

На виконання Постанови КМУ від 16.12.2020 року № 1266.

Надається обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення.

Назва
предмета
закупівлі

ДК 021:2015: 38430000-8 - Детектори та аналізатори (Автоматичний гематологічний аналізатор, НК 024:2019 код 35476 - Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний; Аналізатор сечі, НК 024:2019 код 44680 - 35774 Аналізатор сечі, напів-автоматизований)

UA-2021-04-16-004900-c

Обґрунтуван
ня технічних
і якісних
характеристи
к предмета
закупівлі

У зв'язку з реорганізацією приймального відділення і ургентної лабораторії, яка розташована на його території, та зі збільшенням навантаження на ургентну лабораторію, в зв'язку з наданням допомоги пацієнтам з пневмонією, в тому числі хворим на Covid-19, для покращення якості та швидкості виконання лабораторних досліджень, та виконання вимог НСЗУ, лікарні необхідно придбати гематологічний та урологічний аналізатори.

Для потреб замовника у 2021 році необхідно закупити автоматичний гематологічний аналізатор та аналізатор сечі на очікувану вартість в розмірі 255 000, 00 грн з ПДВ:

№ п/ п	Найменування ¹	Одиниця виміру	Кількість
1	Автоматичний гематологічний аналізатор	шт	1
2	Аналізатор сечі	шт	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Автоматичний гематологічний аналізатор – 1 шт

№	Медико – технічні вимоги
1.	Кількість параметрів, що вимірюються аналізатором, повинна бути не менше 21 шт
2.	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 –

	тромбоцит; P-LCR – відносна кількість великих тромбоцитів (%); P-LCC – кількість великих тромбоцитів
3.	Продуктивність аналізатора повинна становити не менше 70 тестів на годину
4.	Закрита система.
5.	Аналізатор повинен будувати та виводити на екран і на друк гістограми для наступних параметрів: WBC- лейкоцитів, RBC - еритроцитів, PLT- тромбоцитів
6.	Діаметр апертури WBC: не більше 100 мкм
7.	Діаметр апертури RBC/PLT: не більше 70 мкм
8.	Діапазон лінійності (з урахуванням діапазону відхилення за видом матеріалу дослідження) повинен бути в межах не гірше: WBC - 0 - $200 \times 10^9/\text{Л}$ RBC - 0 - $8,0 \times 10^{12}/\text{Л}$ HGB - 0 - 280 г/Л PLT - 0 - $4\,000 \times 10^9/\text{Л}$ HTC - 0-67%
9.	Відтворюваність (в діапазоні), за умови цільної крові не гірше: WBC - $\leq 3,5\%$ ($4,0 - 6,9$) $\times 10^9/\text{Л}$ $\leq 2,0\%$ ($7,0 - 15,0$) $\times 10^9/\text{Л}$ RBC - $\leq 1,5\%$ ($3,5 - 6,5$) $\times 10^{12}/\text{Л}$ HGB - $\leq 1,5\%$ ($100 - 180$) г/Л MCV - $\leq 1,0\%$ ($70 - 110$) фл PLT - $\leq 5,0\%$ ($100 - 149$) $\times 10^9/\text{Л}$ $\leq 4,0\%$ ($150 - 500$) $\times 10^9/\text{Л}$
10.	Перенос, не більше: WBC - $\leq 0,5\%$ RBC - $\leq 0,5\%$ HGB - $\leq 0,5\%$ PLT - $\leq 1,0\%$
11.	Аналізатор повинен мати функцію флагування патологічних показників
12.	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
13.	Аналізатор повинен мати можливість роботи з відкритими пробірками
14.	Аналізатор повинен використовувати не більше двох реагентів та не більше одного промивного розчину
15.	Аналізатор повинен підтримувати автоматичний забір проби
16.	Аналізатор повинен мати сенсорний кольоровий дисплей розміром не менше 10" з графічним та цифровим відображенням результатів досліджень
17.	Аналізатор повинен здійснювати графічне та цифрове відображення результатів досліджень на дисплеї
18.	Пам'ять аналізатора повинна становити не менше 500 000 результатів з збереженням персональних даних пацієнта та гістограм
19.	Аналізатор повинен мати вбудований термопринтер з обов'язковою можливістю виведення результатів та графіків на друк
20.	Аналізатор повинен мати ширину спеціалізованого паперу для вбудованого термопринтеру 50 мм

21.	Аналізатор повинен мати функцію автоматичної очистки апертури від згустків
22.	Аналізатор повинен промиватися після кожного циклу аналізу – пробозабірник, камери, гідравлична система
23.	Аналізатор повинен мати трубки реагентів, промарковані відповідним кольором, для зручності використання
24.	Аналізатор повинен мати інтегровану систему діагностики стану аналізатора та пошук пошкоджень з виведенням повідомлень про несправності на екран
25.	Наявність сенсорів визначення залишків реагентів. Інформування оператора про реагент, що закінчується. Коаксіальний кабель для контролю.
26.	Аналізатор повинен мати вбудовану систему контролю якості.
27.	Аналізатор повинен мати можливість отримання результатів аналізу контролю якості у вигляді графіка або таблиці з подальшим їх друком.
28.	Аналізатор повинен мати режими автоматичного та ручного калібрування
29.	Аналізатор повинен підтримувати можливість інтеграції в лабораторну комп'ютерну мережу
30.	Аналізатор повинен мати російськомовне та англomовне меню
31.	Кількість портів USB: не менше 4
32.	Можливість підключення Wi-Fi адаптера
33.	Джерело живлення: 220В ± 10%, 50 /60Гц ± 1Гц
34.	Потужність споживання не більше 300 ВА
35.	Вага: не більше 20 кг
36.	Розміри: не більше 295 mm*398 mm*407 mm
37.	
37.1.	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
37.2.	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
37.3.	Реагент «Probe Cleanser» АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л - Гідроксид натрію < 50,0 г/л

37.4.	Діагностичний реагент <i>in vitro</i>— Контрольний матеріал R&DSystems CBC-3D (Норма), призначений для контролю якості роботи гематологічних аналізаторів з диференціюванням трьох субпопуляцій лейкоцитів Матеріал контрольний повинен бути призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних аналізаторах імпедансного типу. 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).
38.	Аналізатор повинен комплектуватися набором витратних матеріалів, які мають супроводжуватись завіреною копією декларації відповідності або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ № 753 або №754 від 02.10.2013: • Скляна вакуумна пробірка для забору крові, з плоским дном. Розміри 10,25x64мм. 1000шт • Скляна вакуумна пробірка для забору крові, з подвійними стінками. Розміри 13x75мм. 1000шт

Аналізатор сечі. – 1 шт.

№	Медико – технічні вимоги
1.	Досліджувані параметри: Уробіліноген, Білірубін, Кетонові тіла, Кров, Білок, Нітрит, Лейкоцити, Глюкоза, Питома вага, Аскорбінова кислота, pH
2.	Принцип виміру : фотометричний
3.	Довжина монохроматичного світла : 557 нм, 620нм, 656нм
4.	Джерело світла: LED (світлодіод)
5.	Використовувані тестові смужки: 10 параметрів, 11 параметрів
6.	Продуктивність: 120 зразків/година (в режимі партії) або 60 зразків/годину
7.	Екран: РК - дисплей, розподільна здатність 240x128
8.	Пам'ять: 1000 результатів
9.	Принтер: вбудований термо-принтер ширина паперу 57мм
10.	Інтерфейс: стандартний RS232 порт

11.	Довкілля: Температура 5°C~40°C, Вологість до 85%
12.	Джерело живлення : AC 220V; 50Hz
13.	Наявність в комплекті тестових смужок

**Обґрунтуван
ня очікуваної
вартості**

Закупівля запланована з метою забезпечення наявності вищевказаного обладнання для забезпечення безперебійної роботи медичного закладу з обслуговування населення за рахунок коштів НСЗУ.

Очікувана вартість закупівлі розрахована виходячи із середньої ринкової вартості зазначених аналізаторів на підставі аналізу цінових пропозицій від підприємств цього сегменту, отриманих у відповідь на надіслані запити.

Очікувана сума закупівлі – 255 000,00 грн з ПДВ грн.

Голова тендерного комітету

Секретар тендерного комітету



БАРАНОВ І.В.

КОМПАНІЄЦЬ С.В.

№	Найменування	Одиниця виміру	Кількість
1	Автоматичний гематологічний аналізатор	шт	1
2	Аналізатор сечі	шт	1

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Автоматичний гематологічний аналізатор – Full

№	Медико - технічні вимоги
1.	Кількість параметрів, що вимірюються аналізатором, повинна бути не менше 21-го
2.	Аналізатор повинен проводити дослідження за наступними показниками: WBC - лейкоцити, Lymf - абсолютна кількість лімфоцитів, Midf - абсолютна кількість середніх клітин, Granf - 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 - ширини розподілу тромбоцитів по об'єму, PCT -