

не заперечую
Одну



ДНІПРОВСЬКА МІСЬКА РАДА
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ
КНП "Дніпровський центр первинної медико-санітарної допомоги № 9" ДМР
49130, м. Дніпро, пров. Фестивальний, 1, тел. 066-765-60-63,
e-mail: medcentr9@ukr.net

ЗАЯВКА на 2024 рік по КНП «ДЦПМСД№9» ДМР.

№ з/п	Найменування товару	За кодом НК 024:2023	Одиниці вимірювання	кількість	Ціна, грн	Сума, грн.
1	Аналізатор гематологічний	35476 Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний	шт	2	1250000.00	2500000.00
2	Аналізатор автоматичний для вимірювання концентрації глюкози EKSAN-Gm (або еквівалент)	44206 Автоматичний аналізатор глюкози IVD (діагностика in vitro) лабораторний	шт	1	137500.00	137500.00
Всього:						2637500.00

Загальна сума закупівлі складає: 2 637 000.00 грн. (два мільйони шістьсот тридцять сім тисяч п'ятсот грн. 00 коп.), з ПДВ.

Медико-технічні вимоги.

1. Аналізатор гематологічний (КОД НК 024:2023: 35476 Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний.)

№ п/п	Найменування медико-технічних параметрів	Відповідність так/ні	Посилання і офіційне джерело інформації виробника а технічну документацію
	1. Загальні вимоги :		
1.1	Автоматична система закритого типу для проведення гематологічних досліджень з диференціацією лейкоцитів по 5 популяціям зрілих лейкоцитів і субпопуляції незрілих гранулоцитів		
1.2	Рік виробництва не раніше 2023 року		

2. Вимоги до медико-технічних характеристик:			
2.1	Продуктивність аналізатора в режимі підрахунку еритроцитів з визначенням еритроцитарних індексів, підрахунку тромбоцитів і лейкоцитів, а також диференціювання лейкоцитів по 5 популяціям зрілих лейкоцитів і субпопуляції незрілих гранулоцитів не менш ніж 100 тестів на годину		
2.2	Наявність автоподачі зразків з можливістю одночасного завантаження не менш, ніж 50 проб		
2.3	<p>Методи вимірювання:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Імпеданс – для підрахунку клітин. ▪ Розсіювання лазерного світла та технологія тримірного аналізу на базі даних про розсіювання лазерного світла під двома кутами та сигналів флуоресценції (для диференціації клітин) ▪ Колориметричний метод для вимірювання гемоглобіну 		
2.4	Наявність окремого каналу диференціювання базофілів та ядерних еритроцитів.		
2.5	Безціанідний метод визначення гемоглобіну		
2.6	Виділення при диференціюванні лейкоцитів окремої популяцію незрілих гранулоцитів з кількісним її підрахунком (абсолютним і відносним)		
2.7	Можливість підключення режиму аналізу рідин тіла (спинномозкова рідина, серозні рідини, синовіальна рідина) з підрахункам кількості еритроцитів і лейкоцитів, мононуклеарних і поліморфноядерних клітин, загальної кількості клітин		
2.8	Кількість параметрів, що вимірюються, не менш, ніж 29 для зразків крові та 7 для рідин організму		
2.9	Можливість налаштування чутливості «тревоги» аналізатора, щодо патологічних показників вимірювання		
2.10	Наявність функції автоматичного повторного дослідження зразків		
2.11	Наявність STAT-режиму, для керування черги тестів		
2.12	До аналізатору повинні бути надані спеціально адаптовані сумісні з приладом реагенти та барвники для забезпечення роботи приладу		
2.13	Можливість зчитувати штрих-коди на пробірках ID зразку		
2.14	Наявність автоматичного перемішування проб		
3.1	<p>Умови експлуатації:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Температура навколишнього середовища – від 15 °С до 32 °С (також відноситься до реагентів) - Відносна вологість: від 30% до 85% - Атмосферний тиск: 70 – 106 кПа 		

3.2	Аналізатор повинен бути розрахований на підключення до мережі 240V / 50 Hz		
3.3	Обов'язкове комплектування комп'ютерною станцією та БЕЖ		
3.4	Рідкокристалічний сенсорний кольоровий дисплей у аналізатора		
3.5	Система зчитування штрих - коду на етикетці під час зміну реагенті		
3.6	Наявність USB порту для підключення зовнішніх пристроїв		
3.7	Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати копію)		
3.8	Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію)		
3.9	Наявність у представника на території України сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 14001:2015, міжнародного зразка), Сертифікат ISO 14001:2015 (ДСТУ ISO 14001:2015) – сертифікат підтверджує, що підприємство виконує весь комплекс вимог щодо екологічного менеджменту у відповідності до вимог міжнародного стандарту ISO 14001. (надати копію)		

2. Аналізатор автоматичний для вимірювання концентрації глюкози EKSAN-Gm (або еквівалент) (за кодом НК 024:2023 : 44206 Автоматичний аналізатор глюкози IVD (діагностика in vitro) лабораторний

№	Найменування медико-технічних параметрів	Відповідність, так / ні	Посилання на офіційне джерело інформації виробника або технічну документацію
1	Назва товару:		
1.1	Аналізатор автоматичний для вимірювання концентрації глюкози EKSAN-Gm		
2	Призначення:		
2.1	Аналізатор автоматичний для вимірювання концентрації глюкози EKSAN-Gm призначений для вимірювання концентрації глюкози в крові, сироватці (плазмі) та інших біологічних рідин без спеціальної обробки проби		
3	Технічні дані автоматичного аналізатора:		
3.1	Діапазон визначення концентрації глюкози(2-30) ммоль		
3.2	Відносне стандартне відхилення $\leq 5\%$		
3.3	Число розрядів індикаторного табло 2×16		
3.4	Об'єм проби 50 мкл		
3.5	Час промивання вимірювальної комірки:залежить від концентрації вимірюваної глюкози і триває (40 - 70) ± 1 сек		
3.6	Витрата буферного розчину на один аналіз (10 - 17) ± 5 мл		
3.7	Тривалість одного вимірювання 11 сек		
3.7	Максимальна продуктивність 60 вимірювань/год		
3.8	Габарити аналізатора не менше ніж 220мм×380мм×150мм		

3.9	Вага аналізатора ≤ 5 кг		
3.10	Ресурс роботи аналізатора при щоденному використанні не менше 6 годин на добу 3 роки		
3.11	Живлення від мережі (220 ± 10) В 50Hz		
3.12	Споживча потужність ≤ 30 Вт		
4.			
4.1	Аналізатор Eksan-GM		
4.2	Дозатор з синхродатчиком 50 рл		
4.3	Наконечник до дозатору		
4.4	Підставка для наконечників		
5.	Запасні частини:		
5.1	Штуцер		
5.2	Магнітна мішалка		
5.3	Силіконова трубка		
6.	Запобіжники		
6.1	Запобіжник 0.75A 250V		
7.	Біохімічний комплект:		
7.1	Мембрана глюкозооксидазна MG-1 ТУ 2031227-03-93		
7.2	Фосфатний буфер 0/01 М рН 7.3 ± 0.1 ТУ 2031227-01-94		
7.3	Калібрувальний розчин глюкози 10 ммоль ТУ 2031227-11-95		
8	Наявність сервісного обслуговування з гарантією не менше 12 місяців		
9	Інструкція використання		
10	Декларація про відповідність Технічному регламенту		

*або еквівалент

* В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений Замовником з посиланням на документи виробника (інструкції та/або технічного опису чи технічних умов, та/або інших документів українською мовою) в яких міститься ця інформація.

Учаснику необхідно заповнити таблицю відповідності.

Строк поставки товару протягом 5- ти робочих днів з моменту отримання заявки від замовника.

Загальні вимоги

1. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару медико-технічним вимогам повинна бути обов'язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.

2. Учасник у складі тендерної пропозиції надає копію експлуатаційної документації українською мовою.

3. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження надати копію(ї) декларації(ій) (сертифікату(ів)) про відповідність запропонованого Учасником обладнання технічним регламентам України, завірену(ї) належним чином.

4. Запропоноване Учасником обладнання повинно бути новим та таким, що не було у

використанні – на підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції.

5. Гарантійний термін експлуатації товару, що є предметом закупівлі, повинен становити не менше ніж 12 місяців з дати введення в експлуатацію, на підтвердження чого Учасник повинен надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції.

6. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником, повинно здійснюватися кваліфікованим(и) працівником(ами), який(і) має(ють) відповідні знання та навички. Для підтвердження надати гарантійний лист від учасника щодо наявності сервісної служби на території України.

7. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів у кількості та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі та номер оголошення про проведення закупівлі.

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Розрахунок очікуваної вартості здійснювався методом порівняння ринкових цін, а саме: проведено моніторинг цін, шляхом здійснення пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації про ціну товару (тобто інформація про ціни, що містяться в мережі інтернет у відкритому доступі, спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронних каталогах, в електронній системі закупівель «Прозоро», тощо). Крім цього, був проведений аналіз закупівель аналогічних Товарів через офіційний портал оприлюднення інформації про публічні закупівлі України «Prozorro».

Обґрунтування закупівлі: для якісного проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу пацієнтів згідно заключних пакетів від НСЗУ про надання медичної допомоги.

Медичний директор



Юлія ТКАЧЕНКО