-Count fluorospheres, 200 tests, or equivalent	флаконів	vials	11	11
Пробірки для аналізу, 12 x 75 мм, блакитні, 250 штук, або еквівалент	Test tubes, 12 x 75 mm, blue, 250 units, or equivalent	упаковок	packages	25	25
Клітини IMMUNO-TROL, низькі, 2 флакони по 3 мл, або еквівалент	IMMUNO-TROL cells, low, 2 vials x 3 ml, or equivalent	упаковок	packages	3	3
Обжимна рідина DxFLEX, 10 л, або еквівалент	DxFLEX sheath fluid, 10 l, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Засіб для очищення CONTRAD 70, 1 л, або еквівалент	CONTRAD 70 cleaning solution, 1 l, or equivalent	упаковок	packages	0	0
Калібрувальні флуоросфери CytoFLEX Daily QC Fluorospheres, 2 мл, або еквівалент	CytoFLEX Daily QC Fluorospheres, 2 ml, or equivalent	упаковок	packages	0	0
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточним цитофлуориметром FACS Calibur, Becton Dickinson</i> Reagents and consumables compatible with FACS Calibur, Becton Dickinson flow cytometer					
Реагенти BD TruTEST™ для визначення CD3/CD4/CD45 мічені FITC/PE/PerCP з BD TruCount™ пробірками, 50 тестів, або еквівалент	BD TruTEST™ reagents for determining CD3/CD4/CD45 marked FITC/PE/PerCP with BD TruCount™ tubes, 50 tests, or equivalent	упаковок	packages	120	120
Проточна рідина BD FACSFlow, 20 л, або еквівалент	BD FACSFlow sheath fluid, 20 l, or equivalent	упаковок	packages	12	12

Розчин для очищення приладу BD FACS Clean, 5 л, або еквівалент	BD FACS Clean, device cleaning solution, 5 l, or equivalent	упаковок	packages	3	3
Розчин для промивання приладу BD FACS Rinse, 5 л, або еквівалент	BD FACS Rinse, device rinsing solution, 5 l, or equivalent	упаковок	packages	2	2
СаліВРІТЕ™, 3 частки для налаштування приладу, немічені, мічені, FITC, PE, PerCP, 25 тестів, або еквівалент	SalivRITE™, 3 particles for setting the device, non-marked, marked, FITC, PE, PerCP, 25 tests, or equivalent	наборів	kits	4	4
Лізуючий розчин BD FACS™ Lysing Solution, 100 мл, або еквівалент	BD FACS™ Lysing Solution, 100 ml, or equivalent	флаконів	vials	3	3
Низький контроль BD™ Multi-Check CD4, 1 флакон по 2.5 мл, або еквівалент	BD™ Multi-Check CD4, low control, 1 vial x 2.5 ml, or equivalent	флаконів	vials	1	1
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з поточним цитофлюориметром AQUIOS CL, Вектпан Соултер Reagents and consumables compatible with AQUIOS CL, VectraPan Soultter</i>					
AQUIOS тетра-1 панель Тетра-1 Panel, 50 тестів, або еквівалент	AQUIOS Tetra-1 Panel, 50 tests, or equivalent	флаконів	vials	3 063	3 063
AQUIOS фокусуючий розчин Sheath Solution, 10 л, або еквівалент	AQUIOS Sheath Solution, 10 l, or equivalent	упаковок	packages	1 046	1 046
AQUIOS Імпіпно-Трої клітини Імпіпно-Трої Cells, 30 тестів, або еквівалент	AQUIOS Імпіпно-Трої Cells, 30 tests, or equivalent	упаковок	packages	204	204
AQUIOS Імпіпно-Трої низькі клітини Імпіпно-Трої Low Cells, 30 тестів, або еквівалент	AQUIOS Імпіпно-Трої Low Cells, 30 tests, or equivalent	упаковок	packages	204	204
AQUIOS розчин гіпохлориту натрію Sodium Hypochlorite Solution, 4 флакони по 50 мл, або еквівалент	AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution, 4 vials x 50 ml, or equivalent	упаковок	packages	102	102
AQUIOS очисний агент Cleaning Agent, 0,5 л, або еквівалент	AQUIOS Cleaning Agent, 0.5 l, or equivalent	упаковок	packages	1 316	1 316

AQUIOS набір лізуючих реагентів Lysing Reagent Kit, 100 тестів, або еквівалент	AQUIOS Lysing Reagent Kit, 100 tests, or equivalent	наборів	kits	1 537	1 537
AQUIOS, 96-лунковий планшет, 50 планшетів, або еквівалент	AQUIOS, 96-well plate, 50 plates, or equivalent	упаковок	packages	51	51
<i>Reagents and consumables compatible with BD FACSPresto, BD Biosciences</i>					
Упаковка картриджів BD FACSPresto™ Cartridge (картриджі BD FACSPresto™ Cartridges; одноразові піпетки BD™ об'ємом 100 мкл), 100 картриджів в упаковці, або еквівалент	BD FACSPresto™ Cartridge package (BD FACSPresto™ Cartridges; disposable pipettes BD™ of 100 µl), 100 per pack, or equivalent	упаковок	packages	202	202

By signing the Parties acknowledge this document should be considered Annex 2 to the Agreement between UNDP and MON # 117 dated 31.08.2021

Цим підписом сторони засвідчують, що цей документ варто вважати Додатком 2 до Угоди між ПРООН та МОЗ № 117 від 31.08.2021

<p><b>For MON // Від МОЗ:</b></p>  <p><b>Mr. Petro Yemets, Deputy Minister of Health of Ukraine //</b> Петро Ємець, заступник Міністра охорони здоров'я України</p> <p>Date// Дата: <u>31.08.2021</u> Київ/Київ</p>	<p><b>For UNDP // Від ПРООН:</b></p>  <p><b>Ms. Manali Fouami, Resident Representative a.i., UNDP Ukraine //</b> Маналі Фудамі, Визначальною обов'язки Постійної Представниці ПРООН в Україні</p> <p>Date// Дата: <u>30 August 2021</u> Київ/Київ</p>
---	--

## **ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

### **TECHNICAL REQUIREMENTS**



## **ІНФОРМАЦІЯ**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги) лікарських засобів для громадян, які хворіють на вірусні гепатити В і С за бюджетні кошти у 2021 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг, в тому числі за договорами керованого доступу» у частині «Медикаменти для громадян, які хворіють на вірусні гепатити В і С»**

## Розділ І. Обґрунтування проведення закупівлі

### 1. Опис предмета закупівлі:

Медикаменти для громадян, які хворіють на вірусні гепатити В і С						
Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Орієнтовний обсяг потреби, 100 % (з урахуванням залишків та очікуваних поставок)	Орієнтовна кількість з урахуванням обсягу фінансування	Орієнтовна ціна за одиницю грн.	Очікувана (орієнтовна) вартість, грн.
<b>для дітей хворих на вірусний гепатит В</b>						
Тенофовір	таблетки, капсули, драже	300 мг	16 845	16 845	6,32	106 460,40
Ентекавір	таблетки, капсули, драже	1 мг	365	365	18,32	6 686,80
Ентекавір	таблетки, капсули, драже	0,5 мг	21 542	21 542	10,74	231 361,08
Пегінтерферон альфа-2а	ампули, флакони, шприци	135 мкг/0,5 мл	27	27	3 978,38	107 416,26
Пегінтерферон альфа-2а	ампули, флакони, шприци	180 мкг/0,5 мл	236	236	4 025,11	949 925,96
<b>для дорослих хворих на вірусний гепатит В</b>						
Тенофовір	таблетки, капсули, драже	300 мг	404 149	404 149	6,32	2 554 221,68
Ентекавір	таблетки, капсули, драже	1 мг	92 135	92 135	18,32	1 687 913,20

Ентекавір	таблетки, капсули, драже	0,5 мг	37 595	37 595	10,74	403 770,30
Пегінтерферон альфа-2а	таблетки, капсули, драже	180 мкг/0,5 мл	757	757	4 025,11	3 047 008,27
для дорослих хворих на вірусний гепатит С						
Софосбувір	таблетки, капсули, драже	400 мг	181 972	181 972	17,72	3 224 543,84
Даклатасвір	таблетки, капсули, драже	60 мг	201 288	201 288	11,42	2 298 708,96
Софосбувір/велпатасвір	таблетки, капсули, драже	400 мг/100 мг	412 817	412 817	50,74	20 946 334,58
Софосбувір/ледіпасвір	таблетки, капсули, драже	400 мг/90 мг	84	84	29,22	2 454,48
Омбігасвір/Парітапревір/Ритонавір	таблетки, капсули, драже	12,5 мг/75 мг/50 мг	72 088	72 088	468,15	33 747 997,20
Дасабувір	таблетки, капсули, драже	250 мг	71 752	71 752	35,85	2 572 309,20
для дітей хворих на вірусний гепатит С						
Софосбувір	таблетки, капсули, драже	400 мг	392	392	17,72	6 946,24
Рибавірин	таблетки, капсули, драже	200 мг	4 032	4 032	5,05	20 361,60
Софосбувір/ледіпасвір	таблетки, капсули, драже	400 мг/90 мг	840	840	34,35	28 854,00
Софосбувір/ледіпасвір	таблетки, капсули, драже	200 мг/45 мг	1 008	1 008	29,22	29 453,76

Софосбувір/ледіпасвір	пелети для перорального прийому	150 мг /33,75мг	0	0	0,00	0,00
Софосбувір/велпатасвір	таблетки, капсули, драже	200 мг/50 мг	2 436	2 436	18 592,94	45 292 401,84
Софосбувір/велпатасвір	таблетки, капсули, драже	400 мг/100 мг	3 864	3 864	50,74	196 059,36
Пегінтерферон альфа-2а	ампули, флакони, шприци	135 мкг/0,5 мл	0	0	0	0,00
<b>ВСЬОГО</b>						<b>117 461 189,01</b>

## 2. Технічна специфікація, необхідні технічні та якісні характеристики:

1. Лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) повинен бути зареєстрований в Україні на момент постачання.

2. Строк придатності лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) на момент поставки на склад уповноваженого підприємства замовника повинен становити не менше 15 місяців або не менше 75 (сімдесят п'ять) % від загального строку придатності.

3. Наявність інструкції для медичного застосування лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) українською мовою. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.

4. У разі, якщо учасником торгів пропонується лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), що потребує під час його зберігання та транспортування дотримання температурного режиму «холодовий ланцюг», учасник торгів повинен забезпечити дотримання такого температурного режиму.

5. Лікарські засоби, які використовуються разом створюючи схему лікування, а саме: Софосбувір та Даклатасвір, а також комбінація Омбітасвір/парітапревір/ ритонавір і лікарський засіб Дасабувір мають закуповуватись і поставлятись одночасно і кількість кожного лікарського засобу, що входить до схеми, має бути однаковою. У випадку, якщо кількість замовлених лікарських засобів, що складають комбінацію діючих речовин не співпадає – і поставка відбувається у два етапи, у один із них обов'язково має бути поставлена однакова кількість препаратів, що утворюють схему лікування, а у другий – решта препаратів.

6. Препарати для лікування ВГС мають поставлятись двома поставками.

**Голова групи:**

Дйба Марина Борисівна

**Члени групи:**

Голубовська Ольга Анатоліївна

Іванчук Ірина Олександрівна

Петров Віктор Олександрович

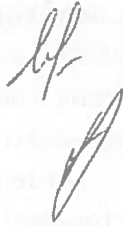
Бідованець Олена Юліанівна

Мостовенко Раїса Василівна

Рачинська Ірина Юрїївна

Трофименко Микита Михайлович





**Романенко Ірина Миколаївна**

**Поламарчук Павло Васильович**

**Муратова Майя Ігорівна**  
**(Без права голосу)**



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
МІНІСТЕРСТВО ЦИВІЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ

## **ІНФОРМАЦІЯ**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі ( медико-технічні (технічні) вимоги) за бюджетні кошти 2021 року за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг, в тому числі за договорами керованого доступу» в частині «Лікарські засоби та медичні вироби для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів»**



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

### Програма розвитку ООН / United Nations Development Program (ПРООН/UNDP)

Користуючись нагодою, Міністерство охорони здоров'я України висловлює вдячність за співпрацю та підтримку розвитку сфери охорони здоров'я в Україні.

Міністерство охорони здоров'я України доводить для врахування в процесі закупівель за кошти 2021 року «Інформацію про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі ( медико-технічні (технічні) вимоги) за бюджетні кошти 2021 року за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг, в тому числі за договорами керованого доступу» в частині «Лікарські засоби та медичні вироби для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів»

Додаток на 24 арк.

Сподіваємось на подальшу співпрацю.

**Заступник Міністра**

**Петро ЄМЕЦЬ**

*Муратова*



АСУД "ДОК ПРОФ 3"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№10 5-10/20432/2-21 від 12.07 2021  
КЕП Ємець Петро Володимирович  
20B4E4ED0D30998C04000000C4332C060F387800

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
10 5-10/20432/2-21 Від 12 07 2021



## Розділ I. Обґрунтування проведення закупівлі

### 1. Опис предмета закупівлі:

№	Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовний обсяг потреби, 100 відсотків	Орієнтовна кількість з урахуванням обсягу фінансування	Орієнтовна ціна за одиницю грн.	Очікувана (орієнтовна) вартість, грн.
1	Контейнер зчетверений пластикатний з інтегрованим лейкофільтром	штук	102 785	102 785	189,02	19 428 420,70
2	Контейнер зчетверений пластикатний з можливістю отримання тромбоцитів відновлених з дози крові	штук	53 006	53 006	82,92	4 395 257,52
3	Комплект контейнерів для трьох компонентів Reveos з фільтром, або еквівалент	штук	1 308	1 308	1 062,68	1 389 985,44
4	Комплект для об'єднання тромбоцитів "Reveos", або еквівалент	штук	550	550	850,19	467 604,50
5	Комплект контейнерів для трьох компонентів «Reveos» без фільтру або еквівалент	комплектів	1 000	1 000	815,00	815 000,00
6	Витратні матеріали для автоматичного плазмаферезу типу Автоферезіс С, або еквівалент	комплектів	18 770	18 770	734,49	13 786 377,30
7	Витратні матеріали для автоматичного плазмафереза із попередньо встановленими фільтрами (0,22 мікрона), голкою та контейнерами (1 контейнер для збору плазми об'ємом 1000мл і 3 супутні контейнери об'ємом 400мл) типу "Автоферезіс С" або еквівалент	штук	2 860	2 860	950,00	2 717 000,00
8	Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу Амікус, або еквівалент	комплектів	1 039	1 039	5 033,44	5 229 744,16
9	Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу «Амікоге» з одноголковим доступом або еквівалент	комплектів	200	200	5 850,00	1 170 000,00
10	Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу «Амікоге» з одноголковим доступом і двома контейнерами для тромбоцитів або еквівалент	комплектів	1 005	1 005	5 900,00	5 929 500,00
11	Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу Тріма, або еквівалент	комплектів	7 836	7 836	4 745,51	37 185 816,36
12	Витратні матеріали до апарата вірусінактивації плазми типу Macotronic, або еквівалент	комплектів	3 730	3 730	2 852,63	10 640 309,90
13	Витратні матеріали до апарата вірусінактивації плазми типу Mirasol, або еквівалент	комплектів	7 235	7 235	4 398,94	31 826 330,90
14	Антикоагулянт цитрату декстрази розчин А(АЦД-А), пакети 500 мл, або	штук	15 190	15 190	82,64	1 255 301,60

	еквівалент					
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Architect i1000sr</i>						
15	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit, ARCHITECT Anti-HCV, набір реагентів, 2000 тестів, або еквівалент	упаковка	78	78	139 192,83	10 857 040,74
16	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit, ARCHITECT Anti-HCV, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	641	641	6 959,64	4 461 129,24
17	ARCHITECT Anti-HCV Calibrator, ARCHITECT Anti-HCV, калібратор або еквівалент	штук	34	34	3 016,33	102 555,22
18	ARCHITECT Anti-HCV Controls, ARCHITECT Anti-HCV, контролю, або еквівалент	штук	62	62	1 943,00	120 466,00
19	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit, ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір реагентів, 2000 тестів, або еквівалент	упаковка	78	78	32 696,05	2 550 291,90
20	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit, ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	630	630	1 634,80	1 029 924,00
21	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators, ARCHITECT HBsAg Qualitative II, калібратор, або еквівалент	штук	33	33	3 016,33	99 538,89
22	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls, ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір контролю, або еквівалент	штук	82	82	1 554,29	127 451,78
23	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, набір реагентів, 2000 тестів, або еквівалент	упаковка	78	78	60 651,93	4 730 850,54
24	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	679	679	3 032,60	2 059 135,40
25	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrators, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, калібратор, або еквівалент	штук	33	33	3 013,67	99 451,11
26	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, контролю, або еквівалент	штук	93	93	3 013,67	280 271,31
27	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit, ARCHITECT, сифіліс, набір реагентів, 500 тестів, або еквівалент	упаковка	316	316	22 911,77	7 240 119,32
28	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit, ARCHITECT, сифіліс, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	642	642	4 582,35	2 941 868,70
29	ARCHITECT Syphilis TP Calibrator, ARCHITECT, сифіліс, набір калібраторів, або еквівалент	штук	34	34	3 009,40	102 319,60
30	ARCHITECT Syphilis TP Controls,	штук	63	63	1 969,13	124 055,19



	ARCHITECT, сифіліс. набір контролю, або еквівалент					
31	ARCHITECT Concentrated Wash Buffer, ARCHITECT, концентрований промивний буфер 4 по 975 мл. або еквівалент	упаковка	1 015	1 015	1 416,49	1 437 737,35
32	Pre-Trigger Solution, претригерний розчин. або еквівалент	упаковка	62	62	3 121,38	193 525,56
33	Trigger Solution, розчин тригера. або еквівалент	упаковка	113	113	1 237,57	139 845,41
34	Reaction Vessels, реакційна пробірка. 4000 штук. або еквівалент	упаковка	270	270	4 329,69	1 169 016,30
35	Sample Cups, чашки для зразків. 1000 штук. або еквівалент	упаковка	151	151	1 506,96	227 550,96
36	Septums, мембрани. 200 штук. або еквівалент	упаковка	78	78	1 546,41	120 619,98
37	Replacement Caps, змінні кришки. 100 штук. або еквівалент	упаковка	13	13	535,90	6 966,70
38	ARCHITECT Probe Conditioning Solution, кондиціонер для зонда. або еквівалент	штук	29	29	4 192,32	121 577,28
<i>Реагенти та витратні матеріали для імуногематологічних досліджень</i>						
39	Набір DiaClon ABD-Confirmation for Donors (112 x 12), або еквівалент	упаковка	1	1	83 733,92	83 733,92
40	Набір DiaClon ABD-Confirmation for Donors (60 x 12), або еквівалент	упаковка	33	33	44 857,61	1 480 301,13
41	Набір DiaClon Rh-Subgroups + K (112 x 12), або еквівалент	упаковка	3	3	145 639,84	436 919,52
42	Набір DiaClon Rh-Subgroups + K (60 x 12), або еквівалент	упаковка	102	102	78 021,19	7 958 161,38
43	Набір DiaClon Anti-K (1 x 12), або еквівалент	упаковка	637	637	1 733,40	1 104 175,80
44	Набір ID-DiaCell ABO (A1,A2,B) (3 x 10 мл), або еквівалент	упаковка	0	0	922,34	0,00
45	Набір ID-DiaCell ABO (A1,B,O) (3 x 10 мл), або еквівалент	упаковка	0	0	964,07	0,00
46	Набір ID-DiaCell ABO (2 x 10 мл), або еквівалент	упаковка	70	70	854,93	59 845,10
47	ІН-QC1 Контроль (4 x 6 мл), або еквівалент	упаковка	0	0	2 195,64	0,00
48	ІН-QC2 Контроль (4 x 6 мл), або еквівалент	упаковка	0	0	2 318,69	0,00
49	ІН-QC6 Контроль (1 x 6 мл), або еквівалент	упаковка	0	0	1 070,00	0,00
50	Набір DiaClon ABO/Rh for Donors (4 x 12), або еквівалент	упаковка	0	0	3 766,40	0,00
51	Набір DiaClon ABO/Rh for Donors (112 x 12), або еквівалент	упаковка	0	0	73 445,87	0,00
52	Набір DiaClon ABO/Rh for Donors (60	упаковка	13	13	39 346,04	511 498,52

	x 12). або еквівалент					
53	Набір DiaClon ABO/D (112 x 12), або еквівалент	упаковка	0	0	108 744,10	0,00
54	Набір DiaClon ABO/D (60 x 12), або еквівалент	упаковка	0	0	58 256,15	0,00
55	Набір DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors (112 x 12), або еквівалент	упаковка	113	113	87 935,81	9 936 746,53
56	Набір LISS/Coombs (112 x 12), або еквівалент	упаковка	12	12	85 364,60	1 024 375,20
57	Набір LISS/Coombs (60 x 12), або еквівалент	упаковка	120	120	60 478,39	7 257 406,80
58	Набір ID-DiaCell I-II-III (3 x 10 мл), або еквівалент	упаковка	32	32	1 720,56	55 057,92
59	Розчинник ID-Diluent 2 (1 x 500 мл), або еквівалент	упаковка	145	145	3 329,84	482 826,80
60	Розчинник ID-Diluent 2 (10 штативів 60 x 700 мкл), або еквівалент	упаковка	167	167	3 728,95	622 734,65
61	Набір NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (112 x 12), або еквівалент	упаковка	4	4	61 114,12	244 456,48
62	Набір NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (60 x 12), або еквівалент	упаковка	26	26	32 739,86	851 236,36
63	ID-DiaClon Anti-D, анти-D, 1 x 5 мл, або еквівалент	упаковка	115	115	736,16	84 658,40
64	Розчин промивний А Концентрат (10 x 100 мл), або еквівалент	упаковка	62	62	3 215,35	199 351,70
65	Розчин для титрування ID-Titration Solution (10 x 10 мл), або еквівалент	упаковка	1	1	9 927,46	9 927,46
66	Штатив ID-Titration Rack (10 штативів x 60 мікропробірок), або еквівалент	штук	1	1	4 168,72	4 168,72
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Alinity s</i>						
67	Alinity s Anti-HCV Reagent Kit, набір реагентів, Alinity s Anti-HCV Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	наборів	4	4	439 247,84	1 756 991,36
68	Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit, або еквівалент	наборів	13	13	3 823,11	49 700,43
69	Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit, набір контролів, Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit, або еквівалент	наборів	15	15	2 463,14	36 947,10
70	Alinity s Anti-HCV Release Control Kit, набір контролів, Alinity s Anti-HCV Release Control Kit, або еквівалент	наборів	4	4	2 463,14	9 852,56
71	Alinity s HBsAg Reagent Kit, набір реагентів, Alinity s HBsAg Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	наборів	4	4	103 476,49	413 905,96
72	Alinity s HBsAg Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s HBsAg Calibrator Kit, або еквівалент	наборів	13	13	3 823,11	49 700,43

73	Alinity s HBsAg Assay Control Kit, набір контролів, Alinity s HBsAg Assay Control Kit, або еквівалент	наборів	15	15	1 969,87	29 548,05
74	Alinity s HBsAg Release Control Kit, набір контролів, Alinity s HBsAg Release Control Kit, або еквівалент	наборів	4	4	1 969,87	7 879,48
75	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, набір реагентів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	наборів	4	4	192 170,93	768 683,72
76	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit, або еквівалент	наборів	13	13	3 819,90	49 658,70
77	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit, набір контролів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit, або еквівалент	наборів	15	15	3 819,90	57 298,50
78	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit, набір контролів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit, або еквівалент	наборів	4	4	3 819,90	15 279,60
79	Alinity s Syphilis Reagent Kit, набір реагентів Alinity s Syphilis Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	наборів	4	4	289 311,95	1 157 247,80
80	Alinity s Syphilis Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s Syphilis Calibrator Kit, або еквівалент	наборів	13	13	3 814,55	49 589,15
81	Alinity s Syphilis Assay Control Kit, набір контролів, Alinity s Syphilis Assay Control Kit, або еквівалент	наборів	15	15	2 496,31	37 444,65
82	Alinity s Syphilis Release Control Kit, набір контролів, Alinity s Syphilis Release Control Kit, або еквівалент	наборів	4	4	2 496,31	9 985,24
83	Alinity s Concentrated Wash Buffer концентрований промивний буфер Alinity s Concentrated Wash Buffer, 1 x 9,6 л, або еквівалент	упаковок	50	50	1 854,31	92 715,50
84	Alinity Pre-Trigger Solution, претригерний розчин Alinity Pre-Trigger Solution, або еквівалент	упаковок	10	10	3 956,86	39 568,60
85	Alinity Trigger Solution, тригерний розчин, Alinity Trigger Solution, або еквівалент	упаковок	14	14	1 569,69	21 975,66
86	Alinity Reaction Vessels, реакційні ємності, Alinity Reaction Vessels, 4 по 1000 штук, або еквівалент	упаковок	20	20	5 311,48	106 229,60
87	Alinity s Sample Cups Чашки, для зразків Alinity s Sample Cups, 2 по 100 штук, або еквівалент	упаковок	6	6	1 678,83	10 072,98
88	Alinity Reagent Replacement Caps, змінні кришки для реагентів, Alinity Reagent Replacement Caps, 2 по 50 штук, або еквівалент	упаковок	0	0	617,39	0,00
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Alinity i</i>						

89	Набір реагентів Alinity i Anti-HCV Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент	наборів	53	53	15 080,00	799 240,00
90	Набір реагентів Alinity i Anti-HCV Reagent Kit (1000 тестів), або еквівалент	наборів	0	0	75 400,00	0,00
91	Alinity i Anti-HCV Calibrator Калібратор Alinity i Anti-HCV Calibrator, або еквівалент	наборів	1	1	3 280,99	3 280,99
92	Контролі Alinity i Anti-HCV Controls, або еквівалент	наборів	2	2	2 113,38	4 226,76
93	Набір реагентів Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент	наборів	53	53	3 552,50	188 282,50
94	Набір реагентів Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit (1200 тестів), або еквівалент	наборів	0	0	21 315,00	0,00
95	Калібратори Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators, або еквівалент	наборів	1	1	3 280,99	3 280,99
96	Контролі Alinity i HBsAg Qualitative II Controls, або еквівалент	наборів	3	3	1 690,70	5 072,10
97	Набір реагентів Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент	наборів	54	54	6 597,50	356 265,00
98	Набір реагентів Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (1200 тестів), або еквівалент	наборів	0	0	39 585,00	0,00
99	Калібратор Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator, або еквівалент	наборів	1	1	3 278,09	3 278,09
100	Контролі Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls, або еквівалент	наборів	3	3	3 278,09	9 834,27
101	Набір реагентів Alinity i Syphilis TP Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент	наборів	53	53	9 932,50	526 422,50
102	Набір реагентів Alinity i Syphilis TP Reagent Kit (1200 тестів), або еквівалент	наборів	0	0	59 595,00	0,00
103	Калібратор Alinity i Syphilis TP Calibrator, або еквівалент	наборів	1	1	3 273,38	3 273,38
104	Контролі Alinity i Syphilis TP Controls, або еквівалент	наборів	2	2	2 142,01	4 284,02
105	Промивний буфер Alinity i-series Concentrated Wash Buffer, або еквівалент	упаковок	50	50	1 372,79	68 639,50
106	Картридж технічного обслуговування для очистки Alinity i Maintenance Cleaning Cartridge, або еквівалент	упаковок	2	2	1 740,00	3 480,00
107	Кондиціонуючий розчин для пробозабірних голок Alinity i-series Probe Conditioning Solution, або еквівалент	упаковок	2	2	4 560,25	9 120,50

108	Чашки для зразків Alinity ci-series Sample Cups (1000 штук), або еквівалент	упаковок	3	3	1 440,21	4 320,63
109	Змінні кришки для калібраторів/контролів Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (100 штук), або еквівалент	упаковок	1	1	512,21	512,21
110	Змінні кришки для реагентів Alinity Reagent Replacement Caps (100 штук), або еквівалент	упаковок	1	1	512,21	512,21
111	Реакційні ємності Alinity Reaction Vessels (4000 штук), або еквівалент	упаковок	12	12	4 137,58	49 650,96
112	Тригерний розчин Alinity Trigger Solution, або еквівалент	упаковок	14	14	1 346,33	18 848,62
113	Претригерний розчин Alinity Pre-Trigger Solution, або еквівалент	упаковок	12	12	3 395,18	40 742,16
<i>Заходи для забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості лабораторних досліджень скринінгу донорської крові</i>						
114	Контроль Virotrol® Syphilis LR-A (5 x 4 мл)	упаковок	34	34	8 176,94	278 015,96
115	Virotrol® I-F, контроль Virotrol® I (10 x 4 мл), або еквівалент	упаковок	0	0	22 937,59	0,00
116	Virotrol® I-E, контроль Virotrol® I (10 x 4 мл), або еквівалент	упаковок	0	0	25 228,46	0,00
117	Контроль Assayed Virotrol® I-C (1 x 5 мл), або еквівалент	упаковок	313	313	8 414,48	2 633 732,24
118	Контроль Assayed Virotrol® I-E (1 x 5 мл), або еквівалент	упаковок	36	36	9 249,08	332 966,88
119	Viroclear®, контроль Viroclear® (10 x 4 мл), або еквівалент	упаковок	55	55	12 805,76	704 316,80
120	Зовнішній сервіс з забезпечення якості (ЗСЗЯ) Програма ВІЛ / гепатит (12 x 2 мл)	наборів	24	24	31 740,00	761 760,00
121	Зовнішній сервіс з забезпечення якості (ЗСЗЯ) Програма сифіліс (12 x 1,5 мл)	наборів	24	24	10 744,80	257 875,20
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладами Cobas e411, e601</i>						
122	Гепатит С, II покоління, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	237	237	9 145,98	2 167 597,26
123	Тест-система для визначення поверхневого антигена гепатиту В ген. 2 HBsAg G2 Elecsys cobas e, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	236	236	2 861,83	675 391,88
124	Тест-система для визначення ВІЛ комбі PT HIV combi PT Elecsys cobase, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	243	243	5 512,07	1 339 433,01
125	Тест-система для визначення сифілісу cobas e, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	312	312	7 603,90	2 372 416,8
126	Універсальний розчинник, флакони 2 по 16 мл, або еквівалент	упаковка	0	0	1 215,90	0,00
127	Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів Elecsys	упаковка	99	99	1 578,30	156 251,70



	електрохімічних сигналів Elecsys cobas e, 6 флаконів по 380 мл, або еквівалент					
128	Системний розчин для чистки детекторного блока Elecsys cobas e, 6 флаконів по 380 мл, або еквівалент	упаковка	98	98	2 053,53	201 245,94
129	Розчин для очищення іонселективного модуля Sys Clean, 5 флаконів по 100 мл, або еквівалент	упаковка	4	4	1 113,55	4 454,20
130	Наконечник для проб Elecsys 2010/cobas e 411, 30 по 120 штук, або еквівалент	упаковка	47	47	2 962,38	139 231,86
131	Реакційна пробірка Elecsys 2010/cobas e 411, 60 по 60 штук, або еквівалент	упаковка	25	25	2 962,38	74 059,50
132	Добавка до системного розчину Elecsys cobas e, 500 мл, або еквівалент	штук	24	24	730,80	17 539,20
133	Сервісний калібраційний розчин Elecsys cobas e, 2 флакони по 50 мл, або еквівалент	упаковка	7	7	800,22	5 601,54
134	Контрольний розчин Elecsys cobas e, 3 флакони по 40 мл, або еквівалент	упаковка	6	6	313,93	1 883,58
135	Сервісний набір SAP Elecsys cobas e, або еквівалент	упаковка	5	5	3 162,88	15 814,40
136	Контроль Syphilis, Elecsys cobas e, 4 флакони по 2 мл, або еквівалент	упаковка	21	21	2 688,85	56 465,85
137	Контроль HbsAg, Elecsys cobas e, 16 флаконів по 1,3 мл, або еквівалент	упаковка	20	20	3 147,91	62 958,20
138	Контроль Anti-HCV, Elecsys cobas e, 16 флаконів по 1,3 мл, або еквівалент	упаковка	18	18	3 333,16	59 996,88
139	Системна речовина cobas® ProCell/m, 2 л, 2 флакони по 2 л, cobas e 801, або еквівалент	упаковка	0	0	3 383,74	0,00
140	Системна речовина cobas® CleanCell/m 2 л, 2 флакони по 2 л, або еквівалент	упаковка	28	28	1 077,94	30 182,32
141	Системна речовина cobas® PreClean M, 5 по 600 мл, 5 флаконів по 600 мл, або еквівалент	упаковка	10	10	2 655,93	26 559,30
142	Системна речовина cobas® ProbeWash M, 12 флаконів по 70 мл, або еквівалент	упаковка	0	0	2 365,05	0,00
143	Системна речовина cobas® ProCell/m 2 л, 2 флакони по 2 л, cobas e 601, або еквівалент	упаковка	28	28	4 044,80	113 254,40
144	Наконечник/чашка для використання в системах cobas e 601/cobas e 602, модулі E170, або еквівалент	упаковка	7	7	9 528,13	66 696,91
145	Набір для обслуговування Elecsys cobas e/E601, або еквівалент	упаковка	2	2	6 947,32	13 894,64
146	Тест для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С (анти-HCV), Elecsys cobas e, 200 тестів, або	упаковка	26	26	15 555,83	404 451,58

	еквівалент					
147	Тест для визначення поверхневого антигена вірусу гепатиту В, Elecsys cobas e, 200 тестів, або еквівалент	упаковка	26	26	6 046,25	157 202,50
148	Підтверджувальний тест для поверхневого антигена вірусу гепатиту В, Elecsys cobas e, або еквівалент	упаковка	0	0	2 510,80	0,00
149	Тест для визначення ВІЛ-1 антигена та загальних антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2, 200 тестів, Elecsys cobase, або еквівалент	упаковка	74	74	10 670,11	789 588,14
150	Тест для контролю якості імуноаналізів Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo та Elecsys HIV Ag, або еквівалент	упаковка	26	26	3 182,63	82 748,38
151	Імунотест для якісного визначення загальних антитіл до блідої спірохети, 200 тестів, Elecsys cobas e, або еквівалент	упаковка	26	26	16 066,96	417 740,96
152	Пробірка для зразків Sample cup, 5000 штук, або еквівалент	упаковка	0	0	1 843,15	0,00
153	Контейнер для твердих відходів cobas e, 411 Cleanliner, 14 штук, або еквівалент	упаковка	1	1	11 105,83	11 105,83
154	ISE Cleaning Solution/SysClean, cobas e601, або еквівалент	упаковка	1	1	1 239,94	1 239,94
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом cobas s201</i>						
155	Тест для виявлення РНК ВІЛ-1, ВІЛ-2; РНК вірусу гепатиту С, ДНК вірусу гепатиту В на системі cobas s 201, 96 тестів, cobas® TaqScreen MPX Тест, версія 2, 96 тестів, або еквівалент	упаковка	247	247	70 945,50	17 523 538,50
156	Набір контролів для тесту T-SCRN MPX v 2.0, 6 наборів, cobas® TaqScreen MPX контрольний набір, версія 2, 3 по 6 флаконів по 1,6 мл, або еквівалент	упаковка	210	210	70 945,50	14 898 555,00
157	Пристрій для підготовки зразка/Specific sample processing unit (SPU), cobas®, 12 по 24 штуки, або еквівалент	упаковка	82	82	5 554,57	455 474,74
158	Вхідні S-трубки 12 по 24 штуки + Barcode Flips/S-Tube Input, cobas®, або еквівалент	упаковка	82	82	5 375,61	440 800,02
159	Наконечники K-tips/K-Tip, cobas®, 12 по 36 штук, або еквівалент	упаковка	58	58	3 284,98	190 528,84
160	Пробірка K-tube /K-Tube Rack, cobas®, 12 по 96 штук, або еквівалент	упаковка	25	25	4 778,58	119 464,50
161	Промивочний реагент для тесту для прямого кількісного визначення ДНК парвовірусу В19 генотипів 1, 2, і 3 та прямого якісного виявлення РНК вірусу гепатиту А генотипів I, II, III у плазмі крові людини, cobas®	упаковка	265	265	58 160,23	15 412 460,95

	TaqScreen WashReagent, 5.1 л. або еквівалент					
162	Архівна пластина Hamilton Star з баркодом, cobas®, або еквівалент	упаковка	0	0	4 242.91	0.00
163	Ущільнювач для пластин Hamilton Star, cobas®, 50 одиниць, або еквівалент	упаковка	0	0	7 000.58	0.00
164	Пластиковий лоток Hamilton Star, cobas®, 10 одиниць, або еквівалент	упаковка	38	38	332.18	12 622.84
165	Наконечник з фільтром Hamilton Star, cobas® 3, 840 одиниць, або еквівалент	упаковка	35	35	13 913.18	486 961.30
166	Контейнер для відходів Waste bag biohazard, 25 штук, або еквівалент	упаковка	29	29	1 750.07	50 752.03
167	Верифікаційний розчин для для s201 Verification solution, 250 мл або еквівалент	штук	3	3	9 707.04	29 121.12
168	Сервісний набір Kit Maintenance CAP SM для s201, або еквівалент	наборів	3	3	4 637.00	13 911.00
169	Kit Maintenance CAP ESM для s201, або еквівалент	наборів	2	2	54 935.93	109 871.86
	<b>ВСЬОГО</b>					<b>280 038 118,19</b>

## 2. Технічна специфікація, необхідні технічні та якісні характеристики:

### Загальні вимоги:

1. Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується декларацією або документами, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту. У разі, якщо предмет закупівлі не є медичним виробом у значенні Технічного регламенту щодо медичних виробів, ця вимога засвідчується документом, який виданий українським органом з оцінки відповідності, який підтверджує, що запропонований предмет закупівлі не є медичним виробом у розумінні Технічного регламенту та документом, що підтверджує якість предмета закупівлі, виданий його виробником.

2. Термін придатності медичних виробів на момент постачання повинен складати не менше 75% від загального терміну придатності. В окремих випадках, при виникненні форс-мажорних непередбачуваних ситуацій у постачальника, допускається постачання медичних виробів з терміном придатності не менше 50% від загального терміну придатності без погодження з МОЗ України. При цьому:

для реагентів з загальним терміном придатності 12 місяців та більше – постачання має відбуватись 2 рази на рік з інтервалом між постачаннями не більше 6 місяців;

для реагентів з загальним терміном придатності менше 12 місяців, але більше 8 місяців – постачання має відбуватись 4 рази на рік з інтервалом між постачаннями не більше 3 місяців. В такому випадку, дотримання інтервалу між постачаннями має бути попередньо підтверджено гарантійним листом постачальника медичних виробів.

для реагентів з загальним терміном придатності менше 8, але більше 6 місяців – постачання має відбуватись за попередньо узгодженим графіком МОЗ України.

3. Медичні вироби повинні мати відповідну комплектацію та неушкоджену упаковку з датами виробництва та кінцевими термінами придатності.

4. Постачання медичних виробів має відбуватися з дотриманням умов «холодового ланцюга».

5. Необхідна наявність копій інструкцій (настанов) із застосування медичних виробів українською мовою.

#### **Особливі вимоги**

1. «Контейнер зчетверений пластикатний з інтегрованим лейкофільтром):

-контейнер повинен бути виконаним у формі єдиного пристрою, який забезпечує можливість взяття та розділення крові у замкнутій системі з верхнім розташуванням трубок;

-контейнер для крові має складатись з чотирьох мішків (одного донаційного та двох порожніх додаткових (трансферних) та одного з розчином САГМ).

-донаційний контейнер повинен мати консервант (антикоагулянт) крові без аденіну (ЦФД), в кількості 63мл та розрахований на взяття у донора 450 мл цільної крові

-два додаткові (трансферні) контейнери для крові повинні бути порожніми та мати об'єм не менше 400 мл

-в додатковому четвертому контейнері повинен бути розчин САГМ в кількості 100 мл для еритроцитів, який забезпечує їх придатність для використання впродовж не менше 42 діб.

-між донаційним контейнером для крові та першим порожнім контейнером повинен бути фільтр для видалення лейкоцитів із цільної крові, який забезпечує видалення лейкоцитів із кінцевою залишковою їх кількістю не більшою  $1 \cdot 10^6$  на дозу

-один із додаткових мішків повинен містити консервант з аденіном (типу SAGM) для еритроцитів, який забезпечує їх придатність для використання впродовж не менше 42 діб;

-контейнер повинен забезпечувати можливість його використання при температурі від 40°C до мінус 80°C;

-з'єднувальні трубки повинні мати ідентичні ідентифікаційні номери;

-контейнер повинен бути обладнаний стерильною голкою розміром 16G., вкритою силіконом для безболісної венепункції та зниження активації крові, із захисним ковпачком та індикаторною міткою на втулці для легкого визначення зрізу голки та для запобігання травмування вени донора

-контейнер має бути обладнаний пристроєм (адаптером) для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку, без використання додаткових пристроїв (тримачів).

-контейнер повинен бути обладнаний захистом від уколу голкою персоналу після донації за допомогою механізму блокування та фіксації голки в пристрої;

-контейнер для крові має бути обладнаний преддонаційним контейнером об'ємом не менше 30 мл. щоб мінімізувати ризик бактеріального забруднення отриманої крові.

-на з'єднувальній трубці між голкою і донаційним контейнером повинен бути затискач або затвор (відламаний клапан клік/тіп), для запобігання витікання розчину з контейнеру після зняття захисного ковпачку з голки;

-вихідна трубка біля самого донаційного контейнеру повинна мати відламаний клапан (клік/тіп), що легко ламається шляхом подвійного переміщення;

-внутрішній діаметр відламаного клапану повинен відповідати міжнародним стандартам та забезпечувати вільне та швидке взяття крові у донаційний контейнер.

-з'єднувальні трубки повинні мати діаметр, який дозволить застосовувати запаювач ПВХ трубок;

-довжина донорської трубки від голки до донаційного контейнеру повинна бути не менше 110 см;

-довжина трубки від донаційного контейнеру до порожнього (трансферного) контейнеру повинна бути не менше 30 см;

-верхня та нижня частина контейнеру для крові повинні бути з заокругленими кутами для поліпшення динаміки протікання рідин;

-контейнери повинні мати по 2 (два) штуцери з внутрішнім мембранним клапаном для підключення систем переливання з полімерною голкою;

-групова упаковка контейнерів повинна забезпечувати контроль першого відкриття без можливості повторного закриття групової упаковки. (Відповідно до Міжнародного стандарту ISO 3826-1:2013 та Державної Фармакопеї України);

-етикетка на донаційному, порожньому (трансферному) та з розчином САГМ контейнерах повинна руйнуватися при будь-якій спробі її відірвати. (Відповідно до Міжнародного стандарту ISO 3826-1:2013);

-етикетка повинна бути виготовлена з пластику або паперу з закріпленим верхнім шаром, що має добрі адгезійні властивості (для вклеювання додаткових етикеток і марок) і забезпечує стійкість написів і штампів. (Відповідно до Міжнародного стандарту ISO 3826-1:2013).

-етикетка не повинна відриватися або зморщуватися в умовах запотівання її поверхні при розморожуванні компоненту крові. (Відповідно до Міжнародного стандарту ISO 3826-1:2013)

-групова упаковка повинна забезпечувати герметичність, яка обмежує втрату вологи і забезпечує стабільні умови зберігання протягом терміну зберігання

-контейнер має бути упакований у герметичну захисну оболонку та відповідати вимогам Державної Фармакопеї України щодо стерильності;

-контейнер повинен мати етикетку, на якій зазначається дата закінчення терміну придатності;

-інструкції з використання контейнерів для крові повинні бути українською мовою та наявною в кожній коробці.

2. «Контейнер зчетверений пластикатний з можливістю отримання тромбоцитів відновлених з дози крові»:

-контейнер повинен бути виконаним у формі єдиного пристрою, який забезпечує можливість взяття та розділення крові у замкнутій системі з верхнім розташуванням трубок;

-контейнер для крові має складатись з чотирьох мішків (одного донаційного та двох порожніх додаткових (трансферних) та одного з розчином САГМ).

-донаційний контейнер повинен мати консервант (антикоагулянт) крові без аденіну (ЦФД), в кількості 63мл та розрахований на взяття у донора 450 мл цільної крові

-два додаткові (трансферні) контейнери для крові повинні бути порожніми та мати об'єм не менше 400 мл;

-один із додаткових контейнерів повинен бути вироблений із матеріалу, що забезпечує достатню для підтримання життєдіяльності тромбоцитів проникність газів (кисню)

-в додатковому четвертому контейнері повинен бути розчин САГМ в кількості 100 мл для еритроцитів, який забезпечує їх придатність для використання впродовж не менше 42 діб.

-один із додаткових мішків повинен містити консервант з аденіном (типу SAGM) для еритроцитів, який забезпечує їх придатність для використання впродовж не менше 42 діб;

-контейнер повинен забезпечувати можливість його використання при температурі від 40°C до мінус 80°C;

-з'єднувальні трубки повинні мати ідентичні ідентифікаційні номери;

-контейнер повинен бути обладнаний стерильною голкою розміром 16G., вкритою силіконом для безболісної венепункції та зниження активації крові, із захисним ковпачком та індикаторною міткою на втулці для легкого визначення зрізу голки та для запобігання травмування вени донора

-контейнер має бути обладнаний пристроєм (адаптером) для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку, без використання додаткових пристроїв (тримачів).

-контейнер повинен бути обладнаний захистом від уколу голкою персоналу після донації за допомогою механізму блокування та фіксації голки в пристрої;

-контейнер для крові має бути обладнаний преддонаційним контейнером об'ємом не менше 30 мл. щоб мінімізувати ризик бактеріального забруднення отриманої крові.

-на з'єднувальній трубці між голкою і донаційним контейнером повинен бути затискач або затвор (відламаний клапан клік/тіп), для запобігання витікання розчину з контейнеру після зняття захисного ковпачку з голки;



-вихідна трубка біля самого донорського контейнеру повинна мати відламаний клапан (клік/тіп), що легко ламається шляхом подвійного переміщення;

-внутрішній діаметр відламаного клапану повинен відповідати міжнародним стандартам та забезпечувати вільне та швидке взяття крові у донорський контейнер.

-з'єднувальні трубки повинні мати діаметр, який дозволить застосовувати запаювач ПВХ трубок;

-довжина донорської трубки від голки до донорського контейнеру повинна бути не менше 110 см;

-довжина трубки від донорського контейнеру до порожнього (трансферного) контейнеру повинна бути не менше 30 см;

-верхня та нижня частина контейнеру для крові повинні бути з заокругленими кутами для поліпшення динаміки протікання рідин;

-контейнери повинні мати по 2 (два) штуцери з внутрішнім мембранним клапаном для підключення систем переливання з полімерною голкою;

-групова упаковка контейнерів повинна забезпечувати контроль першого відкриття без можливості повторного закриття групової упаковки. (Відповідно до Міжнародного стандарту ISO 3826-1:2013 та Державної Фармакопеї України);

-етикетка на донорському, порожньому (трансферному) та з розчином САГМ контейнерах повинна руйнуватися при будь-якій спробі її відірвати. (Відповідно до Міжнародного стандарту ISO 3826-1:2013);

-етикетка повинна бути виготовлена з пластику або паперу з закріпленим верхнім шаром, що має добрі адгезійні властивості (для вклеювання додаткових етикеток і марок) і забезпечує стійкість написів і штампів. (Відповідно до Міжнародного стандарту ISO 3826-1:2013).

-етикетка не повинна відриватися або зморщуватися в умовах запотівання її поверхні при розморожуванні компоненту крові. (Відповідно до Міжнародного стандарту ISO 3826-1:2013)

-групова упаковка повинна забезпечувати герметичність, яка обмежує втрату вологи і забезпечує стабільні умови зберігання протягом терміну зберігання

-контейнер має бути упакований у герметичну захисну оболонку та відповідати вимогам Державної Фармакопеї України щодо стерильності;

-контейнер повинен мати етикетку, на якій зазначається дата закінчення терміну придатності;

-інструкції з використання контейнерів для крові повинні бути українською мовою та наявною в кожній коробці.

3. «Витратні матеріали для апарату «Reveos» з фільтром або еквівалент»:

3.1 Комплект призначений для заготівлі і обробки дози донорської крові в апараті Reveos з метою отримання компонентів крові.

3.2 Витратні матеріали повинні бути виконані в вигляді єдиного стерильного виробу, з'єданого між собою системою трубок, що включає в себе:

-5 контейнерів, що з'єдані між собою магістралями та обладнані з'єднувачами;

-голку;

-систему ЗУГ;

-переддонорський контейнер;

-антикоагулянт ЦФД;

-консервант САГМ;

-фільтр для видалення лейкоцитів з еритроцитів.

4. « Витратні матеріали для автоматичного плазмаферезу типу « Автоферезіс-С» або еквівалент»:

До складу одноразового комплекту витратних матеріалів для автоматичного плазмаферезу типу «Автоферезіс-С» на одну процедуру автоматичного плазмаферезу повинні входити:

- пристрій сепаруючий з нейлоною мембраною, системою магістралей, резервуаром;

- пластиковий контейнер для збору плазми ємністю не менше 1000 мл з етикеткою;

- аферезна (фістульна) голка розміром G 16 вкрита силіконом для безболісної венепункції та зниження активації крові, із захисним ковпачком;
- фізіологічний розчин натрію хлориду у пластикових пакетах (мішках) по 500мл;
- розчин антикоагулянту (на основі цитрату декстрази) у пластикових пакетах (мішках) по 500 мл.

4.1. Такі складові одноразового комплекту витратних матеріалів для автоматичного плазмаферезу типу «Автоферезіс-С», як сепаруючий пристрій з магістральними трубками, аферезна (фістульна) голка, пластиковий контейнер для збору плазми повинні бути зареєстровані в Україні як вироби медичного призначення.

4.2. Такі складові одноразового комплекту витратних матеріалів для автоматичного плазмаферезу типу «Автоферезіс-С», як розчин антикоагулянту та фізіологічний розчин натрію хлориду повинні бути зареєстровані в Україні як лікарські засоби або як вироби медичного призначення.

4.3. Термін придатності кожної складової частини витратних матеріалів для автоматичного плазмаферезу типу «Автоферезіс-С» на момент постачання повинен становити не менше 15 місяців або не менше 75% від загального терміну придатності.

4.4. Витратний матеріал для автоматичного плазмаферезу типу «Автоферезіс-С» загалом повинен забезпечувати режим роботи, за якого контакт плазми і клітин крові з зовнішнім середовищем повністю відсутній.

4.5. Пристрій сепаруючий з нейлоною мембраною, системою магістралей, резервуаром повинен бути адаптований (сумісний) до використання його на апараті для плазмаферезу типу «Автоферезіс-С».

4.6. Усі складові витратних матеріалів для автоматичного плазмаферезу типу «Автоферезіс-С» (пристрій сепаруючий, пластиковий контейнер для збору плазми, аферезна (фістульна) голка, фізіологічний розчин натрію хлориду, розчин антикоагулянту) повинні бути геометрично сумісними між собою і за типорозмірами повинні поєднуватися в єдину систему - одноразовий комплект витратних матеріалів для автоматичного плазмаферезу типу «Автоферезіс-С», а саме:

-пристрій сепаруючий з системою магістралей і резервуаром повинен забезпечувати апаратне розділення крові на компоненти;

-пластиковий контейнер для збору плазми геометрично повинен співпадати з конектором магістралі і бути призначеним для збору заготовленої від донора плазми;

-аферезна (фістульна) голка повинна геометрично співпадати з конектором магістралі і бути призначеною для забезпечення ефективного судинного доступу під час забору крові донора для переробки;

-пластиковий пакет (мішок), в якому знаходиться розчин антикоагулянту, повинен геометрично співпадати з конектором магістралі і бути призначеним для забезпечення ефективною гіпокоагуляції під час забору та переробки крові донора;

-пластиковий контейнер з фізіологічним розчином натрію хлориду повинен геометрично співпадати з конектором магістралі і бути призначеним для реінфузії з метою запобігання гіповолемічних та тромботичних ускладнень у донора.

-усі складові одноразового комплекту витратних матеріалів для автоматичного плазмаферезу типу «Автоферезіс-С» мають відповідати вимогам Державної Фармакопеї України щодо стерильності;

- одноразовий комплект витратних матеріалів для автоматичного плазмаферезу бути упакований у герметичну захисну оболонку;

- одноразовий комплект повинен мати етикетку, на якій зазначається дата закінчення терміну придатності;

-інструкція з використання одноразового комплекту повинна бути українською мовою та наявною в кожній коробці.

5. «Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу «Амікус»з одноголовим доступом або еквівалент»:

-комплекти для аферезу повинні бути сумісними для використання з системою автоматичного забору компонентів крові "AMICUS»;

-витратні матеріали повинні мати два контейнери для заготівлі та зберігання тромбоцитів в плазмі;

-всі складові системи повинні постачатись у вигляді закритої стерильної упакованої системи, що призначена для проведення однієї процедури;

-у разі надання еквіваленту товару необхідно надати копію листа виробника апарату для автоматичного цитаферезу "AMICUS" про сумісність еквівалентного товару, запропонованого учасником для проведення процедури цитаферезу, із апаратом автоматичного цитаферезу "AMICUS»;

-вироби повинні мати інструкції по використанню (надати відповідні копії інструкцій на українській мові або переклад).

- комплекти для аферезу мають проходити стерилізацію опроміненням.

6. «Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу «Тріма» з одноголовим доступом або еквівалент»:

- комплекти TrimaAccel з LRS камерою для колекції тромбоцитів, плазми і еритроцитів повинні бути сумісними для використання з системою автоматичного забору компонентів крові «TrimaAccel»;

- витратні матеріали повинні мати два контейнери для заготівлі та зберігання тромбоцитів в плазмі;

- всі складові системи повинні постачатись у вигляді закритої стерильної упакованої системи, що призначена для проведення однієї процедури;

- у разі надання еквіваленту товару необхідно надати копію листа виробника апарату для автоматичного цитаферезу «TrimaAccel» про сумісність еквівалентного товару, запропонованого учасником для проведення процедури цитаферезу, із апаратом автоматичного цитаферезу «TrimaAccel»;

- вироби повинні мати інструкції по використанню (надати відповідні копії інструкцій на українській мові або переклад)

7. «Витратні матеріали до апарата вірусінактивації плазми типу «Macotronic» або еквівалент»:

7.1. Витратні матеріали повинні бути виконані в вигляді єдиного стерильного виробу, з'єданого між собою системою трубок, що включає в себе:

- фільтр для видалення лейкоцитів з плазми після опромінення;

- контейнер для опромінення плазми

- фільтр для обробки плазми після опромінення;

- контейнер для тривалого зберігання плазми.

7.2. Контейнер для тривалого зберігання плазми повинен забезпечувати можливість його використання при температурі від 40°C до мінус 80°C. Учасники торгів повинні надати документальне підтвердження можливості використання контейнеру при температурі 40-мінус 80°C ( інструкція з використання, лист виробника, тощо).

7.3. Маркування витратних матеріалів повинне містити:

- назву і адресу виробника;

- дату закінчення терміну придатності.

7.4. Витратні матеріали повинні бути зареєстрованими в Україні згідно з чинним законодавством.

7.5. Витратні матеріали мають бути упаковані у герметичну захисну оболонку з наявною етикеткою, на якій зазначається дата закінчення терміну придатності.

8. «Витратні матеріали до апарата вірусінактивації плазми типу «Mirasol» або еквівалент»:

- одноразовий подвійний комплект повинен бути виконаний у вигляді єдиного стерильного виробу, з'єданого між собою системою трубок;

- одноразовий подвійний комплект має включати в себе пакет з діючою речовиною-рибофлавін, пакет для освітлення та супутник для проб;

- діюча речовина повинна знижувати патогенне навантаження та інактивацію залишкових лейкоцитів в компоненті, що призначений для трансфузії;

- одноразовий подвійний комплект повинен мати можливість проводити інактивацію тромбоконцентрату, об'ємом не менше ніж 350 мл і концентрацією тромбоцитів  $2 \times 10^9$  тромбоцитів/мкл;

- пакет для освітлення має бути призначений для зберігання тромбоцитів протягом 5 діб;

- усі складові одноразового комплекту витратних матеріалів до апарата вірусінактивації плазми типу «Mirasol» мають відповідати вимогам Державної Фармакопеї України щодо стерильності;

- одноразовий подвійний комплект має бути упакований у герметичну захисну оболонку

- одноразовий комплект повинен мати етикетку, на якій зазначається дата закінчення терміну придатності;

- інструкція з використання одноразового комплекту повинна бути українською мовою та наявною в кожній коробці.

9. «Антикоагулянт цитрату декстрази розчин А(АЦД-А), пакети 500 мл»:

- Антикоагулянт цитрату декстрази розчин А(АЦД-А) повинен постачатись тільки в м'яких пластикових контейнерах для розчинів.

10. Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладами Architect i1000sr / Architect i2000sr / Alinity s / Alinity i; з приладами Cobas e411, e601 та з приладом cobas s201:

10.1 Медичні вироби повинні бути призначені для скринінгу донорської крові на гемотрансмісивні інфекції (далі ГТІ) та забезпечувати можливість дослідження:

- серологічних маркерів збудників ГТІ: комбіноване визначення антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ-1 та ВІЛ-2; поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg); антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV) та антитіл до збудника сифілісу у сироватці або плазмі крові методами хемілюмінесцентного та електрохемілюмінесцентного імуноаналізу (ІХЛА та ЕХЛА);

- нуклеїнових кислот збудників ГТІ: одночасне виявлення РНК HIV-1 (груп М та О), РНК HIV-2, ДНК HBV, РНК HCV у плазмі крові методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР).

10.2 Медичні вироби (реагенти, контрольні матеріали, розчини, витратні матеріали) повинні бути сумісними з відповідними автоматичними аналізаторами, що заявлені в лоті. Постачальник повинен проводити апікаційний супровід процесу обстеження донорської крові.

10.3 Аналітичні характеристики тест-систем для скринінгу донорської крові на ГТІ методами хемілюмінесцентного імуноаналізу та ПЛР мають бути встановлені виробником в процедурі валідації та результати повинні бути вказані в інструкції з використання.

10.4 Аналітичні характеристики тест-систем на маркери ВІЛ 1 та 2, гепатиту С та сифілісу (чутливість та специфічність) повинні бути оцінені дослідженнями та їх результати повинні бути відображені в настанові (інструкції) з експлуатації (застосування) медичних виробів.

10.5 Усі реагенти та робочі розчини, які входять до складу медичних виробів, повинні бути готовими до використання.

10.6 Тест системи повинні бути дозволені до застосування на території України (для підтвердження наявності дозволу на застосування на території України мають бути завірена копія декларації про відповідність, яка засвідчує можливість застосування медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог чинного Технічного регламенту для медичних виробів).

10.7 Постачання медичних виробів має відбуватися з обов'язковим забезпеченням належних умов транспортування.

10.8 Термін придатності медичних виробів на момент постачання повинен відповідати Додатку 1.

11. Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладами ІН-500 / ІН-1000 / ID-Centrifuge:

а. Медичні вироби повинні бути призначені для імуногематологічних досліджень та забезпечувати можливість:

1. проведення тестів для визначення групи крові і резус-фактора, підтвердження Д слабого антигену, скринінгу антиеритроцитарних антитіл, фенотипування антигенів еритроцитів.

а. Медичні вироби (реагенти, контрольні матеріали, розчини, витратні матеріали) повинні бути сумісними з відповідними автоматичними аналізаторами, що заявлені в лоті. Постачальник повинен проводити апікаційний супровід процесу обстеження донорської крові.

б. Усі реагенти та робочі розчини, які входять до складу медичних виробів, повинні бути готовими до використання.

с. Медичні вироби (реагенти, контрольні матеріали, розчини, витратні матеріали) повинні бути дозволені до застосування на території України (для підтвердження наявності дозволу на застосування на території України мають бути завірена копія декларації про відповідність, яка засвідчує можливість застосування медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог чинного Технічного регламенту для медичних виробів).

д. Постачання медичних виробів має відбуватися з обов'язковим забезпеченням належних умов транспортування.

е. Термін придатності медичних виробів на момент постачання повинен відповідати Додатку 1.

2. Контрольні матеріали і програми для внутрішньолабораторного та зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень на ВІЛ / гепатити / сифіліс:

а. Контрольні матеріали повинні бути призначені для застосування з метою визначення маркерів гемотрансмісивних інфекцій та забезпечувати можливість:

3. внутрішньолабораторного та зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень на ВІЛ / гепатити / сифіліс.

а. Контрольні матеріали повинні бути сумісними з відповідними автоматичними аналізаторами, що заявлені за бюджетною програмою КПКВК 2301040 в частині «Закупівля лікарських засобів та медичних виробів для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів». Постачальник повинен проводити апікаційний супровід процесу реєстрації в програмах для оцінки результатів.

б. Усі контрольні матеріали, повинні бути готовими до використання.

с. Контрольні матеріали повинні бути дозволені до застосування на території України (для підтвердження наявності дозволу на застосування на території України мають бути завірена копія декларації про відповідність, яка засвідчує можливість застосування медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог чинного Технічного регламенту для медичних виробів. У разі, якщо предмет закупівлі не є медичним виробом у значенні Технічного регламенту, ця вимога засвідчується документом, який виданий українським органом з оцінки відповідності, який підтверджує, що запропонований предмет закупівлі не є медичним виробом у розумінні Технічного регламенту та документом, що підтверджує якість предмета закупівлі, виданий його виробником.

д. Постачання контрольних матеріалів має відбуватися з обов'язковим забезпеченням належних умов транспортування.

е. Термін придатності контрольних матеріалів на момент постачання повинен відповідати Додатку 1.

#### Додаток 1

№	Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Терміни придатності
1	Контейнер зчетверений пластикатний з інтегрованим лейкофільтром	штук	75% або 15 місяців
2	Контейнер зчетверений пластикатний з можливістю отримання тромбоцитів відновлених з дози крові	штук	75% або 15 місяців
3	Комплект контейнерів для трьох компонентів Reveos з фільтром, або еквівалент	штук	75% або 15 місяців
4	Комплект для об'єднання тромбоцитів «Reveos», або еквівалент	штук	75% або 15 місяців
5	Комплект контейнерів для трьох компонентів «Reveos» без фільтру або еквівалент	комплектів	75% або 15 місяців

6	Витратні матеріали для автоматичного плазмаферезу типу Автоферезіс С. або еквівалент	комплект	75% або 15 місяців
7	Витратні матеріали для автоматичного плазмаферезу із попередньо встановленими фільтрами (0,22 мікрона), голкою та контейнерами (1 контейнер для збору плазми об'ємом 1000мл і 3 супутні контейнери об'ємом 400мл) типу "Автоферезіс С" або еквівалент	штук	75% або 15 місяців
8	Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу Амікус, або еквівалент	комплект	75% або 15 місяців
9	Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу «Амісоге» з одноголковим доступом або еквівалент	комплект	75% або 15 місяців
10	Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу «Амісоге» з одноголковим доступом і двома контейнерами для тромбоцитів або еквівалент	комплект	75% або 15 місяців
11	Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу Тріма, або еквівалент	комплект	75% або 15 місяців
12	Витратні матеріали до апарата вірусінактивзації плазми типу Macotronic, або еквівалент	комплект	75% або 15 місяців
13	Витратні матеріали до апарата вірусінактивзації плазми типу Mirasol, або еквівалент	комплект	75% або 15 місяців
14	Антикоагулянт цитрату декстрози розчин А(АЦД-А), пакети 500 мл, або еквівалент	штук	75% або 15 місяців
15	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit ARCHITECT Anti-HCV, набір реагентів, 2000 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
16	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit ARCHITECT Anti-HCV, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
17	ARCHITECT Anti-HCV Calibrator ARCHITECT Anti-HCV, калібратор або еквівалент	штук	75% або 6 місяців
18	ARCHITECT Anti-HCV Controls ARCHITECT Anti-HCV, контролі, або еквівалент	штук	75% або 6 місяців
19	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір реагентів, 2000 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
20	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
21	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators ARCHITECT HBsAg Qualitative II, калібратор, або еквівалент	штук	75% або 6 місяців
22	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір контролів, або еквівалент	штук	75% або 6 місяців
23	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, набір реагентів, 2000 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
24	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
25	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrators ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, калібратор, або еквівалент	штук	75% або 6 місяців
26	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, контролі, або еквівалент	штук	75% або 6 місяців
27	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit ARCHITECT, сифіліс, набір реагентів, 500 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
28	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit ARCHITECT, сифіліс, набір реагентів 100 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
29	ARCHITECT Syphilis TP Calibrator ARCHITECT, сифіліс, набір калібраторів, або еквівалент	штук	75% або 6 місяців
30	ARCHITECT Syphilis TP Controls ARCHITECT, сифіліс, набір контролів, або еквівалент	штук	75% або 6 місяців
31	ARCHITECT Concentrated Wash Buffer ARCHITECT, концентрований промивний буфер 4 по 975 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 8 місяців
32	Pre-Trigger Solution, претригерний розчин, або еквівалент	упаковка	75% або 8 місяців
33	Trigger Solution, розчин тригера, або еквівалент	упаковка	75% або 9 місяців



34	Reaction Vessels, реакційна пробірка, 4000 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
35	Sample Cups, чашки для зразків, 1000 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
36	Septums, мембрани, 200 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
37	Replacement Caps, змінні кришки, 100 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
38	ARCHITECT Probe Conditioning Solution, кондиціонер для зонда, або еквівалент	штук	75% або 8 місяців
39	Набір DiaClon ABD-Confirmation for Donors (112 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
40	Набір DiaClon ABD-Confirmation for Donors (60 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
41	Набір DiaClon Rh-Subgroups + K (112 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
42	Набір DiaClon Rh-Subgroups + K (60 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
43	Набір DiaClon Anti-K (1 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
44	Набір ID-DiaCell ABO (A1,A2,B) (3 x 10 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 1 місяць
45	Набір ID-DiaCell ABO (A1,B,O) (3 x 10 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 1 місяць
46	Набір ID-DiaCell ABO (2 x 10 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 1 місяць
47	ІН-QC1 Контроль (4 x 6 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 0,5 місяців
48	ІН-QC2 Контроль (4 x 6 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 0,5 місяців
49	ІН-QC6 Контроль (1 x 6 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 0,5 місяців
50	Набір DiaClon ABO/Rh for Donors (4 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
51	Набір DiaClon ABO/Rh for Donors (112 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
52	Набір DiaClon ABO/Rh for Donors (60 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
53	Набір DiaClon ABO/D (112 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
54	Набір DiaClon ABO/D (60 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
55	Набір DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors (112 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
56	Набір LISS/Coombs (112 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
57	Набір LISS/Coombs (60 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
58	Набір ID-DiaCell I-II-III (3 x 10 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 1 місяць
59	Розчинник ID-Diluent 2 (1 x 500 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
60	Розчинник ID-Diluent 2 (10 штативів 60 x 700 мкл), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
61	Набір NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (112 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
62	Набір NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (60 x 12), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
63	ID-DiaClon Anti-D, анти-D, 1 x 5 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
64	Розчин промивний А Концентрат (10 x 100 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
65	Розчин для титрування ID-Titration Solution (10 x 10 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
66	Штатив ID-Titration Rack (10 штативів x 60 мікропробірок), або еквівалент	штук	75% або 6 місяців
67	Alinity s Anti-HCV Reagent Kit, набір реагентів Alinity s Anti-HCV Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
68	Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
69	Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit, набір контролів, Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців

70	Alinity s Anti-HCV Release Control Kit, набір контролів, Alinity s Anti-HCV Release Control Kit, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
71	Alinity s HBsAg Reagent Kit, набір реагентів, Alinity s HBsAg Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
72	Alinity s HBsAg Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s HBsAg Calibrator Kit, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
73	Alinity s HBsAg Assay Control Kit, набір контролів, Alinity s HBsAg Assay Control Kit, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
74	Alinity s HBsAg Release Control Kit, набір контролів, Alinity s HBsAg Release Control Kit, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
75	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, набір реагентів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
76	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
77	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit, набір контролів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
78	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit, набір контролів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
79	Alinity s Syphilis Reagent Kit, набір реагентів Alinity s Syphilis Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
80	Alinity s Syphilis Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s Syphilis Calibrator Kit, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
81	Alinity s Syphilis Assay Control Kit, набір контролів, Alinity s Syphilis Assay Control Kit, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
82	Alinity s Syphilis Release Control Kit, набір контролів, Alinity s Syphilis Release Control Kit, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
83	Alinity s Concentrated Wash Buffer концентрований промивний буфер Alinity s Concentrated Wash Buffer, 1 x 9,6 л, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
84	Alinity Pre-Trigger Solution, претригерний розчин Alinity Pre-Trigger Solution, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
85	Alinity Trigger Solution, тригерний розчин, Alinity Trigger Solution, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
86	Alinity Reaction Vessels, реакційні ємності, Alinity Reaction Vessels, 4 по 1000 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
87	Alinity s Sample Cups Чашки, для зразків Alinity s Sample Cups, 2 по 100 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
88	Alinity Reagent Replacement Caps, змінні кришки для реагентів, Alinity Reagent Replacement Caps, 2 по 50 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
89	Набір реагентів Alinity i Anti-HCV Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
90	Набір реагентів Alinity i Anti-HCV Reagent Kit (1000 тестів), або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
91	Alinity i Anti-HCV Calibrator Калібратор Alinity i Anti-HCV Calibrator, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
92	Контролі Alinity i Anti-HCV Controls, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
93	Набір реагентів Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
94	Набір реагентів Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit (1200 тестів), або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
95	Калібратори Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
96	Контролі Alinity i HBsAg Qualitative II Controls, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
97	Набір реагентів Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент	набір	75% або 5 місяців

98	Набір реагентів Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (1200 тестів), або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
99	Калібратор Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
100	Контролі Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
101	Набір реагентів Alinity i Syphilis TP Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
102	Набір реагентів Alinity i Syphilis TP Reagent Kit (1200 тестів), або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
103	Калібратор Alinity i Syphilis TP Calibrator, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
104	Контролі Alinity i Syphilis TP Controls, або еквівалент	набір	75% або 5 місяців
105	Промивний буфер Alinity i-series Concentrated Wash Buffer, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
106	Картридж технічного обслуговування для очистки Alinity i Maintenance Cleaning Cartridge, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
107	Кондиціонуючий розчин для пробозабірних голок Alinity i-series Probe Conditioning Solution, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
108	Чашки для зразків Alinity ci-series Sample Cups (1000 штук), або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
109	Змінні кришки для калібраторів/контролів Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (100 штук), або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
110	Змінні кришки для реагентів Alinity Reagent Replacement Caps (100 штук), або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
111	Реакційні ємності Alinity Reaction Vessels (4000 штук), або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
112	Тригерний розчин Alinity Trigger Solution, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
113	Претригерний розчин Alinity Pre-Trigger Solution, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
114	Контроль Virotrol® Syphilis LR-A (5 x 4 мл)	упаковка	75% або 12 місяців
115	Virotrol® I-F, контроль Virotrol® I (10 x 4 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 12 місяців
116	Virotrol® I-E, контроль Virotrol® I (10 x 4 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 12 місяців
117	Контроль Assayed Virotrol® I-C (1 x 5 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 12 місяців
118	Контроль Assayed Virotrol® I-E (1 x 5 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 12 місяців
119	Viroclear®, контроль Viroclear® (10 x 4 мл), або еквівалент	упаковка	75% або 12 місяців
120	Зовнішній сервіс з забезпечення якості (ЗСЗЯ) Програма ВІЛ / гепатит (12 x 2 мл)	набір	75% або 12 місяців
121	Зовнішній сервіс з забезпечення якості (ЗСЗЯ) Програма сифіліс (12 x 1,5 мл)	набір	75% або 12 місяців
122	Гепатит С, II покоління, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 4 місяці
123	Тест-система для визначення поверхнього антигена гепатиту В ген. 2 HBsAg G2 Elecsys cobas e, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
124	Тест-система для визначення ВІЛ комбі РТ HIV combi PT Elecsys cobase, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
125	Тест-система для визначення сифілісу cobas e, 100 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
126	Універсальний розчинник, флакони 2 по 16 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 7 місяців
127	Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів Elecsys cobas e, 6 флаконів по 380 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 10 місяців
128	Системний розчин для чистки детекторного блоку Elecsys cobas e, 6 флаконів по 380 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 10 місяців
129	Розчин для очищення іонселективного модуля Sys Clean, 5 флаконів по 100 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 10 місяців
130	Наконечник для проб ELECSYS 2010/cobas e 411, 30 по 120 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
131	Реакційна пробірка ELECSYS 2010/cobas e 411, 60 по 60 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців

132	Добавка до системного розчину Elecsys cobas e, 500 мл, або еквівалент	штук	75% або 7 місяців
133	Сервісний калібраційний розчин Elecsys cobas e, 2 флакони по 50 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 8 місяців
134	Контрольний розчин Elecsys cobas e, 3 флакони по 40 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 8 місяців
135	Сервісний набір SAP Elecsys cobas e, або еквівалент	упаковка	75% або 8 місяців
136	Контроль Syphilis, Elecsys cobas e, 4 флакони по 2 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
137	Контроль HbsAg, Elecsys cobas e, 16 флаконів по 1,3 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
138	Контроль Anti-HCV, Elecsys cobas e, 16 флаконів по 1,3 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 6 місяців
139	Системна речовина cobas® ProCell/m, 2 л, 2 флакони по 2 л, cobas e 801, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
140	Системна речовина cobas® CleanCell/m 2 л, 2 флакони по 2 л, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
141	Системна речовина cobas® PreClean M, 5 по 600 мл, 5 флаконів по 600 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
142	Системна речовина cobas® ProbeWash M, 12 флаконів по 70 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
143	Системна речовина cobas® ProCell/m 2 л, 2 флакони по 2 л, cobas e 601, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
144	Наконечник/чашка для використання в системах cobas e 601/cobas e 602, модулі E170, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
145	Набір для обслуговування Elecsys cobas e/E601, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
146	Тест для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С (анти-HCV), Elecsys cobas e, 200 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 4 місяці
147	Тест для визначення поверхневого антигена вірусу гепатиту В, Elecsys cobas e, 200 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
148	Підтверджувальний тест для поверхневого антигена вірусу гепатиту В, Elecsys cobas e, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
149	Тест для визначення ВІЛ-1 антигена та загальних антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2, 200 тестів, Elecsys cobase, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
150	Тест для контролю якості імуноаналізів Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo та Elecsys HIV Ag, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
151	Імунотест для якісного визначення загальних антитіл до блідої спірохети, 200 тестів, Elecsys cobas e, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
152	Пробірка для зразків Sample cup, 5000 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 10 місяців
153	Контейнер для твердих відходів cobas e, 411 Cleanliner, 14 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 10 місяців
154	ISE Cleaning Solution/SysClean, cobas e601, або еквівалент	наборів	75% або 10 місяців
155	Тест для виявлення РНК ВІЛ-1, ВІЛ-2; РНК вірусу гепатиту С, ДНК вірусу гепатиту В на системі cobas s 201, 96 тестів, cobas® TaqScreen MPX Тест, версія 2, 96 тестів, або еквівалент	упаковка	75% або 5 місяців
156	Набір контролів для тесту T-SCRN MPX v 2.0, 6 наборів, cobas® TaqScreen MPX контрольний набір, версія 2, 3 по 6 флаконів по 1,6 мл, або еквівалент	упаковка	75% або 10 місяців
157	Пристрій для підготовки зразка/Specific sample processing unit (SPU), cobas®, 12 по 24 штуки, або еквівалент	Упаковка	75% або 10 місяців
158	Вхідні S-трубки 12 по 24 штуки + Barcode Flips/ S-Tube Input, cobas®, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
159	Наконечники K-tips/K-Tip, cobas®, 12 по 36 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
160	Пробірка K-tube /K-Tube Rack, cobas®, 12 по 96 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
161	Промивочний реагент для тесту для прямого кількісного визначення ДНК парвовірусу В19 генотипів 1, 2, і 3 та прямого якісного виявлення РНК вірусу гепатиту А генотипів I, II, III у плазмі крові людини, cobas® TaqScreen WashReagent, 5,1 л, або еквівалент	упаковка	75% або 10 місяців
162	Архівна пластина Hamilton Star з бар-кодом, cobas®, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців

163	Ущільнювач для пластин Hamilton Star, cobas®, 50 одиниць, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
164	Пластиковий лоток Hamilton Star, cobas®, 10 одиниць, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
165	Наконечник з фільтром Hamilton Star, cobas® 3, 840 одиниць, або еквівалент	упаковка	75% або 15 місяців
166	Контейнер для відходів Waste bag biohazard, 25 штук, або еквівалент	упаковка	75% або 10 місяців
167	Верифікаційний розчин для s201 Verification solution, 250 мл або еквівалент	штук	75% або 5 місяців
168	Сервісний набір Kit Maintenance CAP SM для s201, або еквівалент	наборів	75% або 10 місяців
169	Kit Maintenance CAP ESM для s201, або еквівалент	наборів	75% або 10 місяців

**Голова групи:**



Славінська-Ріцнер І.О.

**Члени групи:**



Банах О.І.



Перетятко Д.В.



Бондаренко А.В.



Сердюк А.А.



Баранько О.В.

*В. Баранько*

Ганжа І.М.

Муратова М.І.

1

## **ІНФОРМАЦІЯ**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги) тест-систем для визначення резистентності ВІЛ-1 до антиретровірусних препаратів за бюджетні кошти у 2021 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг, в тому числі за договорами керованого доступу» у частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**



## 1. Обґрунтування проведення закупівлі

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних поставок	Кількість (од.)	Вартість, (грн.)
<b>Лабораторний моніторинг резистентності ВІЛ до АРТ</b>						
<b>Реагенти та витратні матеріали для визначення мутацій резистентності ВІЛ-1 до антиретровірусних препаратів методом секвенування геному ВІЛ, сумісні з генетичними аналізаторами ABI PRISM 3130 та 3500xL Dx Genetic Analyzer</b>						
<b>ЛОТ 1. Реагенти для проведення секвенування</b>						
1.	Система генотипування ВІЛ-1 ViroSeq HIV-1 Genotyping System v 2.0, або еквівалент	упаковок	401 922,79	8	8	3215382,32
2	Комплект для очищення PCR Cleanup Kit	комплектів	7 119,49	7	7	49 836,43
3	Комплект витратних матеріалів для секвенування Sequencing Consumables Kit, або еквівалент	комплектів	16 720,45	0	0	0
<b>Усього по лоту 1</b>						<b>3265218,75</b>
<b>ЛОТ 2. Реагенти та витратні матеріали, сумісні з генетичним аналізатором ABI PRISM 3130</b>						
1	Суміш стандартів BigDye Terminator, або еквівалент	упаковок	22 049,94	1	1	22 049,94
2	Полімер POP-6, або еквівалент	упаковок	43 262,52	8	8	346 100,16
3	Буфер Genetic Analyzer концентрований 10-кратний, або еквівалент	упаковок	10 048,07	5	5	50 240,35
4	Покриття до 96-лункових плашок	упаковок	32 516,67	0	0	0
5	Розчин Ni-Di, 25 мл	упаковок	2 791,13	1	1	2 791,13
<b>Усього по лоту 2</b>						<b>421 181,58</b>
<b>ЛОТ 3. Реагенти та витратні матеріали, сумісні з генетичним аналізатором 3500xL Dx Genetic Analyzer</b>						
6	Покриття до 96-лункових плашок Septa for 3500 Dx/3500xL Dx Genetic Analyzers, 96	упаковка	30 034,8	1	1	30 034,8

	well, 20 шт/уп, або еквівалент.					
7	Капіляри 3500XL Dx Genetic Analyzer 24-Capillary Array, 50 cm, або еквівалент	упаковка	137 047,68	1	1	137 047,68
8	Полімер POP-7™ Polymer 3500 Dx Series, 384 зразки, або еквівалент	упаковка	15 712,65	3	3	47 137,95
9	Формаїд Hi-Di™ Formamide, 3500 Dx Series, 5 мл	упаковка	1 807,65	2	2	3 615,3
10	Анодний буфер Anode Buffer Container, 3500 Dx Series 4 шт/уп, або еквівалент	упаковка	8 787,96	1	1	8 787,96
11	Катодний буфер Cathode Buffer Container, 3500 Dx Series 4 шт/уп, або еквівалент	упаковка	12 125,16	1	1	12 125,16
12	Реагент для промивання Conditioning Reagent 3500 Dx Series, або еквівалент	упаковка	2 196,99	2	2	4 393,98
13	Плшки MicroAmp 96 Well Reaction Plate 10/Pkg, або еквівалент	упаковка	4 449,6	1	1	4 449,6
14	Гумові покриття для буферного контейнера Septa Cathode Buffer Container for 3500 Dx/3500xL Dx Genetic Analyzers (10 шт/уп), або еквівалент	упаковка	26 892,27	1	1	26 892,27
<b>Усього по лоту 3</b>						<b>274 484,70</b>
<b>ЛОТ 4. Додаткові реагенти для проведення секвенування</b>						
15	Вода для молекулярно-генетичних досліджень деіонізована, вільна від нуклеаз, 500 мл Nuclease-Free Water (not DEPC-Treated), або еквівалент	флакони	7 008,12	2	2	14 016,24

17	Ізопропанол 100%	мл	0,09	2 000	2 000	180,00
16	Агароза порошок	грам	117,64	100	100	11 764,00
18	ТВЕ буфер, концентрат 10X з бромистим етидієм	мл	1,95	1 000	1 000	1 950,00
19	ТВЕ буфер, концентрат 10X	мл	1,95	1 000	1 000	1 950,00
20	Розчин бромистого етидію, 0,625 мг/мл	мл	226,37	5	5	1 131,85
21	Ацетат натрію (3 М), рН 4.6	мл	40,05	0	0	0
<b>Усього по лоту 4</b>						<b>30 992,09</b>
<b>ЛОТ 5. Додаткові витратні матеріали для проведення секвенування</b>						
1	Мікропробірки, 1,5 мл	штук	1,12	500	500	560,00
2	Наконечник з фільтром, 20 мкл, стерильний	штативів	535,9	180	180	96 462,00
3	Наконечник з фільтром, 1000 мкл, стерильний	штативів	279,11	100	100	27 911,00
4	Тонкостінні ПЛР- пробірки, плоска кришка, 0,2 мл	штук	0,84	1 000	1 000	840,00
5	Наконечник з фільтром, 200 мкл, стерильний	штативів	321,54	200	200	64 308,00
6	Тонкостінні ПЛР- пробірки, 8 у стрипі, 0,2 мл	стрипів	47,82	0	0	0
7	Тонкостінні ПЛР- кришки, 8 у стрипі, 0,2 мл	стрипів	19,17	0	0	0
<b>Усього по лоту 5</b>						<b>190 081,00</b>
<b>Усього вартість</b>						<b>4181958,12</b>

## 2. Технічна специфікація, необхідні технічні та якісні характеристики

### 2.1 Загальні вимоги:

1. Реагенти повинні бути сумісні з приладами.
2. До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент». Еквівалентність має бути підтверджена гарантійним листом виробника обладнання.

### 2.2 Медико-технічні вимоги до реагентів та витратних матеріалів для визначення резистентності ВІЛ-1 до антиретровірусних препаратів, сумісних з генетичними аналізаторами ABI PRISM 3130 та 3500xL Dx Genetic Analyzer

#### ЛОТ 1. Реагенти для проведення секвенування

1. Системи генотипування ВІЛ-1 ViroSeq™ HIV-1 Genotyping System мають бути призначеними для визначення мутацій резистентності ВІЛ-1 методом

секвенування геному ВІЛ-1.

2. В кожній упаковці Системи генотипування ВІЛ-1 ViroSeq™ HIV-1 Genotyping System повинна бути достатня кількість реагентів для проведення не менше 48 досліджень з визначення мутацій резистентності ВІЛ-1.
3. Реагенти мають бути сумісними з генетичним аналізатором ABI PRISM 3130 фірми «Applied Biosystems».
4. Аналітична чутливість реагентів має бути достатньою для виявлення 2000 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові.

#### **ЛОТ 2. Реагенти та витратні матеріали, сумісні з генетичним аналізатором ABI PRISM 3130**

1. Реагенти та витратні матеріали повинні бути сумісними з генетичним аналізатором ABI PRISM 3130.
2. Флакон з POP-6 має бути сумісним з модифікацією секвенатора 3130xl (флакон з вузьким горлечком; об'єм флакону 7 мл).
3. Пропозиція учасника повинна включати **всі найменування товару**, що зазначені у переліку предмета закупівлі, для забезпечення проведення досліджень методом секвенування геному ВІЛ. Проведення досліджень у разі відсутності хоча б одного найменування з наведеного переліку є неможливим.

#### **ЛОТ3. Реагенти та витратні матеріали, сумісні з генетичним аналізатором 3500xL Dx Genetic Analyzer**

1. Реагенти та витратні матеріали повинні бути сумісними з генетичним аналізатором 3500xL Dx Genetic Analyzer
2. Пропозиція учасника повинна включати **всі найменування товару**, що зазначені у переліку предмета закупівлі, для забезпечення проведення досліджень методом секвенування геному ВІЛ. Проведення досліджень у разі відсутності хоча б одного найменування з наведеного переліку є неможливим.

#### **ЛОТ4. Додаткові реагенти для проведення секвенування**

Пропозиція учасника повинна включати **всі найменування товару**, що зазначені у переліку предмета закупівлі. Проведення досліджень у разі відсутності хоча б одного найменування з наведеного переліку є неможливим.

#### **ЛОТ 5. Додаткові витратні матеріали для проведення секвенування**

1. Наконечники повинні бути вільними від РНК-аз та ДНК-аз, апірогенними та наховувати не менше 96 штук в штативі.
2. Наконечники повинні бути універсальними (підходити для роботи дозаторами піпетковими одноканальними будь-якого виробника).
3. 1,5 мл мікропробірки типу «епендорф» повинні бути вільними від РНК-аз та ДНК-аз, виготовлені з прозорого пластику, стерильні, мати конічне дно та пласкі кришки, прикріплені до пробірки, що щільно закриваються клацанням.
4. 0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки повинні бути з конічним дном, з пласкими кришками, прикріпленими до пробірки, виготовленими з прозорого пластику,

вільними від РНК-аз та ДНК-аз, апірогенними. Висота пробірок має складати 20 мм.

5. Пробірки 0,2 мл, 8 у стрипі повинні бути вільними від РНК-аз та ДНК-аз; висота пробірок має складати 20 мм. Кришки до стрипованих пробірок мають бути неприкріпленими до пробірок і також стрипованими, по 8 у стрипі.
6. Пропозиція учасника повинна включати всі необхідні витратні матеріали, що зазначені у переліку предмета закупівлі, для забезпечення проведення досліджень методом секвенування геному ВІЛ. Проведення досліджень у разі відсутності хоча б одного найменування з наведеного переліку є неможливим.

### **3. Загальні вимоги до постачання:**

1. Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам технічних регламентів, що затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та/або №754 (за виключенням виробів, на які технічні регламенти не поширюються), що підтверджено документами про відповідність.
2. Графіки поставок реагентів мають бути обов'язково узгоджені із МОЗ України та складені таким чином, щоб забезпечити використання всіх запланованих до закупівлі медичних виробів упродовж 12 місяців (період, на який розраховується потреба). Всі запропоновані медичні вироби повинні мати термін придатності не менше 50% (п'ятдесят) від загального терміну придатності. У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 12 місяців і менше – постачання здійснюється двома партіями із відповідним терміном придатності (раз на півроку). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 6 місяців та менше – постачання здійснюється трьома партіями із відповідним терміном придатності (раз на 4 місяці). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 4 місяці і менше – постачання здійснюється за умови попереднього погодження із МОЗ України.
3. Термін придатності стерильних витратних матеріалів на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності або не менше 18 місяців до кінцевого терміну придатності.
4. У разі необхідності розбивки поставок реагентів чи витратних матеріалів **перша поставка має включати повний перелік усіх найменувань з кожного списку наступним чином:**
  - для роботи на генетичному аналізаторі ABI PRISM 3130 - лот 1, лот 2, лот 4, лот 5;
  - для роботи на генетичному аналізаторі 3500xL Dx Genetic Analyzer – лот 1, лот 3, лот 4, лот 5.

Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливує проведення досліджень. Графіки постачання медичних виробів у відповідності до вимог, зазначених у п. 2 розділу «Загальні вимоги до постачання», мають передбачати необхідність безперервного використання вже отриманих реагентів.

5. Необхідна наявність копії інструкції (настанови) із експлуатації (застосування) медичного виробу українською мовою. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.
6. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

**Підписи:**

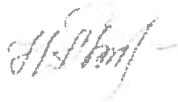
**Члени групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель за напрямом «Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

**Голова групи:**



Андріанова Ірина Володимирівна

**Члени групи:**



Бабій Наталія Олександрівна



Степченкова Тетяна Віталіївна



Заміховська Зоя Михайлівна

Довгошей Олександр Анатолійович

Баранько Ольга Валеріївна



Поламарчук Павло Васильович

Муратова Майя Ігорівна (без права голосу)



## ІНФОРМАЦІЯ

про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі (медико–технічні (технічні) вимоги) наборів реагентів та витратних матеріалів для визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 у 2021 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг, в тому числі за договорами керованого доступу» у частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»

**I. Опис предмету закупівлі**

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних поставок	Кількість замовлення (од)	Вартість (грн.)
Визначення рівня вірусного навантаження у ВІЛ-інфікованих вагітних, для супроводу АРТ, для пацієнтів диспансерної групи						
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Abbott m2000sp і ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt</i>						
<b>ЛОТ 1 Реагенти та витратні матеріали</b>						
1	Набір реагентів для підготовки зразків, 96 тестів	упаковок	7 645,82	784	784	5 994 322,88
2	Набір калібраторів Abbott RealTime HIV-1 Calibrator Kit, або еквівалент	упаковок	14 696,91	26	26	382 119,66
3	Контролі Abbott RealTime HIV-1 Controls, або еквівалент	упаковок	10 681,95	161	161	1 719 793,95
4	Набір реагентів для ампліфікації	упаковок	38 871,62	784	784	30475350,08
5	Клейка оптична плівка	упаковок	5 208,4	23	23	119 793,20
6	Оптичний реакційний планшет на 96 лунок	упаковок	1 267,61	66	66	83 662,26
7	Наконечники для піпеток на 1000 мкл	упаковок	3 087,02	326	326	1 006 368,52
8	Реакційна пробірка на 5 мл	упаковок	1 831,99	57	57	104 423,43
9	Ємності для реагентів на 200 мл	упаковок	4 034,29	76	76	306 606,04
10	Планшети на 96 глибоких лунок	упаковок	1 603,3	78	78	125 057,40
11	Пробірки з кришками, 1,5 мл, ASPS, або еквівалент	упаковок	3 978,18	52	52	206 865,36
12	Наконечники для піпеток на 200 мкл	упаковок	3 881,92	51	51	197 977,92
13	Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes, або еквівалент	упаковок	1 526,65	11	11	16 793,15
14	Пакети для біологічно небезпечних відходів	упаковок	177,51	45	45	7 987,95
<b>Усього по ЛОТу 1</b>						<b>40 747 121,80</b>
<b>ЛОТ 2 Витратні матеріали</b>						

1	Пробірка, 4,5 мл, 75 x 12 мм, поліпропіленова (ПП)	упаковок	4 744,92	79	79	374 848,68
<b>Усього по ЛОТу 2</b>						<b>374 848,68</b>
<b>ЛОТ 3 Витратні матеріали</b>						
1	Наконечник з фільтром, 1000 мкл, стерильний	штативів	279,11	1 280	1 280	357 260,80
2	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штативів	321,54	460	460	147 908,4
3	Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штативів	173,83	286	286	49 715,38
<b>Усього по ЛОТу 3</b>						<b>554 884,58</b>
<b>Усього по ЛОТах 1,2,3</b>						<b>41676855,06</b>
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом AmpliPrep/cobas</i>						
1	Тест для визначення ВІЛ-1, версія 2/COBAS® AmpliPrep, 48 тестів, або еквівалент	упаковок	13 529,73	0	0	0
2	Реагент для промивки систем cobas AmpliPrep/cobas TaqMan, 5,1 л, або еквівалент	упаковок	1 373,24	0	0	0
3	Наконечники K-tips/K-Tip, 12 по 36 штук, або еквівалент	упаковок	2 409,02	0	0	0
4	Пробірка K-tube 12 x 96/K-Tube Rack, 12 по 96 штук, або еквівалент	упаковок	6 623,91	0	0	0
5	Вхідні S-трубки, 12 по 24 штуки + Barcode Flips/S-Tube Input, 12 по 24 штуки, або еквівалент	упаковок	2 380,28	0	0	0
6	Пристрій для підготовки зразка/Specific sample processing unit (SPU), 12 по 24 штуки, або еквівалент	упаковок	8 698,27	0	0	0
<b>Усього</b>						<b>0</b>
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з ампліфікатором iQ5 з детекцією флуоресцентного сигналу в режимі реального часу (режим Fluorescence detection in RealTime — FRT)</i>						

1	Набір реагентів для кількісного визначення РНК ВІЛ-1 із детекцією в режимі реального часу — FRT, 100 тестів, або еквівалент	наборів	92 014,92	0	0	0
2	Наконечник із фільтром, 1 000 мкл, стерильний	штативів	279,11	0	0	0
3	Наконечник із фільтром, 200 мкл, стерильний	штативів	321,54	0	0	0
4	Наконечник без фільтра, 1 000 мкл, стерильний	штативів	209,33	0	0	0
5	Наконечник без фільтра, 200 мкл, стерильний	штативів	128,12	0	0	0
6	Мікропробірки, 1,5 мл	штук	1,12	0	0	0
7	Тонкостінні ПЛР-пробірки, плоска кришка, 0,2 мл	штук	0,84	0	0	0
8	Тонкостінні ПЛР-пробірки, випукла кришка, 0,2 мл	штук	3,21	0	0	0
<b>Усього</b>						0
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором Cobas 4800</i>						
1	Тест для визначення нуклеїнових кислот у системі cobas® 4800 System (ВІЛ-1), або еквівалент	упаковок	42 549,69	824	824	35060944,56
2	Набір контролів cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit, 10 наборів, або еквівалент	упаковок	13 976,2	129	129	1 802 929,80
3	Наконечники Tip CORE TIPS з фільтром, 3840 штук, або еквівалент	упаковок	11 404,51	356	356	4 060 005,56
4	AD-пластина 0,3мл/AD-plate, 0,3 мл, 50 штук, або еквівалент	упаковок	8 665,12	29	29	251 288,48
5	Резервуар для реагента, 50 мл, 200 штук	упаковок	15 951,04	18	18	287 118,72
6	Резервуар для реагента, 200 мл, 100 штук	упаковок	12 620,00	30	30	378 600,00

7	Пластина для виділення 2 мл/Extraction plate 2 мл, 40 штук, або еквівалент	упаковок	7 267,23	38	38	276 154,74
8	Буфер для промивання sobas 4800, 960 тестів, або еквівалент	упаковок	2 804,38	130	130	364 569,4
9	Набір для пробопідготовки sobas 4800, 960 тестів, або еквівалент	упаковок	34 716,56	133	133	4 617 302,48
10	Набір для лізису клітин sobas 4800, 960 тестів, або еквівалент	упаковок	34 777,87	129	129	4 486 345,23
11	Пакет для відходів малий, 25 штук в упаковці	упаковок	1 179,63	34	34	40 107,42
12	Пакет для відходів великий, 50 штук в упаковці	упаковок	284,48	16	16	4 551,68
13	Лоток для відходів, 10 штук в упаковці	упаковок	284,48	26	26	7 396,48
14	Розбавлювач зразка sobas 4800, 240 тестів, або еквівалент	упаковок	12 035,09	10	10	120 350,9
<b>Усього</b>						<b>51757665,45</b>
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором GeneXpert</i>						
1	Xpert HIV-1 Viral Load тест для виявлення та кількісного визначення РНК ВІЛ-1, набір, 10 тестів, GeneXpert Xpert HIV-1/VL Assay, 10 Cartridges with Sample Reagent, 1 Unit, або еквівалент	упаковок	4 507,94	1 010	1 010	4 553 019,40
<b>Усього</b>						<b>4 553 019,40</b>
<b>Загальна вартість</b>						<b>97 987 539,91</b>

## II. Вимоги до предмету закупівлі

### Загальні вимоги:

1. Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України.
2. Наявність інструкції щодо застосування медичного виробу українською мовою.
3. Реагенти повинні бути призначені для діагностики in vitro.
4. Реагенти повинні бути сумісні з приладами.

5. До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент». Еквівалентність має бути підтверджена гарантійним листом виробника обладнання.

**Медико-технічні вимоги до реагентів та витратних матеріалів, сумісних з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt. Лот 1: реагенти та витратні матеріали**

1. Аналітична чутливість наборів реагентів має бути достатньою для виявлення 40 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові.
2. Лінійний діапазон наборів реагентів повинен становити від 40 до 10 000 000 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові.
3. Реагенти повинні бути сумісними з обладнанням для проведення полімеразної ланцюгової реакції у режимі «реального часу» - приладами Abbott m2000sp, Abbott m24sp та ампліфікатором Abbott Real-time m2000rt, якими устатковані лабораторії центрів СНІДу.
4. В кожній упаковці наборів для підготовки зразків та ампліфікації повинна бути достатня кількість реагентів для проведення не менше ніж 96 досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1.
5. Пропозиція учасника повинна включати всі необхідні реагенти, що зазначені у переліку предмета закупівлі, для забезпечення проведення досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливує проведення досліджень.
6. Для забезпечення здійснення повноцінного дослідження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1, повний перелік медичних виробів, сумісних з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt (лот 1, лот 2, лот 3), повинен постачатись одночасно. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливує проведення досліджень.

**Медико-технічні вимоги до реагентів та витратних матеріалів, сумісних з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt. Лоти 2 та 3: витратні матеріали**

1. Наконечники з фільтрами та без фільтрів повинні бути вільними від РНК-аз та ДНК-аз, апиrogenними та нараховувати не менше 96 штук в штативі.
2. Наконечники повинні бути універсальними (підходити для роботи дозаторами піпетковими одноканальними будь-якого виробника).
3. Пробірки 4,5 мл, 75x12 мм повинні бути стерильними та нараховувати не менше 1000 штук в упаковці.
4. Термін придатності стерильних витратних матеріалів на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності або не менше 18 місяців до кінцевого терміну придатності.
5. Пропозиція учасника повинна включати всі необхідні витратні матеріали, що зазначені у переліку предмета закупівлі, для забезпечення проведення досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1. Проведення



досліджень у разі відсутності хоча б одного найменування з наведеного переліку є неможливим.

**Медико-технічні вимоги до реагентів та витратних матеріалів, сумісних з аналізатором Cobas 4800:**

1. Аналітична чутливість набору реагентів має бути достатньою для виявлення 20 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові.
2. Лінійний діапазон набору реагентів повинен становити не вище ніж 20 та не нижче ніж 10 000 000 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові.
3. Реагенти повинні бути сумісними з обладнанням для проведення полімеразної ланцюгової реакції у режимі «реального часу» - системами cobas® 4800, якими оснащені лабораторії центрів СНІДу.
4. В кожному наборі реагентів повинна бути достатня кількість реагентів для проведення не менше 120 досліджень щодо визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ.
5. Пропозиція учасника повинна включати всі необхідні реагенти та витратні матеріали, що зазначені у переліку предмета закупівлі, для забезпечення проведення досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1. Проведення досліджень у разі відсутності хоча б одного найменування з наведеного переліку є неможливим.
6. Для забезпечення здійснення повноцінного дослідження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1, повний перелік медичних виробів, сумісних сумісних з аналізатором Cobas 4800, повинен постачатись **одночасно**. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливує проведення досліджень.

**Медико-технічні вимоги до реагентів та витратних матеріалів, сумісних з аналізатором GeneXpert:**

1. Набір має містити реактиви, достатні для аналізу 10 зразків плазми крові або проб контролю якості. В набір мають входити картриджі з вбудованими реакційними пробірками (10 шт.), сумісні з приладом GeneXpert, одноразові піпетки для переносу зразка (10 шт.), компакт-диск з інструкцією.
2. Аналітична чутливість наборів реагентів має бути достатньою для виявлення 40 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові.
3. Лінійний діапазон наборів реагентів повинен становити від 40 до 10 000 000 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові.

**Загальні вимоги до постачання:**

1. Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам технічних регламентів, що затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та/або №754 (за виключенням виробів, на які технічні регламенти не поширюються), що підтверджено документами про відповідність.

2. Графіки поставок реагентів мають бути обов'язково узгоджені із МОЗ України та складені таким чином, щоб забезпечити використання всіх запланованих до закупівлі медичних виробів упродовж 12 місяців (період, на який розраховується потреба). Всі запропоновані медичні вироби повинні мати термін придатності не менше 50% (п'ятдесят) від загального терміну придатності. У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 12 місяців і менше – постачання здійснюється двома партіями із відповідним терміном придатності (раз на півроку). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 6 місяців та менше – постачання здійснюється трьома партіями із відповідним терміном придатності (раз на 4 місяці). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 4 місяці і менше – постачання здійснюється за умови попереднього погодження із МОЗ України.
3. У разі необхідності розбивки поставок реагентів чи витратних матеріалів **перша поставка має включати повний перелік усіх найменувань** медичних виробів, сумісних з відповідним приладом. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливорює проведення досліджень. Графіки постачання медичних виробів у відповідності до вимог, зазначених у п. 2 розділу «Загальні вимоги до постачання», мають передбачати необхідність безперервного використання вже отриманих реагентів.
4. Необхідна наявність копії інструкції (настанови) із експлуатації (застосування) медичного виробу українською мовою. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.
5. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

**Підписи:**

**Члени групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель за напрямом «Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

Голова групи:



Андріанова Ірина Володимирівна

Члени групи:



Бабій Наталія Олександрівна

  
Степченкова Тетяна Віталіївна

  
Заміховська Зоя Михайлівна

Довгошей Олександр Анатолійович

Баранько Ольга Валеріївна

Поламарчук Павло Васильович

Муратова Майя Ігорівна (без права  
голосу)

## ІНФОРМАЦІЯ

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги) до швидких (експрес) тестів для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 у вагітних у 2021 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг, в тому числі за договорами керованого доступу» у частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

## I. Предмет закупівлі

Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних доставок	Кількість замовлення (од.)	Вартість (грн.)
<b>Заходи щодо профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини</b>					
Швидкі (експрес) тести для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2	тестів	22,69	22 355	22 355	507 234,95

## II. Вимоги до предмету закупівлі

**Медико-технічні вимоги до швидких (експрес) тестів для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2:**

1. Тести повинні забезпечувати виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів в зразках цільної крові, сироватки або плазми без застосування спеціального обладнання.
2. Чутливість тестів повинна бути не нижчою, ніж 99,7%.
3. Специфічність тестів повинна бути не нижчою, ніж 99,7 %.
4. Тривалість проведення аналізу повинна бути не більше 30 хвилин.
5. Для забезпечення проведення досліджень постачання тестів має здійснюватись разом із іншими необхідними для дослідження витратними матеріалами, але які не входять до комплектації швидких (експрес) тестів для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (наприклад, скарифікатори для взяття крові з пальця, капіляри, піпетки, буферний розчин, серветки та інше) у кількості, що відповідає кількості тестів.

### **Загальні вимоги до постачання :**

1. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам технічних регламентів, що затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та/або №754 (за виключенням виробів, на які технічні регламенти не поширюються), що підтверджено документами про відповідність.
2. Графіки поставок реагентів мають бути обов'язково узгоджені із МОЗ України та складені таким чином, щоб забезпечити використання всіх запланованих до закупівлі медичних виробів упродовж 12 місяців (період, на який розраховується потреба). Всі запропоновані медичні вироби повинні мати термін придатності не менше 50% (п'ятдесят) від загального терміну придатності. У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 12 місяців і менше – постачання здійснюється двома партіями із відповідним терміном придатності (раз на півроку). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 6 місяців та менше – постачання здійснюється

- трьома партіями із відповідним терміном придатності (раз на 4 місяці). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 4 місяці і менше – постачання здійснюється за умови попереднього погодження із МОЗ України.
3. Необхідна наявність копії інструкції (настанови) із експлуатації (застосування) медичного виробу українською мовою. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.
  4. Зберігання та постачання повинно здійснюватись відповідно до вимог інструкції з використання.

**Підписи:**

**Члени групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель за напрямом «Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

**Голова групи:**



Андріанова Ірина Володимирівна

**Члени групи:**



Бабій Наталія Олександрівна



Степченкова Тетяна Віталіївна



Заміховська Зоя Михайлівна

Довгошей Олександр Анатолійович

Баранько Ольга Валеріївна

Поламарчук Павло Васильович

Муратова Майя Ігорівна (без права голосу)



## ІНФОРМАЦІЯ

про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги) реагентів для забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості лабораторних досліджень у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу у 2021 році бюджетною програмою за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг, в тому числі за договорами керованого доступу» у частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»

Київ – 2021

## I. Предмет закупівлі

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних доставок	Кількість замовлення (од.)	Вартість (грн.)
<i>Заходи для забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості лабораторних досліджень у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу</i>						
1	Стандартна контрольна (кваліфікаційна) панель сироваток, які містять (у різних концентраціях) і не містять антитіла до ВІЛ	флаконів	432,62	0	0	0
2	Контрольні зразки сироваток, які містять антитіла до ВІЛ (для внутрішньо-лабораторного контролю якості)	флаконів	50,28	1 157	1 157	58 173,96
3	Стандартний зразок сироваток, які містять антиген р24 ВІЛ-1 (для внутрішньо-лабораторного контролю якості)	флаконів	99,03	1 247	1 247	123 490,41
4	Панель для зовнішньої оцінки якості досліджень з визначення ДНК ВІЛ (HIV-1 DNA External Quality Assessment (EQA) Panel), або еквівалент	набір	29 773,10	21	21	625 235,10
5	Панель для зовнішньої оцінки якості досліджень з визначення РНК ВІЛ (Human Immunodeficiency Virus RNA External Quality Assessment (EQA) Panel), або еквівалент	набір	29 773,10	25	25	744 327,50
6	Набір контрольних матеріалів для зовнішнього сервісу із забезпечення якості (ЗСЗЯ) програми з ВІЛ/гепатитів, 12 по 2 мл (External Quality Assurance Services (EQAS®) HIV-Hepatitis Program), або еквівалент	упаковок	42 178,45	28	28	1 180 996,60
	<b>Усього, грн</b>					<b>2732223,57</b>

## II. Вимоги до предмету закупівлі

### 2.1. Вимоги до Контрольних зразків сироваток, які містять антитіла до ВІЛ (для внутрішньолабораторного контролю якості)

- Зразки контрольних сироваток (стандартних панелей сироваток) можуть бути як ліофілізованими, так і нативними зразками сироваток крові людини.
- Зразки контрольних сироваток (стандартних панелей сироваток), що містять антитіла до ВІЛ, повинні бути атестовані за величиною Коефіцієнта позитивності (КП), що розраховується за формулою:  

$$\text{КП} = \frac{\text{оптична густина зразка (ОГ)}}{\text{граничне значення (ГЗ)}}$$
- КП всіх запропонованих зразків контрольних сироваток (стандартних

панелей сироваток) має бути не вище ніж 4, що підтверджується результатами іспитів на тест-системах ІФА різних виробників, наведених у додатку до паспорту запропонованих сироваток.

4. Зразки контрольних сироваток (стандартних панелей сироваток) не повинні містити HBs – антиген.

## **2.2. Вимоги до Стандартних зразків сироваток, які містять антиген р24 ВІЛ-1 (для внутрішньолабораторного контролю якості)**

1. Стандартні зразки сироваток можуть бути як ліофілізованими, так і нативними зразками сироваток крові людини.

2. Стандартні зразки сироваток, що містять антиген р24 ВІЛ-1, повинні мати концентрацію антигену не більше ніж 25 пг/мл.

3. Стандартні зразки сироватки не повинні містити HBs – антиген.

## **2.3. Вимоги до Панелі для зовнішньої оцінки якості досліджень з визначення ДНК ВІЛ (HIV-1 DNA External Quality Assessment (EQA) Panel), або еквівалент**

1. Контрольні зразки мають бути готовими до аналізу та підлягати дослідженню як зразки пацієнтів.

2. Дослідження контрольних зразків має передбачати якісний аналіз з виявлення нуклеїнових кислот (провірочної ДНК ВІЛ-1) методом ПЛР в режимі «реального часу».

3. Обсяг кожного зразка має бути не менше ніж 100 мкл.

4. Панель контрольних зразків має містити як позитивні, так і негативні зразки.

## **2.4. Вимоги до Панелі для зовнішньої оцінки якості досліджень з визначення РНК ВІЛ (Human Immunodeficiency Virus RNA External Quality Assessment (EQA) Panel)**

1. Панель має складатися із зразків людської плазми об'ємом не менше 1,2 мл, у складі яких є позитивні (містять РНК ВІЛ) та негативні (не містять РНК ВІЛ) зразки

2. Контрольні зразки мають бути готовими до аналізу та підлягати дослідженню як зразки пацієнтів.

3. Дослідження контрольних зразків має передбачати кількісний аналіз з виявлення нуклеїнових кислот (РНК ВІЛ-1) методом ПЛР в режимі «реального часу».

## **2.5. Вимоги до Наборів контрольних матеріалів для зовнішнього сервісу з забезпечення якості (ЗСЗЯ) Програма з ВІЛ / Гепатитів, 12 x 2 мл (External Quality Assurance Services (EQAS®) HIV - Hepatitis Program)**

1. Набір має складатися з 12 готових до використання рідких мультианалітичних контрольних зразків на основі людської сироватки для проведення щомісячного тестування на ВІЛ та вірусні гепатити упродовж року.

2. В складі кожного зразка мають бути наступні аналіти: антитіла до ВГА (IgM, IgG), антитіла до HBc (IgM, IgG), антитіла до HBe, HBs, до ВГС, до ВІЛ1/2, до ВІЛ-1, до ВІЛ-2, до ТЛВЛ-1, антиген HBe, антиген HBs, антиген

ВІЛ-1.

3. Контрольний матеріал призначений для незалежної зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з визначення Anti-HIV 1/2, Anti HIV-1, Anti HIV-2, HIV-1 Ag, HBsAg, Anti- HCV.

### **III. Загальні вимоги до постачання:**

1. Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам технічних регламентів, що затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та/або №754 (за виключенням виробів, на які технічні регламенти не поширюються), що підтверджено документами про відповідність.

2. Графіки поставок реагентів мають бути обов'язково узгоджені із МОЗ України та складені таким чином, щоб забезпечити використання всіх запланованих до закупівлі медичних виробів упродовж 12 місяців (період, на який розраховується потреба).

3. Термін придатності стандартних (контрольних) зразків, панелей на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності або не менше 18 місяців до кінцевого терміну придатності.

4. Необхідна наявність копії інструкції (настанови) із експлуатації (застосування) медичного виробу українською мовою. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.

5. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

### **Підписи:**

**Члени групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель за напрямом «Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

**Голова групи:**



Андріанова Ірина Володимирівна

**Члени групи:**



Бабій Наталія Олександрівна



Степченкова Тетяна Віталіївна

Заміховська Зоя Михайлівна

Довгошей Олександр Анатолійович

Баранько Ольга Валеріївна

Поламарчук Павло Васильович

Муратова Майя Ігорівна (без права  
голосу)

## ІНФОРМАЦІЯ

про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги) тест-систем (наборів реагентів) для одночасного виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів для скринінгу крові вагітних у 2021 році бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг, в тому числі за договорами керованого доступу» у частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»



## I. Предмет закупівлі

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних доставок	Кількість замовлення (од.)	Вартість (грн.)
<b>Заходи щодо профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини</b>						
<b>Лот 1: Тест-системи імуноферментні (набори реагентів) тест-систем для проведення скринінгових досліджень методом імуноферментного аналізу</b>						
1.1	Тест-система імуноферментна (набір реагентів) для одночасного виявлення антигена р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1/2	тестів	6,75	294 520	294 520	1 988 010,00
<b>Разом по лоту 1</b>						<b>1 988 010,00</b>
<b>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Architect i1000sr</b>						
<b>Лот 2: Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Architect i1000sr</b>						
2.1	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	наборів	3 720,37	1 730	17 30	6 436 240,10
2.2	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator, калібратор, або еквівалент	наборів	3 894,19	15	15	58 412,85
2.3	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls, контролю, набір з 4 контролів, або еквівалент	наборів	3 894,19	39	39	151 873,41
2.4	ARCHITECT Concentrated Wash Buffer, промивний буфер, 4 флакони по 975 мл, або еквівалент	упаковок	1 926,71	180	180	346 807,80
2.5	ARCHITECT Pre-Trigger Solution претригерний розчин, 4 флакони по 975 мл, або еквівалент	упаковок	4 450,59	32	32	142 418,88

2.6	ARCHITECT Trigger Solution, тригерний розчин, 4 флакони по 975 мл, або еквівалент	упаковок	1 808,07	41	41	74 130,87
2.7	ARCHITECT Reaction Vessels, реакційні ємності, 4000 штук в упаковці, або еквівалент	упаковок	5 563,08	77	77	428 357,16
2.8	ARCHITECT Sample Cups, чашки для зразків, 1000 штук в упаковці, або еквівалент	упаковок	1 877,66	44	44	82 617,04
2.9	ARCHITECT Septum, мембрана, 200 штук в упаковці, або еквівалент	упаковок	1 738,49	31	31	53 893,19
2.10	ARCHITECT Replacement Caps, змінні кришки, 100 штук в упаковці, або еквівалент	упаковок	695,27	12	12	8 343,24
2.11	ARCHITECT Probe Conditioning Solution, розчин, 4 флакони по 25 мл, або еквівалент	упаковок	6 258,66	13	13	81 362,58
<b>Разом по лоту 2</b>						<b>7 864 457,12</b>
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Cobas e 411, e 601</i>						
<b>Лот 3: Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Cobas e 411, e 601</b>						
3.1	Тест для визначення ВІЛ-1 антигена та загальних антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2, 100 тестів	упаковок	5 378,53	1 975	1 975	10622596,75
3.2	Тест для контролю якості імуноаналізів Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo і Elecsys HIV Ag, або еквівалент	упаковок	3 260,22	76	76	247 776,72
3.3	Розчинник Universal Diluent, 2 флакони по 16 мл, або еквівалент	упаковок	1 287,24	10	10	12 872,40

3.4	Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів в імуноаналізаторах Elecsys, cobas e, 6 флаконів по 380 мл, або еквівалент	упаковок	1 669,81	250	250	417 452,50
3.5	Системний розчин для очищення детекторного блока, Elecsys, cobas e, 6 флаконів по 380 мл, або еквівалент	упаковок	2 286,31	246	246	562 432,26
3.6	Очищуючий розчин ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 флаконів по 100 мл, або еквівалент	упаковок	1 140,4	13	13	14 825,20
3.7	Наконечник для використання в системах cobas e 411/Elecsys 2010, 3600 штук, або еквівалент	упаковок	2 795,19	130	130	363 374,70
3.8	Ковпачок (реакційна пробірка) для використання в системах cobas e 411/ Elecsys 2010, 3600 штук, або еквівалент	упаковок	2 795,19	51	51	142 554,69
3.9	Розчин Elecsys Sys Wash, 500 мл, або еквівалент	упаковок	578,79	40	40	23 151,60
3.10	Сервісний калібраційний розчин Elecsys, cobas e, 2 флакони по 50 мл, або еквівалент	упаковок	847,02	21	21	17 787,42
3.11	Контрольний розчин Elecsys, cobas e, 3 флакони по 40 мл, або еквівалент	упаковок	332,31	23	23	7 643,13
3.12	Сервісний набір SAP, Elecsys, cobas e, 250 тестів,	упаковок	3 240	14	14	45 360,00

	або еквівалент					
3.13	Пробірка для зразків, 5000 штук	упаковок	1 888,08	41	41	77 411,28
3.14	Набір ProCell M, або еквівалент	упаковок	4 285,36	32	32	137 131,52
3.15	Набір для очищення CleanCell M Elecsys, cobas e, або еквівалент	упаковок	1 141,93	32	32	36 541,76
3.16	Промивний розчин PreClean M, або еквівалент	упаковок	2 813,89	18	18	50 650,02
3.17	Очищуючий розчин ProbeWoshe M, або еквівалент	упаковок	2 506,1	2	2	5 012,20
3.18	Наконечник/чашка для використання в системах cobas e 601/cobas e 602, модулі E170, або еквівалент	упаковок	10 095,2	30	30	302 856,00
	<b>Разом по лоту 3</b>					<b>13 087 430,15</b>
	<b>РАЗОМ</b>					<b>22 939 897,27</b>

## II. Вимоги до предмету закупівлі

### Лот 1: Медико-технічні вимоги до тест-систем для проведення скринінгових досліджень методом імуноферментного аналізу:

1. Тест-система повинна визначати антитіла класів А, М, G до ВІЛ 1/2 та антиген р24 ВІЛ-1.
2. Чутливість тест-системи повинна бути не нижчою, ніж 99,98 %.
3. Специфічність тест-системи повинна бути не нижчою, ніж 99,62 %.
4. Мінімальна кількість антигену р24 ВІЛ-1, яку виявляє тест-система, повинна бути не вищою ніж 25 пг/мл.
5. Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів в цій лунці з метою забезпечення візуального контролю якості аналітичного етапу лабораторних досліджень.
6. Тест-система повинна бути стріпової комплектації.
7. Тест-система повинна бути сумісна з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.

### Лот 2: Медико-технічні вимоги до реагентів та витратних матеріалів, сумісні з приладом Architect i1000sr:

1. Реагенти (тест-системи) повинні бути призначені для здійснення досліджень методом хемілюмінесцентного аналізу з твердою фазою на парамагнітних мікрочастинках
2. Реагенти (тест-системи) повинні бути сумісними з аналізатором Architect і1000sr. До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент». Еквівалентність має бути підтверджена гарантійним листом виробника обладнання.
3. Реагенти (тест-системи) повинні бути призначені для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1.
4. Чутливість реагентів (тест-системи) повинна бути не нижчою ніж 100,00 %.
5. Специфічність реагентів (тест-системи) повинна бути для зразків крові, що містять потенційно інтерферуючі речовини, не нижчою, ніж 99,62 %.
6. Мінімальна кількість антигену р24 ВІЛ-1, яку виявляє тест-система, повинна бути не вищою ніж 19 пг/мл.
7. Стабільність реактивів при зберіганні на борту аналізатору – 28 днів.
8. Всі необхідні для роботи реагенти, в т.ч. калібратори і контролю, повинні бути готові до використання, що забезпечить здійснення запланованих досліджень в повному обсязі.
9. Для забезпечення здійснення повноцінного дослідження, повний перелік медичних виробів, вказаний у лоті 2, **повинен постачатись одночасно**. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливорює проведення досліджень. Поставка неповного переліку реагентів **не допускається**.

**Лот 3: Медико-технічні вимоги до реагентів та витратних матеріалів, сумісні з приладом Cobas e 411, e 601:**

1. Реагенти (тест-системи) повинні бути призначені для здійснення досліджень методом електрохемілюмінесцентного аналізу.
2. Реагенти (тест-системи) повинні бути сумісними з аналізатором Cobas e411, e 601. До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент». Еквівалентність має бути підтверджена гарантійним листом виробника обладнання.
3. Реагенти (тест-системи) повинні бути призначені для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1.
4. Чутливість реагентів (тест-системи) повинна бути не нижчою ніж 99,76 % нижнього рівня 95 % довірчого інтервалу.
5. Специфічність реагентів (тест-системи) повинна бути не нижчою, ніж 99,67 % нижнього рівня 95 % довірчого інтервалу.
6. Межа виявлення антигену р24 ВІЛ-1 повинна бути не вищою ніж 2 МЕ/мл.
7. Стабільність реактивів при зберіганні на борту аналізатору – 28 днів.
8. Всі необхідні для роботи реагенти, в т.ч. калібратори та контролю, повинні бути готові до використання, що забезпечить здійснення запланованих досліджень в повному обсязі.

9. Пропозиція учасника повинна включати всі необхідні реагенти та витратні матеріали, що зазначені у переліку предмета закупівлі, для забезпечення проведення досліджень з виявлення антитіл до ВІЛ ½ та антигену р24 ВІЛ-1. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливило б проведення досліджень.
10. Для забезпечення здійснення повноцінного дослідження, повний перелік медичних виробів, вказаний у лоті 3, **повинен постачатись одночасно**. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливило б проведення досліджень. Поставка неповного переліку реагентів **не допускається**.

#### **Загальні вимоги до постачання:**

1. Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам технічних регламентів, що затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та/або №754 (за виключенням виробів, на які технічні регламенти не поширюються), що підтверджено документами про відповідність.
2. Графіки поставок реагентів мають бути обов'язково узгоджені із МОЗ України та складені таким чином, щоб забезпечити використання всіх запланованих до закупівлі медичних виробів упродовж 12 місяців (період, на який розраховується потреба). Всі запропоновані медичні вироби повинні мати термін придатності не менше 50% (п'ятдесят) від загального терміну придатності. У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 12 місяців і менше – постачання здійснюється двома партіями із відповідним терміном придатності (раз на півроку). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 6 місяців та менше – постачання здійснюється трьома партіями із відповідним терміном придатності (раз на 4 місяці). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 4 місяці і менше – постачання здійснюється за умови попереднього погодження із МОЗ України.
3. У разі необхідності розбивки поставок реагентів чи витратних матеріалів **перша поставка має включати повний перелік усіх найменувань** медичних виробів, сумісних з відповідним приладом. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливило б проведення досліджень. Графіки постачання медичних виробів у відповідності до вимог, зазначених у п. 2 розділу «Загальні вимоги до постачання», мають передбачати необхідність безперервного використання вже отриманих реагентів.
4. Необхідна наявність копії інструкції (настанови) із експлуатації (застосування) медичного виробу українською мовою. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.
5. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

**Підписи:**

**Члени групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель за напрямом «Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

**Голова групи:**



Андріанова Ірина Володимирівна

**Члени групи:**



Бабій Наталія Олександрівна



Степченкова Тетяна Віталіївна



Заміховська Зоя Михайлівна

Довгошей Олександр Анатолійович

Баранько Ольга Валеріївна

Поламарчук Павло Васильович

Муратова Майя Ігорівна (без права голосу)



## ІНФОРМАЦІЯ

про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги) систем закритих для забору крові у ВІЛ-інфікованих пацієнтів у 2021 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг, в тому числі за договорами керованого доступу» у частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»

## I. Предмет закупівлі

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних доставок	Кількість замовлення (од.)	Вартість (грн.)
<i>Закриті системи для забору крові у ВІЛ-інфікованих пацієнтів для проведення імунологічних та вірусологічних досліджень</i>						
1	Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер із калію етилендіаментраоцтової кислоти (КЗЕДТА), утримувачі, голки)	комплектів	5,02	181 028	181 028	908 760,56
2	Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер із двовалентної калію етилендіаментраоцтової кислоти (К2ЕДТА) з розділяючим гелем, утримувачі, голки)	комплектів	6,42	154 037	154 037	988 917,54
	<b>Усього</b>					<b>1 897 678,1</b>

## II. Вимоги до предмету закупівлі

### Загальні медико-технічні вимоги до систем закритих для забору крові:

1. Системи закриті для забору крові повинні складатися з пробірки, голки та утримувача, які сумісні між собою.
2. Пробірка має бути стерильною, повинна мати етикетку із зазначенням антикоагулянту/наповнювача, кількості крові, яку необхідно набрати в пробірку, а також поле для нотаток (заповнення інформації про пацієнта).
3. Пробірка повинна забезпечувати взяття крові за рахунок дозованого вакууму.
4. Голка повинна бути призначена для взяття крові з вени, стерильна, двостороння та покрита атравматичним матеріалом, калібром 22G x1 ½, один кінець голки має бути закритий клапаном безпеки.

### Медико-технічні вимоги до пробірки типу вакутайнер з КЗЕДТА, голки та утримувачі:

1. Пробірка повинна бути виготовлена з пластикового матеріалу з комбінованою кришкою. Пробка повинна бути виготовлена з м'якого гумового матеріалу, який може проколюватись голкою автоматичного приладу підготовки проб до аналізу. Антикоагулянт – КЗЕДТА сухого нанесення або у вигляді мікрокраплин.
2. Об'єм пробірки має забезпечувати забір не менше 3 мл крові за рахунок дозованого вакууму.

**Медико-технічні вимоги до пробірки типу вакутайнер з К2ЕДТА та розділюючим гелем, голки та утримувачі:**

1. Пробірка повинна бути виготовлена з пластикового матеріалу з комбінованою кришкою. Пробка повинна бути виготовлена з м'якого гумового матеріалу, який може проколюватись голкою автоматичного приладу підготовки проб до аналізу. Антикоагулянт – К2ЕДТА сухого нанесення або у вигляді мікрокраплин.
2. Пробірка має містити гель для отримання нерозведеної плазми (для використання в молекулярно-біологічних досліджень).
3. Об'єм пробірки має забезпечувати забір не менше 5 мл крові за рахунок дозованого вакууму.

**Загальні вимоги до постачання:**

1. Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам технічних регламентів, що затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та/або №754 (за виключенням виробів, на які технічні регламенти не поширюються), що підтверджено документами про відповідність.

2. Графіки поставок товару мають бути обов'язково узгоджені із МОЗ України та складені таким чином, щоб забезпечити використання всіх запланованих до закупівлі медичних виробів упродовж 12 місяців (період, на який розраховується потреба). Всі запропоновані медичні вироби повинні мати термін придатності не менше 50% (п'ятдесят) від загального терміну придатності. У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 12 місяців і менше – постачання здійснюється двома партіями із відповідним терміном придатності (раз на півроку).

3. Необхідна наявність копії інструкції (настанови) із експлуатації (застосування) медичного виробу українською мовою. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.

4. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

**Підписи:**

**Члени групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель за напрямом «Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

**Голова групи:**



**Андріанова Ірина Володимирівна**

**Члени групи:**

 Бабій Наталія Олександрівна

 Степченкова Тетяна Віталіївна

 Заміховська Зоя Михайлівна

Довгошей Олександр Анатолійович

Баранько Ольга Валеріївна

Поламарчук Павло Васильович

Муратова Майя Ігорівна (без права  
голосу)

## **ІНФОРМАЦІЯ**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги) тест-систем (наборів) для проведення підтверджувальних досліджень на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів у 2021 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг, в тому числі за договорами керованого доступу» у частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

## I. Предмет закупівлі

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних доставок	Кількість замовлення (од.)	Вартість (грн.)
<b>Заходи для проведення підтверджувальних досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ</b>						
<b>Лот 1 Тест-системи (набори) ІФА для проведення підтверджувальних досліджень при виявленні антитіл до ВІЛ</b>						
1.1	Тест-система (набір) ІФА для одночасного виявлення антигена р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1/2	тестів	19,63	30 208	30 208	592 983,04
1.2	Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2	тестів	25,45	28 338	28 338	721 202,10
1.3	Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ першого та другого типів	тестів	10,43	21 101	21 101	220 083,43
<b>Лот 2 Тест-система(набір) для імунологічної діагностики ВІЛ методом імуного блоту</b>						
2.1	Тест-система (набір) для імунологічної діагностики ВІЛ методом імуного блоту	тестів	568,67	2 660	2 660	1 512 662,20
<b>Лот 3 Тест-системи (набори) для виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та підтвердження наявності антигену р24 ВІЛ-1</b>						
3.1	Тест-система (набір) для кількісного визначення антигена р24 ВІЛ-1	тестів	38,94	5 328	5 328	207 472,32
3.2	Тест-система (набір) для підтвердження наявності антигена р24 ВІЛ-1	тестів	77,87	3 168	3 168	246 692,16
	<b>Усього</b>					<b>3 501 095,25</b>

## II. Вимоги до предмету закупівлі

**Лот 1: Вимоги до імуоферментних тест-систем (наборів) (далі - ІФА) для проведення підтверджувальних досліджень.**

**Загальні вимоги:**

1. Тест-системи (набори) повинні бути стріпової комплектації.
2. Тест-системи (набори) повинні бути сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.
3. Тест-системи (набори) ІФА для проведення підтверджувальних досліджень повинні закуповуватись та постачатись одночасно у складі 3 різних імуноферментних тест-систем з метою забезпечення повного спектру тестів при проведенні підтверджувальних досліджень. Відсутність хоча б одного найменування унеможливує проведення підтверджувальних досліджень.

**Медико-технічні вимоги:**

**1. Тест-система (набір) ІФА для одночасного виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1/2**

1. Повинна визначати антитіла до ВІЛ 1 та 2 типів та антиген р24 ВІЛ-1.
2. Чутливість тест-систем (наборів) повинна бути не нижчою ніж 100 %.
3. Специфічність тест-систем(наборів) повинна бути не нижчою ніж 99,95 %.
4. Мінімальна кількість антигену р24 ВІЛ-1, яку виявляє тест-система (набір), не повинна перевищувати 25 пг/мл.
5. *Тест-система (набір) повинна бути альтернативною тим тест-системам, на яких проводили скринінгові дослідження (тест-системи інших виробників тестів).*

**2. Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2:**

1. Повинна бути призначена для виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів.
2. Чутливість тест-систем (наборів) повинна бути не нижчою ніж 100 %.
3. Специфічність тест-систем (наборів) повинна бути не нижчою, ніж 99,5 %.
4. *Тест-система (набір) повинна бути альтернативною тим тест-системам, на яких проводили скринінгові дослідження (тест-системи інших виробників тестів).*

**3. Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ першого та другого типів:**

1. Повинна бути призначена для виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів.
2. Чутливість тест-систем (наборів) повинна бути не нижчою ніж 100 %.
3. Специфічність тест-систем (наборів) повинна бути не нижчою, ніж 99,98%.
4. *Тест-система (набір) повинна бути альтернативною тим тест-системам, на яких проводили скринінгові дослідження та відрізнятися від тест-системи, що застосовується для проведення підтверджувальних досліджень (тест-системи інших виробників тестів).*

**Лот 2: Вимоги до тест- системи (набору) для імунобіологічної діагностики ВІЛ методом імуного блоту**



1. Тест-системи (набори) повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України.
2. Наявність інструкції щодо застосування медичного виробу українською мовою.
3. Повинні бути сумісними з обладнанням для досліджень методом імуного блоту Profi Blot 48, Tecan, яким оснащені лабораторії закладів охорони здоров'я. Сумісність реагентів з відповідним типом обладнання необхідно підтвердити листом від виробника обладнання.
4. Повинні забезпечувати можливість візуальної та автоматичної інтерпретації результатів аналізу за допомогою спеціалізованого програмного забезпечення та обладнання, наявного в лабораторіях закладів охорони здоров'я.
5. Медичні вироби повинні бути призначені для виявлення антитіл до індивідуальних специфічних антигенів ВІЛ в сироватці або плазмі крові методом імуного блоту.

**Лот 3: Вимоги до тест-систем (наборів) для кількісного визначення антигену p24 ВІЛ-1 та тест-системи для підтвердження наявності антигену p24 ВІЛ-1:**

1. Тест-системи (набори) повинні бути стріпової комплектації.
2. Тест-системи (набори) повинні бути сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.
3. Тест-система (набір) для кількісного визначення антигену p24 ВІЛ-1 повинна забезпечувати виявлення антигену p24 ВІЛ-1 методом ІФА та має визначати антиген p24 ВІЛ-1 в сироватці або плазмі крові.
4. Мінімальна кількість антигену p24 ВІЛ-1 (аналітична чутливість), яку виявляє тест-система (набір), не повинна перевищувати 8 пг/мл.
5. В інструкції до тест-системи (набору) для виявлення антигену p24 ВІЛ-1 методом ІФА повинна бути визначена процедура підтвердження позитивних результатів.
6. Тест-система (набір) для підтвердження наявності антигену p24 ВІЛ-1 повинна забезпечувати проведення досліджень методом ІФА в сироватці або плазмі крові та базуватися на тесті нейтралізації вірусного антигену анти-ВІЛ антитілами.
7. З метою раціонального використання медичних виробів доцільно використовувати тест-системи (набори) одного виробника для кількісного визначення та підтвердження наявності антигену p24 ВІЛ-1.

**Загальні вимоги до постачання:**

1. Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам технічних регламентів, що затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та/або №754 (за

виключенням виробів, на які технічні регламенти не поширюються), що підтверджено документами про відповідність.

2. Графіки поставок реагентів мають бути обов'язково узгоджені із МОЗ України та складені таким чином, щоб забезпечити використання всіх запланованих до закупівлі медичних виробів упродовж 12 місяців (період, на який розраховується потреба). Всі запропоновані медичні вироби повинні мати термін придатності не менше 50% (п'ятдесят) від загального терміну придатності. У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 12 місяців і менше – постачання здійснюється двома партіями із відповідним терміном придатності (раз на півроку). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 6 місяців та менше – постачання здійснюється трьома партіями із відповідним терміном придатності (раз на 4 місяці). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 4 місяці і менше – постачання здійснюється за умови попереднього погодження із МОЗ України.

3. У разі необхідності розбивки поставок реагентів чи витратних матеріалів перша поставка має включати повний перелік усіх найменувань товару (ЛЮТИ 1, 2, 3). Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливує проведення досліджень. Графіки постачання медичних виробів у відповідності до вимог, зазначених у п. 2 розділу «Загальні вимоги до постачання», мають передбачати необхідність безперервного використання вже отриманих реагентів.

4. Необхідна наявність копії інструкції (настанови) із експлуатації (застосування) медичного виробу українською мовою. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.

5. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

#### **Підписи:**

**Члени групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель за напрямом «Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

**Голова групи:**



**Андріанова Ірина Володимирівна**

**Члени групи:**

Бабій Наталія Олександрівна

Степченкова Тетяна Віталіївна

Заміховська Зоя Михайлівна

Довгошей Олександр Анатолійович

Баранько Ольга Валеріївна

Поламарчук Павло Васильович

Муратова Майя Ігорівна (без права  
голосу)

## **ІНФОРМАЦІЯ**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги) тест-систем (наборів) для проведення підтверджувальних досліджень на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів у 2021 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг, в тому числі за договорами керованого доступу» у частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

## I. Предмет закупівлі

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних доставок	Кількість замовлення (од.)	Вартість (грн.)
<b>Заходи для проведення підтверджувальних досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ</b>						
<b>Лот 1 Тест-системи (набори) ІФА для проведення підтверджувальних досліджень при виявленні антитіл до ВІЛ</b>						
1.1	Тест-система (набір) ІФА для одночасного виявлення антигена р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1/2	тестів	19,63	30 208	30 208	592 983,04
1.2	Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2	тестів	25,45	28 338	28 338	721 202,10
1.3	Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ першого та другого типів	тестів	10,43	21 101	21 101	220 083,43
<b>Лот 2 Тест-система(набір) для імунологічної діагностики ВІЛ методом імуного блоту</b>						
2.1	Тест-система (набір) для імунологічної діагностики ВІЛ методом імуного блоту	тестів	568,67	2 660	2 660	1 512 662,20
<b>Лот 3 Тест-системи (набори) для виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та підтвердження наявності антигену р24 ВІЛ-1</b>						
3.1	Тест-система (набір) для кількісного визначення антигена р24 ВІЛ-1	тестів	38,94	5 328	5 328	207 472,32
3.2	Тест-система (набір) для підтвердження наявності антигена р24 ВІЛ-1	тестів	77,87	3 168	3 168	246 692,16
	<b>Усього</b>					<b>3 501 095,25</b>

## II. Вимоги до предмету закупівлі

**Лот 1: Вимоги до імуоферментних тест-систем (наборів) (далі - ІФА) для проведення підтверджувальних досліджень.**

**Загальні вимоги:**

1. Тест-системи (набори) повинні бути стріпової комплектації.
2. Тест-системи (набори) повинні бути сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.
3. Тест-системи (набори) ІФА для проведення підтверджувальних досліджень повинні закуповуватись та постачатись одночасно у складі 3 різних імуноферментних тест-систем з метою забезпечення повного спектру тестів при проведенні підтверджувальних досліджень. Відсутність хоча б одного найменування унеможливує проведення підтверджувальних досліджень.

**Медико-технічні вимоги:**

**1. Тест-система (набір) ІФА для одночасного виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1/2**

1. Повинна визначати антитіла до ВІЛ 1 та 2 типів та антиген р24 ВІЛ-1.
2. Чутливість тест-систем (наборів) повинна бути не нижчою ніж 100 %.
3. Специфічність тест-систем (наборів) повинна бути не нижчою ніж 99,95 %.
4. Мінімальна кількість антигену р24 ВІЛ-1, яку виявляє тест-система (набір), не повинна перевищувати 25 пг/мл.
5. *Тест-система (набір) повинна бути альтернативною тим тест-системам, на яких проводили скринінгові дослідження (тест-системи інших виробників тестів).*

**2. Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2:**

1. Повинна бути призначена для виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів.
2. Чутливість тест-систем (наборів) повинна бути не нижчою ніж 100 %.
3. Специфічність тест-систем (наборів) повинна бути не нижчою, ніж 99,5 %.
4. *Тест-система (набір) повинна бути альтернативною тим тест-системам, на яких проводили скринінгові дослідження (тест-системи інших виробників тестів).*

**3. Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ першого та другого типів:**

1. Повинна бути призначена для виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів.
2. Чутливість тест-систем (наборів) повинна бути не нижчою ніж 100 %.
3. Специфічність тест-систем (наборів) повинна бути не нижчою, ніж 99,98%.
4. *Тест-система (набір) повинна бути альтернативною тим тест-системам, на яких проводили скринінгові дослідження та відрізнятися від тест-системи, що застосовується для проведення підтверджувальних досліджень (тест-системи інших виробників тестів).*

**Лот 2: Вимоги до тест- системи (набору) для імунобіологічної діагностики ВІЛ методом імуного блоту**

1. Тест-системи (набори) повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України.
2. Наявність інструкції щодо застосування медичного виробу українською мовою.
3. Повинні бути сумісними з обладнанням для досліджень методом імуного блоту Profi Blot 48, Tecan, яким оснащені лабораторії закладів охорони здоров'я. Сумісність реагентів з відповідним типом обладнання необхідно підтвердити листом від виробника обладнання.
4. Повинні забезпечувати можливість візуальної та автоматичної інтерпретації результатів аналізу за допомогою спеціалізованого програмного забезпечення та обладнання, наявного в лабораторіях закладів охорони здоров'я.
5. Медичні вироби повинні бути призначені для виявлення антитіл до індивідуальних специфічних антигенів ВІЛ в сироватці або плазмі крові методом імуного блоту.

**Лот 3: Вимоги до тест-систем (наборів) для кількісного визначення антигену p24 ВІЛ-1 та тест-системи для підтвердження наявності антигену p24 ВІЛ-1:**

1. Тест-системи (набори) повинні бути стріпової комплектації.
2. Тест-системи (набори) повинні бути сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.
3. Тест-система (набір) для кількісного визначення антигену p24 ВІЛ-1 повинна забезпечувати виявлення антигену p24 ВІЛ-1 методом ІФА та має визначати антиген p24 ВІЛ-1 в сироватці або плазмі крові.
4. Мінімальна кількість антигену p24 ВІЛ-1 (аналітична чутливість), яку виявляє тест-система (набір), не повинна перевищувати 8 пг/мл.
5. В інструкції до тест-системи (набору) для виявлення антигену p24 ВІЛ-1 методом ІФА повинна бути визначена процедура підтвердження позитивних результатів.
6. Тест-система (набір) для підтвердження наявності антигену p24 ВІЛ-1 повинна забезпечувати проведення досліджень методом ІФА в сироватці або плазмі крові та базуватися на тесті нейтралізації вірусного антигену анти-ВІЛ антитілами.
7. З метою раціонального використання медичних виробів доцільно використовувати тест-системи (набори) одного виробника для кількісного визначення та підтвердження наявності антигену p24 ВІЛ-1.

**Загальні вимоги до постачання:**

1. Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам технічних регламентів, що затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та/або №754 (за



виключенням виробів, на які технічні регламенти не поширюються), що підтверджено документами про відповідність.

2. Графіки поставок реагентів мають бути обов'язково узгоджені із МОЗ України та складені таким чином, щоб забезпечити використання всіх запланованих до закупівлі медичних виробів упродовж 12 місяців (період, на який розраховується потреба). Всі запропоновані медичні вироби повинні мати термін придатності не менше 50% (п'ятдесят) від загального терміну придатності. У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 12 місяців і менше – постачання здійснюється двома партіями із відповідним терміном придатності (раз на півроку). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 6 місяців та менше – постачання здійснюється трьома партіями із відповідним терміном придатності (раз на 4 місяці). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 4 місяці і менше – постачання здійснюється за умови попереднього погодження із МОЗ України.

3. У разі необхідності розбивки поставок реагентів чи витратних матеріалів **перша поставка має включати повний перелік усіх найменувань товару (ЛОТИ 1, 2, 3)**. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливорює проведення досліджень. Графіки постачання медичних виробів у відповідності до вимог, зазначених у п. 2 розділу «Загальні вимоги до постачання», мають передбачати необхідність безперервного використання вже отриманих реагентів.

4. Необхідна наявність копії інструкції (настанови) із експлуатації (застосування) медичного виробу українською мовою. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.

5. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

#### **Підписи:**

**Члени групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель за напрямом «Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

**Голова групи:**



**Андріанова Ірина Володимирівна**

**Члени групи:**



Бабій Наталія Олександрівна



Степченкова Тетяна Віталіївна



Заміховська Зоя Михайлівна

Довгошей Олександр Анатолійович

Баранько Ольга Валеріївна

Поламарчук Павло Васильович

Муратова Майя Ігорівна (без права  
голосу)

### **ІНФОРМАЦІЯ**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги) наборів реагентів та витратних матеріалів для виявлення провірусної ДНК ВІЛ-1 у 2021 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг, в тому числі за договорами керованого доступу» у частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних поставок	Кількість (од.)	Вартість (грн.)
<b>Заходи для профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини (тест-системи для новонароджених від ВІЛ-інфікованих жінок)</b>						
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt</i>						
<b>ЛОТ 1 Реагенти та витратні матеріали</b>						
1	Набір реагентів для ампліфікації Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit, або еквівалент	упаковок	47 670,1	32	32	1 525 443,2
2	Набір контролів Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Control Kit, або еквівалент	упаковок	10 681,95	13	13	138 865,35
3	Набір реагентів для підготовки зразків Abbott mSample Preparation System DNA, 96 тестів, або еквівалент	упаковок	7 645,82	32	32	244 666,24
4	Наконечники для піпеток на 1000 мкл	упаковок	3 087,02	20	20	61 740,4
5	Наконечники для піпеток на 200 мкл	упаковок	3 881,92	15	15	58 228,8
6	Реакційна пробірка на 5 мл	упаковок	1 831,99	6	6	10 991,94
7	Ємності для реагентів на 200 мл	упаковок	3 861,38	13	13	50 197,94
8	Оптичний реакційний планшет на 96 лунок	упаковок	1 267,61	14	14	17 746,54
9	Планшети на 96 глибоких лунок	упаковок	1 604,82	5	5	8 024,1
10	Клейка оптична плівка	упаковок	5 208,08	3	3	15 624,24
11	Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes, або еквівалент	упаковок	1 526,65	2	2	3 053,3
12	Пакети для біологічно небезпечних відходів	упаковок	177,51	3	3	532,53
13	Пробірки з кришками, 1,5 мл, ASPS, або еквівалент	упаковок	3 978,18	6	6	23 869,08

14	Набір буферного розчину Abbott mSample/Preparation System RNA Bulk Lysis Buffer Kit, або еквівалент	упаковок	2 916,24	29	29	84 570,96
15	Пробірки з кришками об'ємом 50 мл, Test-tube with cap 50 ml, 25 штук у штативі або в упаковці, або еквівалент	упаковок	205,59	148	148	30 427,32
<b>Усього по ЛОТу 1</b>						<b>2 273 981,94</b>
<b>ЛОТ 2 Витратні матеріали</b>						
1	Пробірки, 4,5 мл, 75 x 12 мм, поліпропіленові (ПП)	упаковок	4 744,92	4	4	18 979,68
<b>Усього по ЛОТу 2</b>						<b>18 979,68</b>
<b>ЛОТ 3 Витратні матеріали</b>						
1	Наконечник з фільтром, 1000 мкл, стерильний	штативів	279,11	62	62	17 304,82
2	Наконечник з фільтром, 200 мкл, стерильний	штативів	321,54	86	86	27 652,44
<b>Усього по ЛОТу 3</b>						<b>44 957,26</b>
<b>Усього по ЛОТах 1,2,3</b>						<b>2 337 918,88</b>
<i>Реагенти та витратні матеріали до ампліфікатора «Rotor-Gene 6000TM» або «iQ5» з детекцією флуоресцентного сигналу у форматі «реального часу» (формат «Fluorescence detection in RealTime»- «FRT»)</i>						
<b>ЛОТ 1 Реагенти</b>						
1	Набір реагентів для виявлення противірусної ДНК ВІЛ-1 з детекцією в режимі реального часу — FRT, 100 тестів, або еквівалент	наборів	107 103,35	7	7	749 723,45
<b>Усього по ЛОТу 1</b>						<b>749 723,45</b>
<b>ЛОТ 2 Витратні матеріали</b>						
1	Наконечник без фільтра, 1000 мкл, стерильний	штативів	209,33	7	7	1 465,31
2	Наконечник з фільтром, 1000 мкл, стерильний	штативів	279,11	25	25	6 977,75
3	Наконечник без фільтра, 200 мкл, стерильний	штативів	128,12	75	75	9 609,00
4	Мікропробірки, 1,5 мл	штук	1,12	0	0	0,00
5	Тонкостінні ПЛІР-пробірки, плоска кришка, 0,2 мл	штук	0,84	500	500	420,00

6	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штативів	179,19	30	30	5 375,7
Усього по ЛОТу 2						23 847,76
Усього по ЛОТах 1,2						773 571,21
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором AmpliPrep/cobas</i>						
1	Тест для якісного визначення ВІЛ-1 в 2/COBAS® AmpliPrep, 48 тестів, або еквівалент	упаковок	13 634,68	4	4	54 538,72
2	Реагент для промивання систем cobasAmpliPrep/cobas TaqMan, 5,1 л, або еквівалент	упаковок	1 373,24	8	8	10 985,92
3	Реагент COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® для попередньої екстракції зразка, 5 флаконів по 78 мл, або еквівалент	упаковок	6 087,17	0	0	0,00
4	Наконечники K-tips/K-Tip, 12 по 36 штук, або еквівалент	упаковок	2 409,02	1	1	2 409,02
5	Пробірка K-tube 12 по 96/К-Tube Rack, 12 по 96 штук, або еквівалент	упаковок	6 623,91	1	1	6 623,91
6	Вхідні S-трубки, 12 по 24 штуки + Barcode Flips/S-Tube Input, 12 по 24 штуки, або еквівалент	упаковок	2 380,28	1	1	2 380,28
7	Пристрій для підготовки зразка/Specific sample processing unit (SPU), 12 по 24 штук, або еквівалент	упаковок	8 698,27	1	1	8 698,27
8	Реагент COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® для попередньої екстракції зразка, Kit CAP/CTM Spec Pre-extract GPR, або еквівалент	упаковок	379,11	0	0	0,00
Усього, грн.						85 636,12
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісних з аналізатором Cobas 4800, для виявлення провірусної ДНК в зразках сухих краплин крові</i>						
1	Тест для визначення нуклеїнових кислот в системі cobas® 4800 System, (ВІЛ-1)cobas® HIV-1, або еквівалент	упаковок	42 549,69	0	0	0,00
2	Набір контролів cobas® HBV/HCV/HIV-1	упаковок	13 976,2	0	0	0,00

	Control Kit, або еквівалент					
3	Набір для пробопідготовки cobas 4800, 240 тестів, KIT COBAS 4800 SAMPLE PREP 2 240T CE-IVD, або еквівалент	упаковок	7 778,56	0	0	0,00
4	Буфер для промивання cobas 4800, 240 тестів, KIT cobas 4800 SYS WASH BUFFER 240T IVD, або еквівалент	упаковок	2 546,87	0	0	0,00
5	Набір для лізису клітин cobas 4800, 240 тестів, KIT COBAS 4800 LYSIS 2 240T CE-IVD, або еквівалент	упаковок	7 778,56	0	0	0,00
6	Реагент для попередньої екстракції зразка cobas® 4800/6800/8800 cobas® Specimen Pre-Extraction Reagent, або еквівалент	упаковок	12 035,09	1	1	12 035,09
7	Пластина для виділення, 2 мл, Extraction plate 2 mL, або еквівалент	упаковок	7 267,23	0	0	0,00
8	AD-пластина, 0,3 мл, AD-plate 0,3 mL, або еквівалент	упаковок	8 665,12	0	0	0,00
9	Наконечники Tip CORE TIPS з фільтром HIGH VOL. CO-RE TIPS, FILTER, або еквівалент	упаковок	11 404,51	0	0	0,00
10	Резервуар для реагента, 200 мл, Reagent reservoir 200 ml, або еквівалент	упаковок	12 620,00	0	0	0,00
11	Резервуар для реагента, 50 мл, Reagent reservoir 50 ml, або еквівалент	упаковок	15 951,04	0	0	0,00
12	Пакет для відходів малий, 25 штук у коробці Waste bag small (25/box)	упаковок	1 179,63	0	0	0,00
	<b>Усього, грн.</b>					<b>12 035,09</b>
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором GeneXpert</i>						
1	Хpert HIV-1 Qual, тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів, GeneXpert	упаковок	4 507,94	450	450	2 028 573,00



	Хpert HIV-1 Qual, 10 Cartridges with Sample Reagent, 1 Unit, або еквівалент					
	<b>Усього, грн.</b>					<b>2 028 573,00</b>
<i>Набір витратних матеріалів, необхідних для приготування одного зразка сухої краплини крові (далі — СКК) дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, з метою ранньої діагностики ВІЛ-інфекції протягом 48 годин після народження</i>						
1	Фільтрувальний папір для приготування СКК, 100 штук в упаковці	упаковок	6 063,37	33	33	200 091,21
2	Пакет із застібною малий	штук	3,40	2 955	2 955	10 047,00
3	Пакет із застібною великий	штук	5,69	3 055	3 055	17 382,95
4	Картка-індикатор вологості, 50 штук в упаковці	упаковок	4 474,03	116	116	518 987,48
5	Автоматичні скарифікатори-ланцети, 200 штук в упаковці	упаковок	788,66	24	24	18 927,84
6	Антисептик (серветка спиртова 60 x 30 мм), 100 штук в упаковці	упаковок	43,22	92	92	3 976,24
7	Нітрилові рукавички, неопудрені, 100 штук в упаковці	упаковок	113,74	61	61	6 938,14
8	Силікагель у саше по 2 г	упаковок	1,24	3 430	3 430	4 253,2
	<b>Усього, грн.</b>					<b>780 604,06</b>
	<b>Загальна вартість закупівлі, грн.</b>					<b>6 018 338,36</b>

## 2. Технічна специфікація, необхідні технічні та якісні характеристики

### 2.1. Загальні вимоги:

1. Реагенти повинні бути сумісні з приладами.
2. До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент». Еквівалентність має бути підтверджена гарантійним листом виробника обладнання.

### 2.2. Медико-технічні вимоги до реагентів та витратних матеріалів, сумісних з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt:

#### Лот1. Реагенти та витратні матеріали

1. Набір реагентів повинен виявляти стандартну провірусну ДНК ВІЛ-1 у кількості не менше 149 міжнародних одиниць (МО) в 1 мл плазми крові та не менше 3 085 МО у зразку сухої краплини крові.

2. Реагенти повинні бути сумісними з обладнанням для проведення полімеразної ланцюгової реакції у режимі «реального часу» - приладами Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott Real-time m2000rt, якими устатковані лабораторії центрів СНІДу.

3. В кожній упаковці наборів для підготовки зразків та ампліфікації повинна бути достатня кількість реагентів для проведення не менше 96 досліджень щодо визначення провірусної ДНК ВІЛ-1.

4. Пропозиція учасника повинна включати всі необхідні реагенти, що зазначені у переліку предмета закупівлі, для забезпечення проведення досліджень з визначення провірусної ДНК ВІЛ-1. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливує проведення досліджень.

5. Пробірки об'ємом 50 мл (NUNC чи еквівалент) мають бути з кришками, що закручуються, та конічним дном, стерильними, виготовленими з поліпропілену.

6. Для забезпечення здійснення повноцінного дослідження з виявлення провірусної ДНК ВІЛ-1, повний перелік медичних виробів, сумісних з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt (лот 1, лот 2, лот 3), **повинен постачатись одночасно**. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливує проведення досліджень.

#### **ЛОТи 2 та 3. Витратні матеріали:**

1. Наконечники з фільтрами та без фільтрів повинні бути вільними від РНК-аз та ДНК-аз, апірогенними та нараховувати не менше 96 штук в штативі.

2. Наконечники повинні бути універсальними (підходити для роботи дозаторами піпетковими одноканальними будь-якого виробника).

3. Пробірки 4,5 мл, 75x12 мм повинні бути стерильними та нараховувати не менше 1000 штук в упаковці.

4. Пропозиція учасника повинна включати всі необхідні витратні матеріали, що зазначені у переліку предмета закупівлі, для забезпечення проведення досліджень з визначення провірусної ДНК ВІЛ-1. Проведення досліджень у разі відсутності хоча б одного найменування з наведеного переліку є неможливим.

**2.3. Медико-технічні вимоги до реагентів та витратних матеріалів до ампліфікатора «Rotor-Gene 6000™» або «iQ5» з детекцією флуоресцентного сигналу у форматі «реального часу» (формат «Fluorescence detection in RealTime»-“FRT”):**

#### **Лот 1 Реагенти**

1. Набір реагентів призначений для виявлення стандартної провірусну ДНК ВІЛ-1 у кількості не менше 500 геномних еквівалентів в 1 мл (ГЕ/мл) (10 копій ДНК ВІЛ-1 в реакції).

2. Для забезпечення здійснення повноцінного дослідження з виявлення провірусної ДНК ВІЛ-1, повний перелік медичних виробів, сумісних з ампліфікаторами «Rotor-Gene 6000™» або «iQ5» (лот 1, лот 2), **повинен постачатись одночасно**. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливує проведення досліджень.

## **ЛОТ 2. Витратні матеріали**

1. Наконечники з фільтрами та без фільтрів повинні бути вільними від РНК-аз та ДНК-аз, апірогенними.

2. Наконечники повинні бути у штативах та нараховувати не менше 96 штук в штативі.

3. Наконечники повинні бути універсальними (підходити для роботи дозаторами піпетковими одноканальними будь-якого виробника).

4. Мікропробірки об'ємом 1,5 мл повинні бути з конічним дном, стерильними та з кришками, що закручуються.

5. Мікропробірки об'ємом 0,2 мл повинні бути тонкостінними, з конічним дном, з плоскими кришками та виготовлені з прозорого пластику.

6. Пропозиція учасника повинна включати всі необхідні витратні матеріали, що зазначені у переліку предмета закупівлі, для забезпечення проведення досліджень з визначення провірусної ДНК ВІЛ-1. У разі відсутності хоча б одного найменування з наведеного переліку проведення досліджень є неможливим.

### **2.4. Медико-технічні вимоги до реагентів та витратних матеріалів, сумісних з аналізатором Cobas 4800**

1. Набір реагентів має бути призначений для виявлення нуклеїнових кислот ВІЛ-1 в зразках сухої краплі крові ВІЛ-1-інфікованих осіб, включаючи немовлят, народжених від матерів, інфікованих ВІЛ-1, та кількісного визначення вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1) в плазмі з ЕДТА або в сухій краплі плазми. Аналітична чутливість тесту для якісного тесту в зразках СКК має бути не вище 326 копій.

3. Реагенти повинні бути сумісними з обладнанням для проведення полімеразної ланцюгової реакції у режимі «реального часу» - системами cobas® 4800, якими оснащені лабораторії центрів СНІДу.

4. В кожному наборі реагентів повинна бути достатня кількість реагентів для проведення не менше 120 досліджень з визначення провірусної ДНК ВІЛ-1.

5. Пропозиція учасника повинна включати всі необхідні реагенти та витратні матеріали, що зазначені у переліку предмета закупівлі, для забезпечення проведення досліджень з виявлення провірусної ДНК ВІЛ-1. Проведення досліджень у разі відсутності хоча б одного найменування з наведеного переліку є неможливим.

6. Для забезпечення здійснення повноцінного дослідження з виявлення провірусної ДНК ВІЛ-1, повний перелік медичних виробів, сумісних з аналізатором Cobas 4800, повинен постачатись одночасно. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливує проведення досліджень.

### **2.5. Медико-технічні вимоги до реагентів та витратних матеріалів, сумісних з аналізатором з аналізатором GeneXpert:**

1. Набір має містити реактиви, достатні для аналізу з виявлення сумарних нуклеїнових кислот ВІЛ-1 в 10 зразках цільної крові, зразках сухих краплин крові або проб контролю якості. В набір мають входити картриджі з вбудованими реакційними пробірками (10 шт.), сумісні з приладом GeneXpert,

одноразові піпетки для переносу зразка об'ємом 1мл (10 шт.), одноразові мікропіпетки для переносу зразка об'ємом 1мл (10 шт.), компакт-диск з інструкцією.

2. Аналітична чутливість наборів реагентів має бути достатньою для виявлення 680 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл цільної крові та 1400 копій РНК ВІЛ-1 в одному зразку СКК.

**2.6. Медико-технічні вимоги до наборів витратних матеріалів, необхідних для приготування одного зразку сухої краплини крові (далі - СКК) дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, з метою ранньої діагностики ВІЛ-інфекції протягом 48 годин після народження:**

1. Закупівля найменувань товарів, зазначених у переліку, передбачає забезпечення закладів охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) матеріалами, необхідними для отримання зразків крові дитини, народженої ВІЛ-позитивною матір'ю, та підготовки зразків СКК для діагностики ВІЛ-інфекції.

2. Для приготування та транспортування одного зразку СКК необхідно забезпечити наявність наступних найменувань товару:

- автоматичні скарифікатори/ланцети – 1 шт,
- фільтрувальний папір – 1 шт,
- гумові (нітрилові) рукавички – 1 пара,
- картка-індикатор вологості – 1 шт,
- силікагель в саше по 1г – 1-2 шт,
- антисептик (спиртова серветка) - 1 шт
- пакет великий – 1 шт,
- пакет із застібкою малий – 1 шт.

3. Автоматичний скарифікатор/ланцет повинен бути призначений для забору капілярної крові з п'ятки дитини, мати гостре тонке (бажано близько 1 мм в діаметрі) металеве лезо/голку (глибина проколу не повинна перевищувати 2,4 мм), має бути не токсичним, апірогенним, стерильним, відповідати встановленим медичним критеріям/показникам щодо контролю стерильності виробів медичного призначення; має забезпечувати достатній кровоток для забору необхідного для тестування об'єму зразку крові з п'яти дитини.

4. Фільтрувальний папір (Whatman 903 або еквівалент) має бути призначений для отримання сухих краплин крові для проведення молекулярно-генетичних досліджень. На ньому має бути позначено 5 кіл для нанесення 75-80 мкл крові. Фільтри мають бути в індивідуальній обгортці.

5. Гумові рукавички повинні бути нітрилові та неприпудрені.

6. Картки – індикатори вологості мають бути придатними для визначення вологості 30%, 40%, 50%. На картках мають бути нанесені індикаторні кола, що змінюють колір з блакитного на рожевий при збільшенні відносної вологості.

7. Антисептик (спиртова серветка) має бути представлений медичними серветками, просоченими дезінфікуючим засобом для обробки поверхні п'яти дитини перед пункцією шкіри.

8. Пакет із застібкою малий повинен бути виготовлений з поліетилену з застібкою типу Zip-Lock, прозорий або напівпрозорий. Повинен швидко та легко застібатися, забезпечувати герметичне зберігання вмісту пакету. Орієнтовні розміри пакету:

- висота – 100 мм - 200 мм;
- ширина – 150 мм x 170 мм

9. Пакет великий має бути призначений для безпечної доставки товару, захищаючи його від пошкоджень та вологи. Повинен бути виготовлений у формі конверта, з високоякісного непрозорого крафт-паперу та багатошарової повітряно-бульбашкової плівки. Орієнтовні розміри:

- внутрішній розмір (Ш x В) - 210 x 260 мм;
- зовнішній розмір (Ш x В) - 240 x 275 мм.

10. Всі найменування витратних матеріалів можуть бути закуплені як окремо, так і у вигляді наборів. У випадку, якщо вказаний у пп.2 пункту 2.6 перелік буде доступний у вигляді наборів, їх кількість має відповідати кількості замовлених кожним регіоном карток для приготування СКК, а саме - Фільтрувальний папір.

#### **Загальні вимоги до постачання:**

1. Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам технічних регламентів, що затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та/або №754 (за виключенням виробів, на які технічні регламенти не поширюються), що підтверджено документами про відповідність.

2. Графіки поставок реагентів мають бути обов'язково узгоджені із МОЗ України та складені таким чином, щоб забезпечити використання всіх запланованих до закупівлі медичних виробів упродовж 12 місяців (період, на який розраховується потреба). Всі запропоновані медичні вироби повинні мати термін придатності не менше 50% (п'ятдесят) від загального терміну придатності. У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 12 місяців і менше – постачання здійснюється двома партіями із відповідним терміном придатності (раз на півроку). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 6 місяців та менше – постачання здійснюється трьома партіями із відповідним терміном придатності (раз на 4 місяці). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 4 місяці і менше – постачання здійснюється за умови попереднього погодження із МОЗ України.

3. У разі необхідності розбивки поставок реагентів чи витратних матеріалів **перша поставка має включати повний перелік усіх найменувань** медичних виробів, сумісних з відповідним приладом. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливує проведення досліджень. Графіки постачання медичних виробів у відповідності до вимог, зазначених у п. 2 розділу «Загальні вимоги до постачання», мають передбачати необхідність безперервного використання вже отриманих реагентів.

4. Термін придатності стерильних витратних матеріалів на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності або не менше 18 місяців до кінцевого терміну придатності.

5. Необхідна наявність копії інструкції (настанови) із експлуатації (застосування) медичного виробу українською мовою. У разі наявності

затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.

6. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

**Підписи:**

**Члени групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель за напрямом «Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

**Голова групи:**



Андріанова Ірина Володимирівна

**Члени групи:**



Бабій Наталія Олександрівна



Степченкова Тетяна Віталіївна



Заміховська Зоя Михайлівна

Довгошей Олександр Анатолійович

Баранько Ольга Валеріївна

Поламарчук Павло Васильович

Муратова Майя Ігорівна (без права голосу)

затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.

6. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

**Підписи:**

**Члени групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель за напрямом «Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

**Голова групи:**

Андріанова Ірина Володимирівна

**Члени групи:**

Бабій Наталія Олександрівна

Степченкова Тетяна Віталіївна

Заміховська Зоя Михайлівна

Довгошей Олександр Анатолійович

Баранько Ольга Валеріївна

Паламарчук Павло Васильович

Муратова Майя Ігорівна (без права голосу)



## **ІНФОРМАЦІЯ**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги) до реагентів та витратних матеріалів для визначення кількості CD4 лімфоцитів сумісних з проточними цитофлюориметрами виробництва Beckman Coulter та Becton Dickinson у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за бюджетні кошти у 2021 році за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг, в тому числі за договорами керованого доступу» у частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

## 1. Опис предмета закупівлі:

Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних поставок	Кількість (од.)	Вартість (грн.)
Визначення кількості CD4-лімфоцитів у ВІЛ-інфікованих вагітних, для супроводу АРТ, для пацієнтів диспансерної групи					
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточними цитофлюориметрами FC 500, EPICS XL, DxFLEX, Beckman Coulter</i>					
<b>ЛОТ 1 Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточними цитофлюориметрами FC 500, EPICS XL, DxFLEX, Beckman Coulter</b>					
CYTO-STAT triCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5, 50 тестів, або еквівалент	флаконів	14 313,41	18	18	257 641,38
Засіб для очищення COULTER CLENZ, 5 л, або еквівалент	упаковок	1 732,36	4	4	6 929,44
Обжимна рідина ISOFLOW, 10 л, або еквівалент	упаковок	1 464,42	26	26	38 074,92
Система реагентів IMMUNOPREP, 100 досліджень, або еквівалент	упаковок	9 154,07	5	5	45 770,35
Система реагентів IMMUNOPREP, 300 досліджень, або еквівалент	упаковок	21 253,54	5	5	106 267,7
Флюоросфери Flow-Check, 3 флакони по 10 мл, або еквівалент	упаковок	6 424,5	3	3	19 273,5
Флюоросфери Flow-Count, 200 тестів, або еквівалент	флаконів	10 768,4	11	11	118 452,4
Пробірки для аналізу, 12 x 75 мм, блакитні, 250 штук, або еквівалент	упаковок	1 099,62	25	25	27 490,5
Клітини IMMUNO-TROL, низькі, 2 флакони по 3 мл, або еквівалент	упаковок	5 492,57	3	3	16 477,71
Обжимна рідина DxFLEX, 10 л, або еквівалент	упаковок	1 197,95	0	0	0,00
Засіб для очищення CONTRAD 70, 1 л, або еквівалент	упаковок	1 284,3	0	0	0,00

Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних поставок	Кількість (од.)	Вартість (грн.)
Калібрувальні флюоросфери CytoFLEX Daily QC Fluorospheres, 2 мл, або еквівалент	упаковок	8 713,03	0	0	0,00
<b>Всього за ЛОТом 1, грн.</b>					<b>636 377,90</b>
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточним цитофлюориметром FACS Calibur, Becton Dickinson</i>					
<b>ЛОТ 2 Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточним цитофлюориметром FACS Calibur виробництва Becton Dickinson</b>					
Реагенти BD TriTEST™ для визначення CD3/CD4/CD45 мічені FITC/PE/PerCP з BD TruCount™ пробірками, 50 тестів, або еквівалент	упаковок	16 386,73	120	120	1 966 407,6
Проточна рідина BD FACST™ Flow, 20 л, або еквівалент	упаковок	1 431,85	12	12	17 182,2
Розчин для очищення приладу BD FACS Clean, 5 л, або еквівалент	упаковок	1 431,85	3	3	4 295,55
Розчин для промивання приладу BD FACS Rinse, 5 л, або еквівалент	упаковок	1 431,85	2	2	2 863,7
CaliBRITET™, 3 частки для налаштування приладу, немічені, мічені, FITC, PE, PerCP, 25 тестів, або еквівалент	наборів	7 924,02	4	4	31 696,08
Лізуючий розчин BD FACST™ Lysing Solution, 100 мл, або еквівалент	флаконів	4 769,21	3	3	14 307,63
Низький контроль BD™ Multi-Check CD4, 1 флакон по 2,5 мл, або еквівалент	флаконів	2 338,97	1	1	2 338,97
<b>Всього за ЛОТом 2, грн</b>					<b>2 039 091,73</b>
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточним цитофлюориметром AQUIOS CL, Beckman Coulter</i>					
<b>ЛОТ3 Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточним цитофлюориметром «Aquios CL» виробництва Beckman Coulter</b>					
AQUIOS тетра-1 панель Tetra-1 Panel, 50 тестів, або еквівалент	флаконів	14 089,94	3 063	3 063	43 157 486,22

Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних поставок	Кількість (од.)	Вартість (грн.)
AQUIOS фокусуєчий розчин Sheath Solution, 10 л, або еквівалент	упаковок	739,73	1 046	1 046	773 757,58
AQUIOS Immuno-Trol клітини Immuno-Trol Cells, 30 тестів, або еквівалент	упаковок	5 636,04	204	204	1 149 752,16
AQUIOS Immuno-Trol низькі клітини Immuno-Trol Low Cells, 30 тестів, або еквівалент	упаковок	5 636,04	204	204	1 149 752,16
AQUIOS розчин гіпохлориту натрію Sodium Hypochlorite Solution, 4 флакони по 50 мл, або еквівалент	упаковок	9 461,86	102	102	965 109,72
AQUIOS очисний агент Cleaning Agent, 0,5 л, або еквівалент	упаковок	749,53	1 316	1 316	986 381,48
AQUIOS набір лізуючих реагентів Lysing Reagent Kit, 100 тестів, або еквівалент	наборів	4 121,35	1 537	1 537	6 334 514,95
AQUIOS, 96-лунковий планшет, 50 планшетів, або еквівалент	упаковок	10 567,3	51	51	538 932,3
<b>Всього за ЛОТом3, грн.</b>					<b>55 055 686,57</b>
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом BD FACSPresto, BD Biosciences</i>					
<b>ЛОТ4 Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом BD FACSPresto, BD Biosciences</b>					
Упаковка картриджів BD FACSPresto™ Cartridge (картриджі BD FACSPresto™ Cartridges; одноразові піпетки BD™ об'ємом 100 мкл), 100 картриджів в упаковці, або еквівалент	упаковок	37 674,52	202	202	<b>7 610 253,04</b>
<b>УСЬОГО, грн</b>					<b>65 341 409,24</b>

## **II. Вимоги до предмету закупівлі**

### **Медико-технічні вимоги до реагентів та витратних матеріалів, сумісних з проточними цитофлюориметрами:**

1. Реагенти повинні бути сумісні з проточними цитофлюориметрами виробництва Beckman Coulter (DxFLEX та Aquios CL) або Becton Dickinson (FACS Calibur, FACSPresto).
2. До всіх посилок на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент». Еквівалентність має бути підтверджена гарантійним листом виробника обладнання.
3. Пропозиція учасника повинна включати всі необхідні реагенти та витратні матеріали, що зазначені у переліку предмета закупівлі, для забезпечення проведення досліджень з визначення кількості CD4 лімфоцитів. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливує проведення досліджень.
4. Для забезпечення здійснення повноцінного дослідження, всі найменування медичних виробів, вказані у відповідних лотах, **повинні постачатись одночасно**. Відсутність хоча б одного найменування з наведеного переліку унеможливує проведення досліджень. Поставка неповного переліку реагентів **не допускається**.

### **Загальні вимоги до постачання:**

1. Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам технічних регламентів, що затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та/або №754 (за виключенням виробів, на які технічні регламенти не поширюються), що підтверджено документами про відповідність.
2. Графіки поставок реагентів мають бути обов'язково узгоджені із МОЗ України та складені таким чином, щоб забезпечити використання всіх запланованих до закупівлі медичних виробів упродовж 12 місяців (період, на який розраховується потреба). Всі запропоновані медичні вироби повинні мати термін придатності не менше 50% (п'ятдесят) від загального терміну придатності. У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 12 місяців і менше – постачання здійснюється двома партіями із відповідним терміном придатності (раз на півроку). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 6 місяців та менше – постачання здійснюється трьома партіями із відповідним терміном придатності (раз на 4 місяці). У випадку, якщо термін придатності позицій, що пропонуються до постачання, складає 4 місяці і менше – постачання здійснюється за умови попереднього погодження із МОЗ України.
3. У разі необхідності розбивки поставок реагентів чи витратних матеріалів **перша поставка має включати повний перелік усіх найменувань медичних виробів, сумісних з відповідним приладом**. Відсутність хоча б

одного найменування з наведеного переліку унеможливилює проведення досліджень. Графіки постачання медичних виробів у відповідності до вимог, зазначених у п. 2 розділу «Загальні вимоги до постачання», мають передбачати необхідність безперервного використання вже отриманих реагентів.

4. Необхідна наявність копії інструкції (настанови) із експлуатації (застосування) медичного виробу українською мовою. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.
5. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

**Підписи:**

**Члени групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель за напрямом «Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»**

**Голова групи:**

Андріанова Ірина Володимирівна

**Члени групи:**

Бабій Наталія Олександрівна

Степченкова Тетяна Віталіївна

Заміховська Зоя Михайлівна

Довгошей Олександр Анатолійович

Баранько Ольга Валеріївна

Поламарчук Павло Васильович

Муратова Майя Ігорівна (без права голосу)

Цим підписом сторони засвідчують, що цей документ варто вважати Додатком 3 до Угоди між ПРООН та МОЗ № 117 від 31.08.2021  
By signing the Parties acknowledge this document should be considered Annex 3 to the Agreement between UNDP and MOH # 117 dated 31.08.2021

For MOH // Від МОЗ:



Mr. Petro Yemets, Deputy Minister of Health of Ukraine //  
Петро Ємець, заступник Міністра охорони здоров'я України

Date // Дата: 31.08.2021

For the UNDP // Від ПРООН:



Ms. Manal Farah, Resident Representative a.i., UNDP Ukraine //  
Манал Фуані, виконуюча обов'язки Постійної Представниці ПРООН в Україні

Date // Дата: 12/8/2021

sk





117 31.08.2021  
 117 31.08.2021

Annex 5 to the Agreement between UNDP and MOH № \_\_\_\_\_ dated \_\_\_\_\_  
 Додаток 5 до Угоди між ПРООН та МОЗ № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

Summary of procurement results / Звіт за результатами закупівель

Row / Напрямок / Ряд	International name / Міжнародна назва	Dosage / Дозування	Product name / Назва продукту	Manufacturer / Виробник	Country of origin / Країна походження	Supplier / Постачальник	Local or International / Локальний чи Міжнародний	Country of Supplier / Країна Постачальника	Unit of measurement / Одиниця виміру	Presentation / форма випуску	Status of procurement / Статус закупівлі	100% requirement / 100% потреба	Budgeted quantities / Потреба із урахуванням фінансування	Contracted Quantity / Кількість, одност. / Контрактна кількість	Price per unit / Ціна за одност. / Сума контракту, дол. США	Contract amount, USD / Сума контракту, дол. США	Contracted date of delivery / Дата поставки за контрактом	Estimated date of delivery / Очікувана дата поставки	Contract amount, UAH / Сума контракту, гривня	Exchange rate USD/UAH / Курс обміну, дол/грн	Id INN / Ід ПНН
15																					
1																					
2																					
3																					
15																					

Цей документ створено за допомогою електронної системи закупівель.  
 By signing the Parties acknowledge this document should be considered Annex 5 to the Agreement between UNDP and MOH # \_\_\_\_\_ dated \_\_\_\_\_

Mr. Peter Yermak, Deputy Minister of Health of Ukraine  
 Пан Петро Єрмак, Заступник Міністра охорони здоров'я України

Signature: \_\_\_\_\_  
 Date: 31.08.2021



Ms. Mariya Sobush, UNDP Country Representative in Ukraine  
 Resident Representative a.i., UNDP Ukraine, Mariya Sobush, UNDP Country Representative in Ukraine

Signature: \_\_\_\_\_  
 Date: \_\_\_\_\_

SK

ACT # [number of act]  
 of Delivery (Transfer) of the Merchandise and fulfillment of terms and conditions  
 under the Agreement# [number of agreement] dated [dd/mm/yyyy]

«[dd]» [month YYYU]

City of Kyiv м. Київ «[день]» [місяць рік]

АКТ № [номер акту]  
 про поставку (передачу) Товару та виконання умов  
 Угоди № [номер угоди] від [день, місяць, рік]

Ми, Міністерство охорони здоров'я України, в особі Євгена Петра, заступника Міністра охорони здоров'я України, що діє на підставі Наказу  
 Міністерства охорони здоров'я України № 1259 від 23.06.2021, (hereinafter referred to as "MOH") as one Party hereto, and UNDP in the person of Ms. Dafina Gersheva, Resident Representative, UNDP in Ukraine proceeding in their actions from  
 Host Agreement between the UN Organization and the Government of Ukraine dated 06.10.1992 and Agreement between the  
 Government of Ukraine and UNDP dated 18.06.1993 (hereinafter referred to as "UNDP"), as the other Party hereto, jointly  
 referred to as "the Parties",  
 have executed the present Act on the fact that UNDP has fulfilled the terms and conditions of the Agreement # [number of  
 agreement] dated [dd/mm/yyyy] (hereinafter referred to as the «Agreement») and has completed delivery of medicines purchased  
 under the budget program [name of program], (КПКВК \_\_\_\_\_)  
 склали цей акт про те, що ПРООН виконав умови Угоди № [номер угоди] від [день, місяць, рік] (далі – Угода) та здійснив поставку медичних  
 засобів, які закуповуються за бюджетною програмою « \_\_\_\_\_ » (КПКВК \_\_\_\_\_)  
 за місцем призначення: [назва та адреса уповноваженої логістичної компанії]

№	Procurement Item/ Предмет закупівлі	Trade name/ presentation form/ Торговельна назва/ Форма випуску	Manufacturer/ Виробник	Qty / К – ть	Unit of measure/ Од. вим.	Price per unit, USD/UAH		Procurement amount, USD/UAH*		Bill of lading ref. number and date/ Номер і дата накладної	Date of delivery/ Дата поставки
						USD	UAH	USD	UAH		
[name of sub-program / назва підпрограми]											
1	(найменування предмета закупівлі) (designation of the purchase item)			0		0.00000	0.00	0.00	0.00		
2	(найменування предмета закупівлі) (designation of the purchase item)			0		0.00000	0.00	0.00	0.00		
3	(найменування предмета закупівлі) (designation of the purchase item)			0		0.00000	0.00	0.00	0.00		
<b>Total/ Всього</b>								<b>0.00</b>	<b>0.00</b>		
<b>Including/ В т.ч.:</b>											
<b>Logistics (1,0%, [name of designated logistics provider]), total / Логістичні послуги (1,0%, [назва уповноваженої логістичної компанії]), всього</b>								<b>0.00</b>	<b>0.00</b>		
<b>GMS (4,5%), total / Послуги з управління (4,5%, комісійні), всього</b>								<b>0.00</b>	<b>0.00</b>		

Depending on the actual date of payment, processed based on UNDP financial rules and regulations, to the supplier the final price may vary /  
 Залежно від фактичної дати оплати поставальнику, що здійснюється згідно фінансових правил та положень ПРООН, остаточна ціна для цієї звітності може змінюватися

Contract between UNDP and supplier signed in [currency] / Контракт ПРООН з постачальником укладено в [валюта]	
UN exchange rate which was used during tender opening in [exchange rate] / Курс обміну валют ООН що застосовувався на дату відкриття тендери [курс обміну валют]	
For reporting purposes, the historical currency exchange rate used while transferring funds to UNDP is used / Для звіту, курс обміну валют що використовувався при перерахуванні коштів ПРООН:	
	0.00 UAH/USD
The total of the Merchandise transferred amounts to ([USD total amount] [US dollars_cents / UAH total amount] UAH)	Всього було передано Товару на загальну суму ([загальна вартість в доларах прописом] доларів США _____ центів / [загальна вартість в гривнях прописом] гривень _____ коп.)
Agreement between MOH and UNDP № [number of agreement] dated [dd/mm/yyyy]	Угода між ПРООН та МОЗ № [номер угоди] від [день, місяць, рік]
The Merchandise has been delivered in full amount and meets the requirements specified in the Agreement. No deviations from the requirements to the Merchandise as to quality and completeness by UNDP have been established. The Parties have no claims in relation to the fulfillment of the Agreement. This Act was prepared in two copies, one for each of the Parties.	Товар поставлений у повному обсязі та відповідає встановленим в Угоді вимогам. Порушень вимог щодо якості та комплектності Товару з боку ПРООН немає. Сторони не мають претензій по виконанню Угоди. Акт зроблено у двох примірниках, по одному для кожної із Сторін.
UNDP / ПРООН: United Nations Development Programme in Ukraine / Програма розвитку ООН в Україні 1, Klovsyky Uzviz, 01021, Kyiv, Ukraine / Кловський узвіз 1, 01021, м. Київ, Україна Bank / Банк: Bank of America Merrill Lynch / Account Number / Рахунок: 3752174579 SWIFT Code / СБІФТ: BOFAUS3N	МОЗ / МОЗ: Ministry of Health of Ukraine / Міністерство охорони здоров'я України 7 Hrushevs'kogo St., Kyiv, 01601 / 01601, м. Київ, Вул. Грушевського 7, EDRPOU / ЄДРПОУ 00012925 Банк ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПОРТНО-ІМПОРТНИЙ БАНК УКРАЇНИ" Account / p.p : UA628201720343100008000000199 in STSU / ДКСУ S.W.I.F.T.: EXBS UA UX
Ms. Dafina Gercheva / Дафіна Герчева, Resident Representative, UNDP in Ukraine / Постійна представниця, ПРООН в Україні	Mr. Petro Yemets / Петро Ємець, Deputy Minister of Health of Ukraine / Заступник Міністра охорони здоров'я України

Цим підписом сторони засвідчують, що цей документ варто вважати Додатком 6 до Угоди між ПРООН та МОЗ № [номер угоди] до Угоди про передачу коштів ПРООН та МОЗ. / By signing the Parties acknowledge this document should be considered Annex 6 to the Agreement between UNDP and MOH.

17.08.2021

31.08.2021

Ms. Dafina Gercheva, Deputy Minister of Health of Ukraine //  
Петро Ємець, заступник Міністра охорони здоров'я України

Date / Дата: 31.08.2021

Date / Дата: \_\_\_\_\_, Київ/Київ

Дата  
Date

Зразок /Форма Фінального фінансового звіту  
Template of the Final financial Report\*

Регіон проекту/ Business Unit:

Період/ Period:

Код фінансування/ Fund code:

Код бюджету/Output

Назва програми	Сума коштів, наданих МОЗ	Витрати із закупівлі медикаментів, дол. США	Логістичні витрати, дол. США	ЗЗУ, дол. США	Загальна сума витрат, дол. США	Залишок коштів, дол. США
<b>Разом</b>						

Programme	Amount of funds, received from MOH	Medicines and medical products expenditures, USD	Logistics expenditures, USD	General management costs, USD	Total expenditures, USD	Balance, USD
<b>Total</b>						



Зразок /Форма Додатку з детальним описом витрат за кожним із напрямків/  
Template of the Annex with detailed description of the expenditures under each programme

Додаток —  
до фінального фінансового звіту  
до фінального фінансового звіту  
Міністерства охорони здоров'я 2021 року

в рамках процедури закупівель ліків та лікарських засобів для Національних програм											
Предмет закупівлі	Торговельна назва/форма випуску	Дозування	Контрактна кількість	Номер акту з передачі товару МОЗ	Дата акту з передачі товару МОЗ	Дата здійснення поставки	Сума контракту, дол. США	Логістика, дол. США	Управління, 4.5%, дол. США	Сума контракту + логістика + управління, дол. США	Різниця між фактичними витратами и ПРООН та актовою вартістю, дол. США
										Сума контракту + логістика + управління, дол. США (згідно акту МОЗ), дол. США	Сума контракту + логістика + управління, дол. США
<b>РАЗОМ</b>											
<b>ЗАЛИШОК НА РАХУНКАХ, ДОЛ. США</b>											

Annex —  
to the final financial report  
to the final financial report  
to the National Public Health Programmes for 2021

within procurement of medicines and medicinal products for the National Public Health Programmes for 2021											
Procurement item	Trade name	Dosage	Contract volume	MOH Act #	MOH act date	Delivery date	Contract amount, USD	Logistics, USD	GMS (4.5%), USD	Contract amount + logistics + management, USD	Difference between actually paid and Act amounts
										Contract amount + logistics + management, USD (MOH act of merchandise transfer, UAH)	Contract amount + logistics + management, USD
<b>TOTAL</b>											
<b>REMAINING ACCOUNT BALANCE, USD</b>											

\*) In pursuance of Article 8 of the Agreement, the final report shall be agreed by the MOH under each direction and within 12 (twelve) months from the date of transfer of the funds, UNDP shall return unutilized funds under each direction.// На виконання статті 8 Угоди, фінальний звіт погоджується МОЗ в рамках кожного напрямку та ПРООН зобов'язується повернути невикористанні кошти по напрямкам у строк до 12 (дванадцяти) місяців з дати перерахування коштів МОЗ.

Цим підписом сторони засвідчують, що цей документ варто вважати Додатком 7 до Угоди між ПРООН та МОЗ № 47 від 31.08.2021

By signing the Parties acknowledge this document should be considered Annex 7 to the Agreement between UNDP and the MOH № 47 dated 31.08.2021

For MOH// Від МОЗ:



Mr. Petro Yemets, Deputy Minister of Health //  
Петро Ємець, Заступник Міністра охорони  
здоров'я України

Date// Дата:  
Київ/Київ

31.08.2021

For the UNDP// Від ПРООН:



Ms. Manal Fouad / Манал Манал Фуаді,  
Resident Representative a.i., UNDP Ukraine //  
Виконуюча обов'язки Постійної Представниці  
ПРООН в Україні

Date // Дата:  
Київ/Київ

12/8/2021

Sk



**Tender procedures terms**

1. Within the period of up to 90 (ninety) calendar days from the date of transfer of the Funds by MOH to UNDP, UNDP shall provide expected delivery schedule to MOH with regards to the programs listed in Annex 2 to the Agreement.

2. The subject of confirmation by UNDP of the absence of comments to the TOR for each programme by the official letter from UNDP, which is provided to the MoH not more than within 3 business days from the date of signing the agreement, includes the following:

UNDP reserves the right not to procure goods specified in the TOR in not correct manner if this causes inability to procure. Such information shall be reflected in the above-mentioned UNDP official letter.

The MOH reserves the right to make changes to the TOR in order to eliminate the above inconsistencies. The timeframes provided for the total length of tender procedures specified in this Annex shall be extended for the period required by the MOH to eliminate inconsistencies in the TOR.

**Терміни тендерних процедур**

1. ПРООН, у строк до 90 (дев'яносто) календарних днів з моменту перерахування коштів МОЗ на користь ПРООН, зобов'язується за напрямками, зазначеними у Додатку 2 до Угоди, надати МОЗ очікуваний графік поставок.

2. Питання підтвердження ПРООН відсутності зауважень до ТЗ за кожним напрямком офіційним листом з боку ПРООН, який надається до МОЗ не довше ніж протягом 3 робочих днів з дати підписання Угоди включає в себе наступне:

ПРООН залишає за собою право не закуповувати товар зазначений в ТЗ некоректно у випадку якщо це тягне неможливість закупівлі. Така інформація включається до вищенаведеного офіційного листа ПРООН;

МОЗ залишає за собою право внести зміни ТЗ з метою усунення вищенаведеної некоректності. На строк потрібний для усунення некоректності в ТЗ продовжується строк, передбачений для загальної тривалості тендерних процедур, зазначених в даному Додатку.

Program	Terms to announce tender procedure (number of days) after signing the agreement with MOH  * with reservation that there are no additional clarifications on technical specifications required	Length of the tender (collecting bids) procedure (number of days)	Length of tender results evaluation
Medicines for citizens with viral hepatitis B and C	5 working days	10 working days	10 working days
Test-systems for diagnosis of HIV infection, supporting of ART and monitoring of HIV infection in patients, determination of virus resistance, reference studies conducting	5 working days	15 working days	15 working days
Medicines and medical devices to ensure the evolution of blood donation and its components	5 working days	15 working days	15 working days

Напря́м	Термін оголошення тендерної процедури (кількість днів) після підписання Угоди з МОЗ  *за умови відсутності необхідності у додаткових роз'ясненнях	Тривалість тендерної (збір пропозицій) процедури (кількість днів)	Тривалість оцінки тендерних пропозицій
Медикаменти для громадян, які хворіють на вірусні гепатити В і С	5 робочих днів	10 робочих днів	10 робочих днів
Тест-системи для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень	5 робочих днів	15 робочих днів	15 робочих днів
Лікарські засоби та медичні вироби для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів	5 робочих днів	15 робочих днів	15 робочих днів

For the MOH:



Mr. Petro Yemets,  
Deputy Minister of Health of Ukraine

Date: 31. 08. 2021

For the UNDP:



Ms. Manal Fouani,  
Resident Representative a.i.,  
UNDP Ukraine

Date: 12/8/2021

Від МОЗ:



Петро Ємець,  
Заступник Міністра охорони здоров'я України

Дата: 31. 08. 2021 року

Від ПРООН:



Манал Фуані,  
Виконуюча Обов'язки Постійної Представниці  
ПРООН в Україні

Дата: 12/8/2021