**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

Предмет закупівлі КОД НАЦІОНАЛЬНОГО КЛАСИФІКАТОРА УКРАЇНИ ДК 021:2015 «ЄДИНИЙ ЗАКУПІВЕЛЬНИЙ СЛОВНИК» - 38430000-8 ДЕТЕКТОРИ ТА АНАЛІЗАТОРИ (**Автоматичний гематологічний аналізатор** код НК 024:2023-35476-Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro ), автоматичний**; Напівавтоматичний 4-канальний коагулометр** НК 024:2023 - 56690 Напівавтоматичний лабораторний коагулометр IVD (діагностика in vitro)

# Обґрунтування доцільності закупівлі:

Тому для виконання зазначених завдань Замовник повинен, зокрема, забезпечити заклад даним аналізатором та коагулометром , для виконання своїх функцій, що використовується у процесі надання допомоги пацієнтам .

Кількісні характеристики та одиниці виміру(специфікація):

1. Найменування та код згідно з ЄДРПОУ державного замовника, його категорія:

найменування державного замовника:

* 1. КНП «Тернопільський обласний клінічний перинатальний центр «Мати і дитина»ТОР
  2. ( код ЄДРПОУ 25492401)

2.2. місцезнаходження замовника місто Тернопіль , вул..Замкова 10

2.3. ідентифікаційний код замовника:35492401

2.4. категорія замовника:Лікувальний заклад

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду згідно з Єдиним закупівельним словником та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): - 38430000-8 ДЕТЕКТОРИ ТА АНАЛІЗАТОРИ (**Автоматичний гематологічний аналізатор** код НК 024:2023-35476-Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro ), автоматичний**; Напівавтоматичний 4-канальний коагулометр** НК 024:2023 - 56690 Напівавтоматичний лабораторний коагулометр IVD (діагностика in vitro)

**на потреби 2024 року**

3. Технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі: - 38430000-8 ДЕТЕКТОРИ ТА АНАЛІЗАТОРИ (**Автоматичний гематологічний аналізатор** код НК 024:2023-35476-Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro ), автоматичний**; Напівавтоматичний 4-канальний коагулометр** НК 024:2023 - 56690 Напівавтоматичний лабораторний коагулометр IVD (діагностика in vitro)

4. Орієнтовні кількість та місце поставки товарів або обсяг та місце виконання робіт чи надання послуг

***МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ***

**АВТОМАТИЧНИЙ ГЕМАТОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗАТОР**

Загальні відомості

* 1. Призначення обладнання

гематологічний аналізатор, призначений для діагностики In Vitro аналізу клітин крові людини

Загальні відомості

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Фірма-виробник обладнання | Вказати |  |
| 2. | Країна виробництва | Вказати (окрім країн, на які накладені санкції) |  |
| 3. | Модель | Вказати |  |
| 4 | Кількість | Вказати |  |

* 1. Загальні вимоги

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Рік виготовлення пристрою - не раніше 2023 року | Вказати |  |
| 2. | Гарантійний термін експлуатації – не менше 12 місяців | Вказати |  |
| 3. | Наявність документа , що підтверджує відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверженного Постановою КМУ №754 від 02.10.2013р. | Надати декларацію про відповідність виробів медичних |  |
| 4. | Наявність сервісного обслуговування в Україні | Надати гарантійний лист постачальника обладнання щодо сервісного обслуговування |  |
| 5. | Оригінал гарантійного (авторизаційного) листа, виданого безпосередньо виробником (якщо Учасник не є виробником), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі. | Надати оригінал листа у складі тендерної пропозиції. |  |
| 6. | Наявність інструкції з експлуатації українською мовами | Надати копію |  |
| 7. | Наявність висновку СЕЕ | Надати копію |  |

1. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛІЗАТОРА

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметра** | **Діапазон значень, наявність , відповідність** | **Відповідність (із зазначенням сторінок інструкції з експлуатації )** |
| 1 | Принцип вимірювання | Імпедансний+колориметричний (Метод електричного імпедансу для підрахунку клітин, колориметричний метод для визначення HGB) та методу розсіювання турбідиметрії. Для Z3 CRP |  |
| 2 | Кількість дослідних параметрів, не менше | 21 + 3 гістограми |  |
| 3 | Швидкість проведення досліджень: тестів на годину, не менше | 70 |  |
| 4 | Режими вимірювання | "CBC" / "CRP" / "CBC + CRP", |  |
| 5 | Реагенти | Закрита ситема реагентів готові до використання реагенти,захищений штрих-код |  |
| 6 | Аспіраційний ключ | використовується для початку підрахунку, додавання розчинника або вилучення реагентів для обслуговування. |  |
| 7 | Світловий індикатор | Світловий індикатор розташований на лицьовій стороні і використовується для індикації поточного стану системи, забезпечуючи червоний, жовтий та синій індикатори стану. |  |
| 8 | Пять одиниць часу для різних вікових груп | за "Роками", "Місяцями", "Тижнями", "Днями" та "Години". |  |
| 9 | Визначальні параметри  Лейкоцити (WBC), відносні та абсолютні величини лімфоцитів (LYM), моноцитів (MID), гранулоцитів (GRAN), тромбоцити (PLT), середній об’єм тромбоциту (MPV), ширина розподілу тромбоцитів (PDW), тромбокрит (PCT), відносний вміст великих тромбоцитів (P\_LCR), великі тромбоцити (P\_LCС), Еритроцити (RBC), середній об’єм еритроциту (MCV), відносна ширина розподілу еритроцитів за об’ємом та коефіцієнт варіації (RDW\_CV), відносна ширина розподілу еритроцитів за об’ємом та коефіцієнт варіації (RDW\_SD), гемоглобін (HGB), середній вміст гемоглобіну в еритроциті (MCH), середня концентрація гемоглобіну в еритроциті (MCHC), гематокрит (HCT). | Наявність |  |
| 10 | Гістограми розподілу: WBC,RBC, PLT | Відповідність |  |
| 11 | Діапазон лінійності:  WBC (0 - 100.00)×109/л  (100.01 ~ 300.00)×109/л  RBC (0 - 8.00)×1012/л  HGB г/л(g/l) (0 - 250)г/л  HСТ 0% - 67%  PLT (0 - 1000)×109/л (1001 - 4000)×109/л  CRP 10.1 mg/L - 100.0мг/л  100.1 mg/L - 320.0 мг/л  0.2 mg/L - 10.0 мг/л | ≤±0.30×109/л або ≤±5% ≤±9%  ≤±0.05×1012/л або ≤±5%  ≤±2г/л або ≤±2%  ≤± 2% (HCT)  або≤± 3% (відсоток помилок)  ≤±10×109/л або ≤±10% ≤±12%  ≤±15% ≤±20% ≤±1.0мг/л |  |
| 12 | Тип проби | Цільна кров, Попередньо розведена кров |  |
| 13 | Ідентифікація проб | Послідовна числова, за індивідуальним номером пацієнта, за прізвищем пацієнта |  |
| 14 | Об’єм зразку, не менше:  Цільна кров  Попередньо розведена кров | 10 мкл  20 мкл |  |
| 15 | Подача зразку | Ручна |  |
| 16 | Кількість вимірювальних камер | 1 |  |
| 17 | Аналітичний цикл | Автоматичний |  |
| 18 | Визначення згустку: автоматичне, (повідомлення на екрані, звуковий сигнал, автоматична промивка камер та про палення аппертури) | Наявність |  |
| 19 | Режим Standby | Наявність |  |
| 20 | Типи калібрування приладу | Автоматичне, ручне |  |
| 21 | Автоматична очистка аналізатору та промивання вимірювальної камери, програмована | Наявність, можливість встановлення періодичності по часу та кількості тестів |  |
| 22 | Автоматична програма самодіагностики приладу | Наявність |  |
| 23 | Автоматичне визначення фонового значення реагентів | Наявність |  |
| 24 | Пам’ять результатів | Не менше 40 000 |  |
| 25 | Флагування результатів, значення яких виходять за референтні межі | Наявність |  |
| 26 | Можливість редагування референтних меж | Наявність |  |
| 27 | Роздруківка результатів | Автоматична або ручна |  |
| 28 | Екран: 10,4-дюймовий TFT кольоровий сенсорний екран, до 24-бітного кольору, дозвіл не менше 800 × 600 | Відповідність |  |
| 29 | Вбудований термопринтер | Наявність |  |
| 30 | Можливість підключення зовнішнього принтеру | Наявність |  |
| 31 | Система оповіщення користувача (попередження / сигнал оповіщення) | Наявність |  |
| 32 | Сповіщення про помилки на екрані в режимі реального часу | Наявність |  |
| 33 | Передача даних: підтримка ЛІС.  Протокол HL7 | Наявність |  |
| 34 | Підтримка стандарту USB для резервного копіювання та оновлення програмного забезпечення аналізатору | Наявність |  |
| 35 | Можливість запуску користувачем обслуговування системи: (промивка, осушення вимірювальних камер, пропалення апертури, підготовка до тривалого зберігання, заповнення реагентами окремо кожнім та всіма разом) | Наявність |  |
| 36 | Режим очікування та збереження енергії після тривалої паузи в роботі приладу.  Програмування запуску режиму очікування через заданий час | Наявність |  |
| 37 | Кількість реагентів для виконання аналізу: не менше 2 шт.  Ділюент і лізуючий розчин додатково -очисник | Відповідність |  |
| 38 | Порти: USB (4 шт.), PS/2, RS-232 (2шт.), паралельний порт, RJ-45.  Порт для підключення сенсору для ємкості з відходами. | Наявність |  |
| 39 | В комплекті с аналізатором постачається ремонтний комплект для сервісного обслуговування (2 запасні фільтри та 2 гумові ущільнювальні кільця) | Наявність |  |
| 40 | Гарантія, гарантійне обслуговування | Не менше 12 місяців |  |
| 41 | Післягарантійне обслуговування | Наявність |  |
| 42 | Наявність сервісного обслуговування в Україні | Надати гарантійний лист постачальника обладнання щодо сервісного обслуговування |  |
| 43 | Вологість : ≤ 30-85% | Відповідність |  |
|  | Температура навколишнього середовища: +20℃ ~ +35℃ | Відповідність |  |
| 44 | Атмосферний тиск 70kPa-106kPa | Відповідність |  |
| 45 | Споживча потужність: не більше 180 Вт | Відповідність |  |
| 46 | Вимоги до живлення: 100-130VАС, 200-240VAC, 50/60 Нz | Наявність |  |
| 47 | Вага: не більше 18,0кг | Відповідність |  |
| 48 | Параметри 410(В)300 (Ш) 400(Д) mm |  |  |
| 49 | Керівництво користувача | Українською мовою |  |
| 50 | Комплектація :   1. Гематологічний аналізатор 2. Джерело безперебійного живлення 3. Пробірка для забору капілярної крові з капіляром 0,2 мл з К3 ЕДТА. Матеріал пробірки пластик; Кришка пробірки гумова з еластичним хрестоподібним клапаном, що забезпечує герметичне закривання пробірки і проведення дослідження на автоматичних аналізаторах без необхідності зняття кришки, колір кришки - фіолетовий. Наявність у пробірки спідниці стійкості; Наявність антикоагулянту калієвої солі ЕДТА К3 на внутрішніх стінках пробірки в дрібнодисперсному вигляді; Наявність етикетки із зазначенням: стерильності, обсягу пробірки, складу наповнювача, терміну придатності, номера лота, точної оцінки рівня наповнення. Обсяг проби не більше 200 мкл (0,2 мл) -20 шт; Область застосування: гематологія; Наявність сертифіката FDA пробірку | Наявність |  |

**Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується**:

- завіреною копією декларації або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, яка надається при постачанні (надати гарантійний лист про те, що документи будуть надані при постачанні товару);

- При поставці повинен надаватися Сертифікат якості до товару, наданий підприємством-виробником, або паспорта, або аналітичні протоколи (надати гарантійний лист);

- Кожна індивідуальна упаковка повинна містити інструкцію по застосуванню товару українською мовою, яка надається при постачанні товару;

- Рік виготовлення пристрою - не раніше 2023 року (надати гарантійний лист);

- Упаковка Товару повинна відповідати санітарним нормам даного виду продукції України. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. Товар повинен бути упакований таким чином, щоб запобігати псуванню та знищенню в період доставки його другій Стороні;

- На кожній індивідуальній упаковці повинно бути таке маркування на українській мові: найменування товару, номер серії та інші дані, з необхідними реквізитами виробника., що передбачені чинним законодавством України.

- З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

***МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ***

ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» – 38430000-8 Детектори та аналізатори

**Коагулометр напівавтоматичний 4-канальний   
(код НК 024: 2023 - 56690 Напівавтоматичний лабораторний коагулометр IVD (діагностика in vitro)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Загальні вимоги** | **Підтвердження відповідності** |
| 1.1. | Обладнання повинно бути оригінальним (аналізатори виготовлені за програмами OEM/ODM не пропонувати). |  |
| **2.** | **Медико-технічні вимоги** | **Підтвердження відповідності** |
| 2.1. | Меню аналізів: протромбіновий час (ПЧ), активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ), фібриноген (Фіб), тромбіновий час (ТЧ), Д-димер, фактори II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, протеїн С, протеїн S, антитромбін ІІІ, вовчаковий антикоагулянт (ВА) та інші тести, визначені користувачем. |  |
| 2.2. | Підтримка нефелометричних вимірювань: не менше 4 позиції, підтримка турбідиметричних вимірювань: не менше 2 позиції, підтримка фотометричних вимірювань: не менше 2 позиції. |  |
| 2.3 | Довжини хвиль: нефелометричне вимірювання - 640 нм; турбідиметричне вимірювання - 570 нм; хромогенне вимірювання - 405 нм. |  |
| 2.4. | Зона інкубації (37⁰С): не менше 20 позицій для кювет; не менше 4 позицій вимірювання; не менше 2 позиції реагенту, що повинні бути придатними для зберігання флаконів з реактивами діаметром не більше 30 мм. |  |
| 2.5. | Можливість калібрування за допомогою зчитування даних у форматі штрих-коду. |  |
| 2.6. | Одиниці вимірювання: час, ОД/хв, %, МНВ (INR),мг/дл, г/л, мкг/мл, мкг/л, мкг ФЕУ/мл, ДОД, швидкість, МО/мл. |  |
| 2.7. | Прецизійність вимірювань: ПЧ, АЧТЧ ≤2%, ТЧ, фібриноген, фактори згортання, АТІІІ - ≤5%, Д-димер - ≤10%. |  |
| 2.8. | Можливість відображення даних контролю якості у форматі діаграми. |  |
| 2.9. | Робота зі зразками: наявність функції фільтрування результатів. |  |
| 2.10. | Можливість підключатись до системи ЛІС. |  |
| 2.11. | Зберігання даних: не менше 10.000 результатів пацієнтів. |  |
| 2.12. | Комплектація:  Коагулометр напівавтоматичний 4-канальний-1 шт Кювети в упаковці – 1 пачка Протромбіновий час (ПЧ)-1 набір  Активований частковий тромбопластиновий час (аPTT)- 1 набір  Контроль коагуляції нормальний рівень 1, 8х1 мл – 1 флакон  Контроль коагуляції патологія рівень 2, 8х1 мл – 1 флакон |  |

**Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується**:

- завіреною копією декларації або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, яка надається при постачанні (надати гарантійний лист про те, що документи будуть надані при постачанні товару);

- При поставці повинен надаватися Сертифікат якості до товару, наданий підприємством-виробником, або паспорта, або аналітичні протоколи (надати гарантійний лист);

- Кожна індивідуальна упаковка повинна містити інструкцію по застосуванню товару українською мовою, яка надається при постачанні товару;

- Рік виготовлення пристрою - не раніше 2023 року (надати гарантійний лист);

- Упаковка Товару повинна відповідати санітарним нормам даного виду продукції України. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. Товар повинен бути упакований таким чином, щоб запобігати псуванню та знищенню в період доставки його другій Стороні;

- На кожній індивідуальній упаковці повинно бути таке маркування на українській мові: найменування товару, номер серії та інші дані, з необхідними реквізитами виробника., що передбачені чинним законодавством України.

- З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням

Місце поставки товару товару: м. Тернопіль .

5. Умови поставки товару (зокрема, строк, протягом якого необхідно отримати товари, виконати роботи чи отримати послуги):до 31.12.2024 р.

6. Умови оплати:14 календпрних днів

7. Прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності), посада та електронна адреса однієї чи кількох посадових осіб державного замовника, уповноважених здійснювати зв’язок щодо оприлюдненого оголошення: Фахівець з публічних закупівель, Неля ШУЛЯК

Адреса: 46001, місто Тернопіль, вул. Замкова , будинок 10 Телефон/Факс: (0352)52-59-98

8. Інша інформація, яку державний замовник вважає за необхідне включити: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Очікувана вартість закупівлі формувалась відповідно до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020р № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі». У відповідності до пункту 3 Розділу ІІ «Етапи визначення очікуваної вартості» Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі Замовником було проведено моніторинг цін, шляхом пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації щодо ціни товарів, яка міститься у відкритих джерелах (у тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торгівельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в реєстрі оптово-відпускних цін, в електронній системі закупівель "Prozorro" і т.д.). Таким чином, враховуючи наявну потребу була запланована закупівля Аналізатор газів крові та електролітів (НК 024:2019 56667 - Аналізатор біохімічний метаболічного профілю ІВД, портативний, автоматичний), за кодом ДК 021:2015 – 38430000-8- Детектори та аналізатори Відповідно до положень пункту 41 Постанови Кабінету Міністрів України «Про ефективне використання державних коштів» від 11 жовтня 2016 р. № 710 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2020 р. № 1266) передбачений обов’язок головних розпорядників бюджетних коштів (розпорядників бюджетних коштів нижчого рівня), суб’єктів господарювання державного сектору економіки з метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів забезпечити: оприлюднення обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі шляхом розміщення на власному веб-сайті (або на офіційному веб-сайті головного розпорядника бюджетних коштів, суб’єкта управління об’єктами державної власності, що здійснює функції з управління суб’єктом господарювання державного сектору економіки) протягом п’яти робочих днів з дня оприлюднення оголошення про проведення конкурентної процедури закупівель або повідомлення про намір укласти договір про закупівлю за результатами переговорної процедури закупівель.