

На виконання Постанови КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 16 грудня 2020 р. № 1266 надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення до закупівлі:

**ДК 021:2015 - 38430000-8 Детектори та аналізатори (код НК 024:2023: 57860 Аналізатор сечі лабораторний IVD (діагностика in vitro ) напівавтоматичний, 35476 Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro ), автоматичний, 36730 Аналізатор глюкози, лабораторний), UA-2024-02-12-000501-a**

#### Обґрунтування технічних та якісних характеристик

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника та з урахуванням нормативно-правових документів діючих в Україні

#### Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

**ДК 021:2015 - 38430000-8 Детектори та аналізатори (код НК 024:2023: 57860 Аналізатор сечі лабораторний IVD (діагностика in vitro ) напівавтоматичний, 35476 Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro ), автоматичний, 36730 Аналізатор глюкози, лабораторний)**

#### Інформація про кількісні характеристики предмету закупівлі

№ з/п	Код НК 024:2023	Найменування товару	Од. вим.	Кількість
1	57860 Аналізатор сечі лабораторний IVD (діагностика in vitro ) напівавтоматичний	Аналізатор сечі напівавтоматичний	КОМПЛ	1
2	35476 Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro ), автоматичний	Аналізатор гематологічний автоматичний	КОМПЛ	1
3	44206 Автоматичний аналізатор глюкози IVD (діагностика in vitro ) лабораторний	Аналізатор для вимірювання концентрації глюкози автоматичний	КОМПЛ	1

#### Інформація про технічні, якісні характеристики предмету закупівлі Загальні вимоги:

1. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару медико-технічним вимогам повинна бути обов'язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: інструкції з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською, або російською мовами) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.
2. Вся запропонована продукція учасника повинна відповідати медико - технічним вимогам цих торгів, якщо пропозиція учасника не відповідає медико - технічним вимогам цих торгів, то пропозиція учасника не розглядається. На підтвердження відповідності медико-технічних характеристик надати копію(ї) декларації(ій) (сертифікату(ів)) про відповідність запропонованого Учасником обладнання технічним вимогам України, завірену(і) належним чином.
  - а. Обладнання повинно бути новим та таким, що не було у використанні, не раніше 2022 року виробництва. Надати гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України).
  - б. Гарантійний термін обслуговування, повинен становити не менше ніж 12 місяців з дати введення в експлуатацію. Для підтвердження надати гарантійний лист від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України).
  - в. Доставка, інсталяція та пуск обладнання проводиться за рахунок учасника. Надати гарантійного листа.
  - г. Оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками

оргів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі з обов'язковим зазначенням ID закупівлі.

### Медико-технічні вимоги до аналізатора сечі напівавтоматичного

Медико-технічні вимоги	Відповідність так/ні, з обов'язковим посиланням на сторінку документа
Продуктивність аналізатора повинна бути вибіраною, не менше 60 або 120 тестів за годину	
Аналізатор повинен проводити тести не менше ніж по 14 параметрах сечі на вибір користувача	
Прилад повинен відображати результати в клінічно значних одиницях без потреби подальшого обчислення завдяки використанню тест-смужок. Застосовувані тест-смужки повинні надавати як якісний так і напівкількісний результат.	
Параметри що визначаються: уробіліноген, білірубін, кетонів тіла, кров, білок, нітрити, лейкоцити, глюкоза, питома вага, рН, аскорбінова кислота, мікроальбумін, креатинін, кальцій	
Аналізатор повинен бути обладнаним не менше ніж 4 світлофільтрами з наступними довжинами хвиль: 525 нм, 572 нм, 610 нм, 660 нм	
Повинна бути можливість друку результатів за допомогою вбудованого термопринтера, та повинна бути можливість підключитися до зовнішнього принтера.	
Клавіші керування повинні бути розташовані на передній панелі приладу	
Пам'ять має бути не менше ніж на 1 000 останніх результатів пацієнтів та 50 результатів КЯ	
Калібрування повинно відбуватися за допомогою калібрувальних смужок. 2 шт. повинні бути в наявності.	
Електроживлення повинно відповідати наступним вимогам: AC220V±22V, 50Hz-60Hz	
Дисплей повинен бути типу LCD з роздільною здатністю не гірше 128x32 точок	
Мова інтерфейсу повинна бути вибіраною: англійська, російська та ін.	
Повинна бути можливість підключення до ПК	
Пристрій для зчитування штрих-коду із тест-смужок повинен бути в наявності	
Вага не більше 3,7 кг	
Тест-смужки повинні забезпечувати результат не менше ніж по 13 параметрах: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Уробіліноген</li> <li>- Білірубін</li> <li>- Кетони (ацетооцтова кислота)</li> <li>- Кров</li> <li>- Білок</li> <li>- Нітрити</li> <li>- Лейкоцити</li> <li>- Глюкоза</li> <li>- Питома вага</li> <li>- рН</li> <li>- аскорбінова кислота</li> <li>- мікроальбумін</li> <li>- Креатинін</li> </ul>	
Результати на смужках можливо зчитувати як візуально, такі за допомогою приладу	
Одержуваний результат повинен бути якісним і напівкількісним	
Діапазон чутливості визначення протеїнів повинен бути не гірше 30 мг/л - 0.3 г/л	
Метод визначення глюкози повинен бути глюкозооксидазним	
Визначення білірубину повинно проводитися по реакції з дихлорбензоладіазонієм	
Визначення кетонів повинно проводитися по реакції з нітропрусидом натрію	
Питома вага має визначатися по реакції зі слабкокислими іонообмінниками	
Лейкоцити мають визначатися за допомогою ферментативної реакції	
Тест на білок має визначатися за принципом «білкової помилки»	
Уробіліноген повинен визначатися з діазонієм з утворенням барвників під впливом кислого середовища	
Аналізатор повинен постачатися з комплектом тест-смужок не менше ніж на 100 досліджень.	

Кількість параметрів, що вимірюються аналізатором, повинна бути не менше 21 шт	
Аналізатор повинен проводити дослідження за наступними показниками: WBC – лейкоцити, Lym# - абсолютна кількість лімфоцитів, Mid# - абсолютна кількість середніх клітин, Gran# - абсолютна кількість гранулоцитів, Lym% - процент лімфоцитів, Mid% - процент середніх клітин, Gran% - процент гранулоцитів; RBC – еритроцити, Hgb-гемоглобін, MCV – середній об'єм еритроцитів, MCH – середній вміст гемоглобіну в одному еритроциті, MCHC – середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах, RDW-CV – коефіцієнт варіації ширини розподілу еритроцитів по об'єму, RDW-SD – стандартне відхилення ширини розподілу еритроцитів по об'єму; PLT – тромбоцити, HCT – гематокрит, MPV – середній об'єм тромбоцитів, PDW - ширина розподілу тромбоцитів по об'єму, PCT – тромбокрит; P-LCR – відносна кількість великих тромбоцитів (%); P-LCC – кількість великих тромбоцитів	
Продуктивність аналізатора повинна становити не менше 70 тестів на годину	
Закрита система.	
Аналізатор повинен будувати та виводити на екран і на друк гістограми для наступних параметрів: WBC- лейкоцитів, RBC - еритроцитів, PLT- тромбоцитів	
Діаметр апертури WBC: не більше 100 мкм	
Діаметр апертури RBC/PLT: не більше 70 мкм	
Діапазон лінійності (з урахуванням діапазону відхилення за видом матеріалу дослідження) повинен бути в межах не гірше: WBC - 0 - 200 x 10 <sup>9</sup> /Л RBC - 0 – 8,0 x 10 <sup>12</sup> /Л HGB - 0 - 280 г/Л PLT - 0 – 4 000 x 10 <sup>9</sup> /Л HCT – 0-67%	
Відтворюваність (в діапазоні), за умови цільної крові не гірше: WBC - ≤ 3,5 % (4,0 – 6,9) x 10 <sup>9</sup> /Л ≤ 2,0 % (7,0 – 15,0) x 10 <sup>9</sup> /Л RBC - ≤ 1,5 % (3,5 – 6,5) x 10 <sup>12</sup> /Л HGB - ≤ 1,5 % (100 – 180) x г/Л MCV - ≤ 1,0 % (70 – 110) фл PLT - ≤ 5,0 % (100 – 149) x 10 <sup>9</sup> /Л ≤ 4,0 % (150 – 500) x 10 <sup>9</sup> /Л	
Перенос, не більше: WBC - ≤ 0,5 % RBC - ≤ 0,5 % HGB - ≤ 0,5 % PLT ≤ 1,0 %	
Аналізатор повинен мати функцію флагування патологічних показників	
Об'єм проби крові необхідний для проведення аналізу повинен становити не більше 9 мкл для цільної крові та не більше 20 мкл для розведеної крові	

Аналізатор повинен мати можливість роботи з відкритими пробірками	
Аналізатор повинен використовувати не більше двох реагентів та не більше одного промивного розчину	
Аналізатор повинен підтримувати автоматичний забір проби	
Аналізатор повинен мати сенсорний кольоровий дисплей розміром не менше 10" з графічним та цифровим відображенням результатів досліджень	
Аналізатор повинен здійснювати графічне та цифрове відображення результатів досліджень на дисплеї	
Пам'ять аналізатора повинна становити не менше 500 000 результатів з збереженням персональних даних пацієнта та гістограм	
Аналізатор повинен мати вбудований термопринтер з обов'язковою можливістю виведення результатів та графіків на друк	
Аналізатор повинен мати ширину спеціалізованого паперу для вбудованого термопринтеру 50 мм	
Аналізатор повинен мати функцію автоматичної очистки апертури від згустків	
Аналізатор повинен промиватися після кожного циклу аналізу – пробозабірник, камери, гідравлична система	
Аналізатор повинен мати трубки реагентів, промарковані відповідним кольором, для зручності використання	
Аналізатор повинен мати інтегровану систему діагностики стану аналізатора та пошук пошкоджень з виведенням повідомлень про несправності на екран	
Наявність сенсорів визначення залишків реагентів. Інформування оператора про реагент, що закінчується. Коаксіальний кабель для контролю.	
Аналізатор повинен мати вбудовану систему контролю якості.	
Аналізатор повинен мати можливість отримання результатів аналізу контролю якості у вигляді графіка або таблиці з подальшим їх друком.	
Аналізатор повинен мати режими автоматичного та ручного калібрування	
Аналізатор повинен підтримувати можливість інтеграції в лабораторну комп'ютерну мережу	
Аналізатор повинен мати україномовне або англійське меню	
Кількість портів USB: не менше 4	
Можливість підключення Wi-Fi адаптера	
Джерело живлення: 220В ± 10%, 50 /60Гц ± 1Гц	
Потужність споживання не більше 300 ВА	
Вага: не більше 20 кг	
Розміри: не більше 295 mm*398 mm*407 mm	
Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати копію)	
Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію)	
Наявність у представника на території України сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 14001:2015, міжнародного зразка), що регламентує постачання хімічної сировини та комплексне оснащення лабораторій реактивами,	

посудом, меблями, приладами та аналітичним обладнанням (надати копію).	
Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною документацією українською або англійською мовами	
Наявність у представника на території України сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 14001:2015, міжнародного зразка), що регламентує постачання хімічної сировини та комплексне оснащення лабораторій реактивами, посудом, меблями, приладами та аналітичним обладнанням (надати копію).	
Наявність стартового набору реагентів. Надати в складі тендерної пропозиції декларацію відповідності на реактиви, а також сертифікат якості від виробника на кожну позицію з переліку.	
Ізотонічний розчин «Diluent» 20л АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Хлорид натрію 5,0 г/л - Безводний натрію сульфат 8,0 г/л - Буферні речовини 1,0 – 3,0 г/л - Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,8 - 2,5 г/л	
Лізуючий розчин. «Lyse» АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Четвертинні солі амонію < 50 г/л - Неіонні поверхньо - активні речовини < 15 г/л - Ферроціанід < 0,5 г/л - Ізопропанол 0,1-1,5 г/л	
Реагент «Probe Cleanser» АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л - Гідроксид натрію < 100,0 г/л	
«Контрольний матеріал ВС-3D нормальний рівень 3 мл» Реагент для діагностики in vitro, що складається з людських еритроцитів людини, імітованих лейкоцитів та тромбоцитів ссавців суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на моделі аналізатора. (надати гарантійний лист виробника/офіційного представника в Україні про можливість поставки в терміни та кількості передбачені даною тендерною документацією).	

**Медико-технічні вимоги до аналізатора гематологічного автоматичного**

**Медико-технічні вимоги до аналізатора для вимірювання концентрації глюкози автоматичного**

<b>Медико-технічні вимоги</b>	<b>Відповідність так/ні, з обов'язковим посиланням на сторінку документа</b>
-------------------------------	--

Аналізатор автоматичний для вимірювання концентрації глюкози призначений для вимірювання концентрації глюкози в крові, сироватці (плазмі) та інших біологічних рідин без спеціальної обробки проби	
Технічні дані автоматичного аналізатора:	
Діапазон визначення концентрації глюкози(2-30) ммоль	
Відносне стандартне відхилення $\leq 5\%$	
Число розрядів індикаторного табло 2×16	
Об'єм проби 50 мкл	
Час промивання вимірювальної комірки: залежить від концентрації вимірюваної глюкози і триває (40 - 70) $\pm 1$ сек	
Витрата буферного розчину на один аналіз (10 - 17) $\pm 5$ мл	
Тривалість одного вимірювання 11 сек	
Максимальна продуктивність 60 вимірювань/год	
Габарити аналізатора не менше ніж 220мм×380мм×150мм	
Вага аналізатора $\leq 5$ кг	
Ресурс роботи аналізатора при щоденному використанні не менше 6 годин на добу 3 роки	
Живлення від мережі (220 $\pm$ 10) В 50Hz	
Споживча потужність $\leq 30$ Вт	
Комплект поставки : Аналізатор Дозатор з синхродатчиком 50 рл Наконечник до дозатору Підставка для наконечників Запасні частини: Штуцер Магнітна мішалка Силіконова трубка Запобіжники Запобіжник 0,75А 250V	
Біохімічний комплект: Мембрана глюкозооксидазна MG-1 ТУ 2031227-03-93 Фосфатний буфер 0/01 М рН 7,3 $\pm$ 0,1 ТУ 2031227-01-94 Калібрувальний розчин глюкози 10 ммоль ТУ 2031227-11-95	

*У разі наявності в предметі закупівлі, його технічних та якісних характеристиках, технічній специфікації посилань на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва після такого посилання слід вважати в наявності вираз «або еквівалент». Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».*

**Очікувана вартість предмета закупівлі та/або розмір бюджетного призначення**

1. **Очікувана вартість предмета закупівлі:** 499 500,00 грн
2. **Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:** Очікувану вартість визначено з урахуванням положень «Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» затвердженої Наказом Мінекономіки від 18.02.2020 №275, та на підставі даних ринку та загальнодоступної відкритої інформації про ціни та інформації яка міститься в мережі Інтернет.

Уповноважена особа:



Крошевич Т.Ю.