

Обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі та очікуваної вартості предмета закупівлі

Інформація щодо процедур закупівель
на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами)

1. **Найменування предмету закупівлі із зазначенням коду ЄЗС** – Детектори та аналізатори за кодом ДК 021 : 2015 : 38430000-8 (Аналізатор автоматичний біохімічний; Аналізатор сечі; Аналізатор гематологічний автоматичний).
2. **Вид процедури закупівлі** - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2026-06-26-007432-а.
3. **Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі)** — 2 024 169,00 грн.
4. **Очікувана вартість предмета закупівлі** — 2 024 169,00 грн.
5. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі,
в тому числі технічна специфікація

I. ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

Таблиця 1

Назва предмета закупівлі	Аналізатор автоматичний біохімічний; Аналізатор сечі; Аналізатор гематологічний автоматичний
Код ДК 021:2015	38430000-8 Детектори та аналізатори
Номенклатурна позиція ДК 021:2015	38432000-2 Аналізатори
НК 024:2023	56676 - Біохімічний багатоканаловий аналізатор лабораторний IVD (діагностика in vitro), автоматичний; 57860 - Аналізатор сечі лабораторний IVD (діагностика in vitro) напівавтоматичний; 35476 - Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний (відповідно)
НК 031:2024	W0201010101 - ХІМІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ – НИЗЬКА ПРОПУСКНА ЗДАТНІСТЬ (Рандомізований доступ без режиму ISE тестів/год <= 400); W020101020102 - НАПІВАВТОМАТИЧНІ

	АНАЛІЗАТОРИ СЕЧІ; W0202010101 - АВТОМАТИЧНІ ГЕМАТОЛОГІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ –НИЗЬКА ПРОДУКТИВНІСТЬ (Пропускна здатність <= 100 тестів/год) (відповідно)
Кількість	1 комплект; 1 штука; 1 комплект (відповідно)
Місце поставки товару	вул. Київська, 56, м. Прилуки, Чернігівська область, 17500
Строк поставки товару	до 18 грудня 2026 року (включно)

II. ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

Код ДК 021:2015 38430000-8 Детектори та аналізатори
Код НК 024:2023: 56676 - Біохімічний багатоканаловий аналізатор лабораторний IVD, автоматичний; 57860 Аналізатор сечі лабораторний IVD (діагностика in vitro) напівавтоматичний; 35476 Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний

Код НК 031:2024: W0201010101 ХІМІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ – НИЗЬКА ПРОПУСКНА ЗДАТНІСТЬ (Рандомізований доступ без режиму ISE тестів/год <= 400); W020101020102 НАПІВАВТОМАТИЧНІ АНАЛІЗАТОРИ СЕЧІ; W0202010101 АВТОМАТИЧНІ ГЕМАТОЛОГІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ –НИЗЬКА ПРОДУКТИВНІСТЬ (Пропускна здатність <= 100 тестів/год)

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

1. Кожен аналізатор, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі,

встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов'язково підтверджена копією документу (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.

Таблиця відповідності заповнюється Учасником і надається в складі тендерної пропозиції. Учасник, подаючи свою пропозицію, тим самим погоджується, що його тендерна пропозиція може бути відхилена в разі, якщо ним була надана недостовірна інформація щодо відповідності запропонованого ним товару технічним вимогам Замовника або товар, який представляється ним на торги, не відповідає технічним вимогам. Замовник для перевірки відповідності запропонованого Учасником товару може використовувати інформацію, розміщену в мережі Internet, в тому числі в електронній системі закупівель, офіційний сайт Виробника, тощо.

2. Кожен аналізатор, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу листа у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Аналізатор є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Аналізатора не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Аналізатора становить не менше 12 місяців.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Аналізатора, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Аналізатора, 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, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

5. Кожен аналізатор, 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 Учасник повинен надати завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію

(застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

6. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання має бути здійснено за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу Гарантійного листа у довільній формі в якому підтвердити проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

Таблиця 2

Медико-технічні вимоги до аналізатора автоматичного біохімічного – 1 компл
Технічні характеристики повинні відповідати або бути кращими за такі показники:

№ п/п	Медико-технічні вимоги	Відповідність так/ні, з обов'язковим посиланням на сторінку технічного документа
1.	Продуктивність аналізатора має бути не менше 240 тестів за годину в режимі моноаналізу.	
2.	Аналізатор має бути відкритого типу (тобто, з можливістю використання реагентів різних виробників).	
3.	Аналізатор повинен виконувати тести за наступними методами: кінцева точка (з бланком по реактиву та зразку), кінетика, фіксований час.	
4.	Проводити обрахунок за: фактором, лінійною залежністю за однією точкою, нелінійною багатоточечною залежністю, експоненціальною залежністю, залежністю типу Log-Logit (2).	
5.	Можливість проводити методики на двох довжинах хвиль.	
6.	Відділення для проб має бути з охолодженням не менш ніж на 40 позицій.	
7.	Аналізатор має містити функцію попереднього/повторного розведення проби та автоматичного проведення повторного тесту (при виході результату за межі лінійності тесту).	
8.	Можливість проведення тесту з повторами одного параметру до 10 разів.	
9.	Мати функцію термінового проведення тесту.	
10.	Відділення для реагентів має бути з охолодженням не менш ніж на 40 позицій.	
11.	Можливість проводити 2-реагентні методики.	
12.	Сумарний об'єм реагентів не повинен перевищувати 500 мкл.	
13.	Наявність однієї дозуючої голки.	
14.	Крок дозування реагентів і проби не повинен перевищувати 1 мкл.	
15.	Вимірювання мають відбуватись в кюветах багаторазового використання сегментного типу (не проточна кювета).	

16.	Аналізатор має бути обладнаний автоматичною мийкою для кювет, не менш ніж 8-ми етапна промивка.	
17.	Повинен мати спеціальний резервуар з миючим засобом для кювет з датчиком об'єму миючої рідини.	
18.	Повинен бути обладнаний системою перевірки чистоти кювет з автоматичною відбраковкою забруднених кювет.	
19.	Аналізатор повинен мати функцію додаткової промивки для кожної методики.	
20.	Реакційний ротор має містити не менше 81 кювети.	
21.	Аналізатор повинен мати автоматичну механічну мішалку для змішування реакційної суміші.	
22.	Реакційне відділення має бути з підігрівом, та підтримувати температури: кімнатну, 30°C, 37°C.	
23.	Аналізатор повинен мати не менш 8 світлових фільтрів з наступними довжинами хвиль: 340; 405; 450; 510; 546; 578; 630; 670 нм.	
24.	Повинен мати функцію налаштування (створення) профілів тестів.	
25.	Повинен відображати графік реакції.	
26.	Мати власну систему контролю якості результатів з побудовою графіків (статистика контролю якості для середнього та стандартного відхилення і статистичної варіації).	
27.	Мати функцію корегування результатів вимірювань.	
28.	Мати функцію введення розрахункових параметрів на основі визначених за допомогою формули.	
29.	Контроль рівню рідини за допомогою датчику об'єму (для зливного та водяного баків).	
30.	Автоматичний розрахунок залишку реактиву і кількості тестів.	
31.	Відображення на екрані калібрувальної кривої. Вибір типу калібрування, можливість проведення калібрування за багатьма стандартами.	
32.	Термін гарантійного обслуговування приладу повинен бути не менш 1 року.	
33.	Аналізатор має керуватись за допомогою зовнішнього комп'ютера та повинен мати можливість друку результатів на зовнішньому принтері.	
34.	Прилад має бути повністю укомплектованим робочим місцем лаборанта. Характеристики робочого місця лаборанта повинні бути не гірше: – Зовнішній комп'ютер з монітором не менше 21" – Зовнішній принтер лазерний з чорно-білим друком – Джерело безперебійного живлення	
35.	Аналізатор має постачатися зі стартовим набором реагентів:	

- Набір Аланінамінотрансфераза IFCC. Об'єм набору не менше 600 мл. Лінійність методу не гірше до 418 Од/л. Нижній поріг чутливості не більше 3 Од/л.
- Набір Аспартатамінотрансфераза IFCC. Об'єм набору не менше 600 мл. Лінійність методу не гірше до 412 Од/л. Нижній поріг чутливості не більше 3 Од/л.
- Набір Сечова кислота. Об'єм набору не менше 300 мл. Лінійність методу не гірше до 1160 мкмоль/л. Нижній поріг чутливості не більше 0,7 мкмоль/л. Стандарт повинен входити до складу набору.
- Набір Ліпіди високої щільності. Лінійність методу не гірше до 2.4 ммоль/л. Нижній поріг чутливості не більше 0,01 ммоль/л. Калібратор повинен входити до складу набору.
- Набір Ліпіди низької щільності. Лінійність методу не гірше до 10 ммоль/л. Калібратор повинен входити до складу набору.
- Набір Сечовина. Об'єм набору не менше 960 мл. Лінійність методу не гірше до 51,8 ммоль/л. Нижній поріг чутливості не більше 0,18 ммоль/л. Стандарт повинен входити до складу набору.
- Набір Холестерин. Об'єм набору не менше 1000 мл. В набір повинен входити стандарт. Лінійність методу не гірше до 18 ммоль/л. Нижній поріг чутливості не більше 0,03 ммоль/л.
- Набір Креатинін. Об'єм набору не менше 150 мл. Лінійність методу не гірше до 1400 мкмоль/л.
- Набір Альбумін. Об'єм не менше 1000 мл. Лінійність методу не гірше до 62,2 г/л (6,2 г/дл). Нижній поріг чутливості не більше 0,21 г/л (0,021 г/дл). Стандарт повинен входити до складу набору.
- Набір Лужна фосфатаза DGKC. Об'єм не менше 300 мл. Лінійність методу не гірше до 1524 Од/л. Нижній поріг чутливості не більше 4,0 Од/л.
- Набір Амілаза CNPG3. Об'єм не менше 200 мл. Лінійність методу не гірше до 1200 Од/л. Нижній поріг чутливості не більше 3.3 Од/л.
- Набір Білірубін загальний. Об'єм не менше 600 мл. Лінійність методу не гірше до 628 мкмоль/л. Нижній поріг чутливості не більше 0,4 мкмоль/л.
- Набір Білірубін прямий. Об'єм не менше 600 мл. Лінійність методу не гірше до 396 мкмоль/л. Нижній поріг чутливості не більше 1,1 мкмоль/л.
- Набір Гамма-ГТ SZASZ. Об'єм не менше 180 мл. Лінійність методу не гірше до 1196 Од/л. Нижній поріг

	чутливості не більше 1 Од/л. - <u>Набір Глюкоза РАР</u>. Об'єм не менше 1000 мл. Лінійність методу до 24 ммоль/л. Найнижчий поріг чутливості - 0,07 ммоль/л - <u>Набір Загальний білок</u>. Об'єм не менше 1000 мл. Лінійність методу не гірше до 123 г/л. Нижній поріг чутливості не більше 0,91 г/л. Стандарт повинен входити до складу набору. - <u>Мультикалібратор біохімічний</u> для калібрування тестів. Об'єм не менше 25 мл. Стійкість приготовленого калібровача не менше 8 годин при 25°C, 7 днів при 4°C, 1 місяць при температурі -20°C (в замороженому стані). Калібрувальна сироватка повинна містити паспорт з калібрувальними значеннями не менше ніж для 35 аналітів. - <u>Контрольна мультисироватка</u> із референтними діапазонами для аналітів в <u>межах норми</u>. Об'єм не менше 100 мл. Стійкість приготовленого контролю не менше 12 годин при 25°C, 5 днів при 2-8°C, 1 місяць при температурі -20°C (в замороженому стані). Контрольна сироватка повинна містити паспорт з референтними значеннями не менше ніж для 39 аналітів. - <u>Контрольна мультисироватка</u> із референтними діапазонами для аналітів в межах патології. Об'єм не менше 100 мл. Термін зберігання приготовленого контролю не менше 12 годин при 15-25°C, 5 днів при 2-8°C, 1 місяць при температурі -20°C (в замороженому стані). Контрольна сироватка повинна містити паспорт з референтними значеннями не менше ніж для 39 аналітів.	
--	--	--

Таблиця 3

Медико-технічні вимоги до аналізатора сечі – 1 шт

Технічні характеристики повинні відповідати або бути ліпшими за такі показники:

№ п/п	Медико-технічні вимоги	Відповідність так/ні, з обов'язковим посиланням на сторінку документа
1	Продуктивність аналізатора повинна бути регульованою (кількарежимною), не менше 60 або 120 тестів за годину	
2	Аналізатор повинен проводити тести за допомогою тест-смужок розрахованих на кількість параметрів сечі до 14-и параметрів (включно), на вибір користувача	

3	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.	
4	Параметри що визначаються: уробіліноген, білірубін, кетонові тіла, кров, білок, нітрити, лейкоцити, глюкоза, питома вага, рН, аскорбінова кислота (або мікроальбумін), креатинін, кальцій	
5	Аналізатор повинен працювати з наступними довжинами хвиль: 525 нм, 572 нм, 610 нм, 660 нм	
6	Повинна бути можливість друку результатів за допомогою вбудованого термопринтера, та повинна бути можливість підключатися до зовнішнього принтера.	
7	Клавіатура керування повинна бути розташована на приладі	
8	Пам'ять має бути не менше ніж на 1 000 останніх результатів пацієнтів та 50 результатів контрольного тестування якості	
9	Калібрування повинно відбуватися за допомогою калібрувальних смужок. 2 шт. повинні бути в наявності.	
10	Електроживлення повинно відповідати наступним вимогам: AC220V±22V, 50Hz-60Hz	
11	Дисплей повинен бути типу LCD з роздільною здатністю не гірше 128x32 точок	
12	Повинна бути можливість підключення до ПК	
13	Пристрій для зчитування штрих-коду із тест-смужок повинен бути в наявності	
14	Вага не більше 3,7 кг	
15	Тест-смужки повинні забезпечувати результат за наступними параметрах: - уробіліноген - Білірубін - Кетони (ацетооцтова кислота) - Кров - Білок - Нітрити - Лейкоцити - Глюкоза - Питома вага - рН - аскорбінова кислота	
16	Результати на смужках можливо зчитувати як візуально, так і за допомогою приладу	
17	Аналізатор повинен постачатися з стартовим набором тест-смужок не менше 100 шт./упаковці.	

Медико-технічні вимоги до
Аналізатора гематологічного автоматичного – 1 компл
Технічні характеристики повинні відповідати або бути ліпшими за такі показники:

№ п/п	Медико-технічні вимоги	Відповідність так/ні, з обов'язковим посиланням на сторінку з технічної документації
1.	Автоматичний гематологічний аналізатор з функцією визначення С-реактивного білку	
2.	Повністю автоматичне вимірювання від моменту подачі проби до отримання результату.	
3.	Продуктивність аналізатора не менше 60 тестів на годину.	
4.	Принципи вимірювання: імпедансний метод визначення клітин крові, безціанідний метод визначення гемоглобіну, латекс-посилена розсіювальна імунотурбідиметрія для визначення концентрації С-реактивного білку, проточна цитометрія та метод тривимірного лазерного розсіювання.	
5.	Типи зразків: венозна кров, капілярна кров, попередньо розведена кров	
6.	Режими аналізу: CBC, CBC+Diff, CBC+Diff+CRP, CBC+CRP, CRP	
7.	Мінімальний об'єм зразка для проведення аналізу не більше 20 мкл цільної крові	
8.	Визначувані параметри не менше 33: - кількість лейкоцитів; - відсотковий вміст нейтрофілів; - відсотковий вміст лімфоцитів; - відсотковий вміст моноцитів; - відсотковий вміст еозинофілів; - відсотковий вміст базофілів; - абсолютна кількість нейтрофілів; - абсолютна кількість лімфоцитів; - абсолютна кількість моноцитів; - абсолютна кількість еозинофілів; - абсолютна кількість базофілів; - відсоток атипових лімфоцитів; - відсотковий вміст великих незрілих клітин; - абсолютна кількість атипових лімфоцитів; - абсолютна кількість великих незрілих клітин; - абсолютна кількість ядровмісних еритроцитів; - відсотковий вміст ядровмісних еритроцитів; - коефіцієнт великих тромбоцитів; - фракція великих тромбоцитів - концентрація С-реактивного білку;	

	- концентрація високочутливого С-реактивного білку; - кількість еритроцитів; - концентрація гемоглобіну; - середній об'єм еритроцитів; - середній вміст гемоглобіну в еритроцитах; - середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах, - ширина розподілу еритроцитів – CV коефіцієнт варіації; - ширина розподілу еритроцитів – SD стандартне відхилення; - показник гематокриту; - кількість тромбоцитів; - середній об'єм тромбоцитів; - ширина розподілу тромбоцитів; - тромбоцит;	
9.	Можливість побудови гістограми лейкоцитів (WBC Histogram), гістограми еритроцитів (RBC Histogram), Гістограми тромбоцитів (PLT Histogram), диференціальної скатерограми 3D, диференціальної скатерограми 2D	
10.	Наявність «флагування» патологічного результату дослідження.	
11.	Відтворюваність вимірювання основних параметрів (CV): лейкоцити (WBC) не більше 2,0%, еритроцити (RBC) не більше 1,5%, тромбоцити (PLT) не більше 4%, гемоглобін (HGB) не більше 1,0%.	
12.	Діапазон лінійності не гірше: WBC 0,00 – $500 \times 10^9/\text{л}$ RBC 0,00 – $8,5 \times 10^{12}/\text{л}$ HGB 0 - 250 г/л HCT 0 – 67 % PLT 0 – $5000 \times 10^9/\text{л}$	
13.	Діапазон відображуваних значень не гірше: WBC 0,0 - $999 \times 10^9/\text{л}$ RBC 0,00 – $18,00 \times 10^{12}/\text{л}$ HGB 0 - 999 г/л PLT 0 - $5000 \times 10^9/\text{л}$	
14.	Наявність заводського калібрування.	
15.	Автоматичне та ручне калібрування аналізатора.	
16.	Ідентифікатор зразка пацієнта: - ID зразка; - Прізвище та ім'я пацієнта; - Тип пацієнта; - Тип зразка; - Стать; - Рік народження; - Вік; - Номер медичної карти; - Відділення; - Час взяття зразка - Режим тестування; - Час доставки зразка;	

	- Оператор; - Час аналізу - Час видачі результату; - Діагноз; - Примітки.	
17.	Наявність контролю якості, що вимірює точність і стабільність аналізатора за принципом «Леві-Дженінса» та Х-В аналізом. Здійснення автоматичного обрахування відхилень.	
18.	Наявність функції "автопромивки" аналізатора.	
19.	Самоконтроль робочих вузлів системи з виведенням повідомлень про помилку.	
20.	Прилад має бути повністю укомплектованим робочим місцем лаборанта. Характеристики робочого місця лаборанта повинні бути не гірше: - Персональний комп'ютер або міні ПК. - Зовнішній принтер	
21.	Аналізатор повинен бути розрахований на підключення до мережі 220В / 50 Гц	
22.	Умови експлуатації не гірше: - Температура навколишнього середовища - від 15 °С до 30 °С - Відносна вологість: від 20% до 85% - Атмосферний тиск: 70 - 106 кПа	
23.	Пам'ять аналізатора повинна бути розрахована на зберігання не менше 50 000 результатів аналізів з гістограмами.	
24.	Наявність сенсорного дисплея не менше 10 дюймів.	
25.	Наявність 4 USB портів, 1 LAN порту	
26.	Можливість підключення: миші, клавіатури, принтера, зчитувача штрих-кодів, USB-флеш накопичувача	
27.	Наявність вбудованої системи охолодження реагентів	
28.	Пробозабірник аналізатора повинен забезпечувати захист від потрапляння згустків крові.	
29.	Аналізатор повинен постачатися зі стартовим набором реагентів не гірше: <u>Реагент Lyse 1</u>, не менше 200 мл; <u>Реагент Lyse 2</u>, не менше 500мл; <u>Реагент Diluent</u>, не менше 20л; <u>Реагент Cleanser</u>, не менше 50 мл; <u>Контрольний матеріал, нормальний рівень</u> не менше 1 шт з наведеними в паспорті цільовими значеннями та контрольними межами показників адаптованими до даного приладу.	