

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 (НК 024:2019 35476-Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний)

UA-2021-09-08-004463-с

Обґрунтування технічних та якісних характеристик	<p>Необхідність у закупівлі зумовлена видом основної діяльності підприємства - надання своєчасної, якісної медичної допомоги населенню та забезпечення безперебійної роботи КНП «МП№2»ДМР.</p> <p>Закупівля здійснюється відповідно до потреб КДВ та заявок на закупівлю згідно зі стандартами якості до даного виду товару.</p> <p>Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики закупівлі</p> <p>ДК 021:2015 – 38430000-8 – Детектори та аналізатори (НК 024:2019 35476-Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний)</p> <p>Загальні вимоги:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Товар, що пропонується повинен бути новим, таким, що не був у використанні. На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні.2. Товар повинен бути належним чином зареєстрований в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога підтверджується: завіреною копією декларації та копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.3. Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців. Надати гарантійний лист, де зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.4. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом листа від виробника або офіційного представника виробника, яким підтверджується можливість поставки учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі. (надати оригінал такого листа).5. Наявність інструкції з експлуатації запропонованого товару українською мовою (надати копії).6. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до замовника повинна здійснюватися постачальником за власні кошти.7. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності технічним вимогам з посиланням на відповідні сторінки(у) інструкції виробника. У випадку відсутності відповідей чи вказаної сторінки інструкції на будь-який з пунктів МТВ, Замовник має право вважати, що відповідне значення параметру обладнання не відповідає вимогам МТВ. Невідповідність
--	--

запропонованого устаткування необхідним медико-технічним вимогам в цілому та по окремих пунктах виносяться на ризик Учасника торгів і може призвести до відхилення пропозиції.

№ з/п	Найменування товару	Одиниці виміру	Кількість
1	Автоматичний гематологічний аналізатор	шт	1

№ з/п	Параметр	Вимоги	Відповідність
-------	----------	--------	---------------

1. Загальна характеристика

1.1	Автоматичний гематологічний аналізатор або еквівалент	1 шт.	
1.2	Дата виробництва обладнання	не раніше 2020 р.	

2. Загальні вимоги

2.1	Принцип вимірювання	WBC, RBC, PLT – метод імпедансу, HGB – фотометричний	
2.2	Кількість параметрів	≥ 20 параметрів	
2.3	Вимірювальні параметри	<ol style="list-style-type: none"> 1. Кількість лейкоцитів в крові (WBC); 2. Кількість лімфоцитів в крові (LYM#); 3. Кількість проміжних клітин в крові (MID#); 4. Кількість гранулоцитів в крові (GRA#); 5. Відсотковий вміст лімфоцитів (LYM%); 6. Відсотковий вміст проміжних клітин (MID%); 7. Відсотковий вміст гранулоцитів (GRA%); 8. Кількість еритроцитів в крові (RBC); 9. Концентрація гемоглобіну в крові (HGB); 10. Гематокрит (HCT); 11. Середній об'єм еритроцита (MCV); 12. Середній еритроцитарний гемоглобін (MCH); 13. Середня концентрація гемоглобіну в еритроциті (MCHC); 	

		<p>14. Ширина розподілу еритроцитів за об'ємом, СКВ (RDW-SD);</p> <p>15. Ширина розподілу еритроцитів за об'ємом, КВ (RDW-CV);</p> <p>16. Кількість тромбоцитів (PLT);</p> <p>17. Середній об'єм тромбоцита (MPV);</p> <p>18. Ширина розподілу тромбоцитів за об'ємом (PDW);</p> <p>19. Тромбоцитокрит (PCT);</p> <p>20. Коефіцієнт великих тромбоцитів (P-LCR).</p>	
2.4	Гістограми розподілу	Лейкоцитів (WBC Histogram), Еритроцитів (RBC Histogram), Тромбоцитів (PLT Histogram)	
2.5	Діапазон лінійності WBC $10^9/\text{л}$ RBC $10^{12}/\text{л}$ HGB г/л PLT $10^9/\text{л}$	Не гірше (0 – 99.9) $10^9/\text{л}$ (0 – 9.99) $10^{12}/\text{л}$ (0 – 300) г/л (0 - 999) $10^9/\text{л}$	
2.6	Точність вимірювання WBC RBC HGB MCV PLT	Не гірше 2,0 % 1,5 % 1,5 % 0,5 % 4,0 %	
2.7	Відображення показників	<ul style="list-style-type: none"> - WBC, LYM#, MID#, GRA# - $10^9/\text{л}$, $10^3/\text{мкл}$; - RBC - $10^{12}/\text{л}$, $10^6/\text{мкл}$; - HGB, MCHC – г/л, г/дл; - HCT - %, л/л; - PLT - $10^9/\text{л}$, $10^3/\text{мкл}$; 	
2.8	Типи зразків	Цільна, капілярна та попередньо розведена кров	
2.9	Об'єм зразка для вимірювання	не більше 9,8 мкл	
2.10	Продуктивність зразків/годину	≥ 60	
2.11	Калібрування	Ручне та автоматичне	
2.12	Інтерфейс користувача	Україномовний	
2.13	Пам'ять аналізатора	$\geq 230\ 000$	
2.14	Вбудована програма контролю якості	Наявність	
2.15	Кількість файлів контрольного матеріалу у пам'яті приладу	≥ 20	
2.16	Сповіщення про патологічний результат дослідження	Наявність	

2.17	Сканер штрих-кодів	Наявність		
2.18	Автоматична самодіагностика / самоперевірка	Наявність		
2.19	Датчик рівня реагентів	Наявність		
2.20	Програма слідкування за залишком реагентів	Наявність		
2.21	Діаметр апертури WBC Діаметр апертури RBC	80 мкм; 50 мкм		
2.22	Дозування приладом розчину для приготування попередньо розведеного зразка	Наявність		
2.23	Дисплея	Кольоровий сенсорний РК дисплей, діагональ ≥ 10 дюймів, роздільна здатність 640 x 480 пікселів/дюйм		
2.24	Принтер	- вбудований термальний (ширина паперу 57 мм); - зовнішній принтер (опція)		
2.25	Управління аналізатором	Сенсорний дисплей, клавіатура, мишка		
2.26	Інтерфейси	USB – 2 шт., RS-232, Інтерфейс миші/клавіатури типу PS/2, мережевий інтерфейс Ethernet		
2.27	Ідентифікатор зразка пацієнта	- Номер пацієнта - Ім'я Пацієнта - Стать - Вік - Тип зразка - Номер мед. карти - Відділення - Статевовікова група		
2.28	Статевовікові групи для друку відповідних границь норм у звіті пацієнта	- Головна - Дорослий чоловік - Доросла жінка - 14 -18 років - 6 -13 років - 3 – 5 років - 2 місяці – 2 роки - 8 днів –1 місяці - Перший тиждень - Визначені користувачем		
2.29	Витрати реактивів на одне дослідження, не більше	- Розчин ізотонічний – 18,0 мл - Лізуючий розчин – 0,6 мл (600 мкл) - Промиваючий розчин – 1,2 мл		
3. Документи				

3.1	Документ, що підтверджує відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754	Наявність, надати копію		
3.2	Надати Certificate to Foreign Government (FDA) або CE certificate, в залежності від країни виробника	Наявність, надати копію		
3.3	Інструкція з експлуатації українською мовою	Наявність, надати копію		
3.4	Паспорт на обладнання	Наявність, надати копію		
4.Гарантійні зобов'язання				
4.1	Навчання медичного персоналу на робочому місці.	Надати гарантійний лист		
4.2	Гарантійний термін на систему, включаючи все додаткове устаткування.	12 місяців		
4.3	Наявність сертифікованої сервісної служби.	Наявність, Надати сертифікат інженера виданий виробником, Надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України		
4.4	Наявність післягарантійного обслуговування	Наявність, надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України		
5.Додаткове обладнання				
5.1	Джерело безперервного живлення	Наявність		
6.Стартовий набір реагентів				
6.1	Diluent, 20L Розчин ізотонічний, фасування: 20літрів	1 шт Призначення: Для розведення при підрахунку числа та розміру клітин у гематологічних аналізаторах Об'єм фасування, л : 20 л. Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності		

			розчину після відкриття, днів 90 Температура зберігання,С: 4-35 Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду.		
6.2	Lytic Reagent, 1L. Лізуючий розчин, фасування: 1літр.		1 шт Призначення : Для руйнування еритроцитів крові при підрахунку лейкоцитів Об'єм фасування, л: 1 Температура зберігання,С: 4-35 Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду. Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів: 90		
6.3	Enzymatic Cleaner Concentrate, 50ml Концентрований розчин для промивання, фасування: 50мл		1 шт Призначення: Концентрований розчин для промивання це стабілізований і мікро-віфільтрований концентрований протеолітичний ферментативний розчин для постійного автоматичного очищення, промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів. Знімає залишок крові і опади ліпопротеїдів на гематологічних аналізаторах. Об'єм фасування, л : 0,05. Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів 90 Температура зберігання,С: 4-35		

		Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування.	
6.4	Enzymatic Cleaner, 1L Розчин для промивання, фасування: 1літр	1 шт Призначення : Для очищення рідинно-провідних магістралей у гематологічних аналізаторах Об'єм фасування, л: 1 Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду. Температура зберігання,С: 4-35 Загальний термін придатності, місяців: 36 Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів: 90	
6.5	Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Para 12 Extend: 1 x 2.5 мл (1 Норма)	1 шт Призначення :Для оцінки точності та достовірності результатів, отриманих на гематологічних аналізаторах. Об'єм фасування, мл-2,5 Температура зберігання,С- 2-8 Наявність у паспорті атестованих значень: до запропонованого аналізатора Загальний термін придатності, місяців : 6 Гарантований термін придатності після відкриття, днів – 30 Кількість атестованих показників -12	
6.6	Розчин для очистки, фасування: 50мл:	1 шт Призначення: Високоактивний розчин для видалення засорів, для термінового/екстреного обслуговування аналізатора. Характеристика: Прозора	

		<p>безбарвна рідина Об'єм фасування, л : 0,05. Пакування: Пластиковий флакон Склад продукту Гипохлорид натрія <20g/L, Гидроксид натрія, Тритон Х100. Загальний термін придатності, місяців: 24 Температура зберігання,С: 4-35 Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування.</p>	
6.7	Система для забору крові з капіляром (200мкл, ЕДТА), червона (50шт/уп)	50 шт Наявність	
6.8	Наявність штрих-кодів на реагентах від виробника	Наявність	
6.9	Надати інформацію (у вигляді картинок/фото) про підтвердження україномовного інтерфейсу програмного забезпечення	Наявність	
7.0	Учасник у складі пропозиції повинен надати копію сертифікату оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94	Наявність	
Очікувана вартість предмета закупівлі	240 000,00 грн Ціна за одиницю товару визначена моніторингом цін на ринку		

Уповноважена особа:



Крошевич Т.Ю.