

КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Автоматичний гематологічний аналізатор за кодом CPV за ДК 021:2015: 38430000-8 – Детектори та аналізатори. Код НК 024:2019:35476 – Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний»

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013 № 631 і від 11 жовтня 2016 № 710».

Ідентифікатор закупівлі: UA-2022-10-27-010860-a.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

№	Коди за класифікатором медичних виробів НК 024:2019	Найменування товару (або еквівалент)	Од. виміру	Кількість
1	35476 – Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний	Автоматичний гематологічний аналізатор	шт	1

Медико-технічні вимоги

№ пп	Медико-технічні вимоги	Відповідність (так/ні), посилання на сторінку інструкції (брошури, проспекта)
1	Аналізатор повинен визначати не менше 22-х показників крові, а саме: RBC (еритроцити) MCV (середній об'єм клітини) HCT (гематокрит) PLT (тромбоцити) MPV (середній об'єм тромбоцитів) HGB (гемоглобін) MCH (середній вміст гемоглобіну в еритроциті) MCHC (середня концентрація гемоглобіну в еритроциті) WBC (лейкоцити) RDW% (ширина розподілу об'єму еритроцитів у відсотках) RDW (ширина розподілу об'єму еритроцитів) PCT (тромбокрит) PDW% (ширина розподілу об'єму тромбоцитів у відсотках) PDW (ширина розподілу об'єму тромбоцитів)	

	<p>P-LCR (коефіцієнт концентрації великих тромбоцитів) P-LCC(вміст великих тромбоцитів) LYM (вміст лімфоцитів) MID (вміст середніх клітин) GRAN (вміст гранулоцитів) LYM% (вміст лімфоцитів у відсотках) MID%, (вміст середніх клітин у відсотках) GRAN% (вміст гранулоцитів у відсотках)</p>	
2	Відтворюваність (коефіцієнт варіації) при вимірюванні WBC (лейкоцитів) повинна бути не більше 1,6%	
3	Відтворюваність (коефіцієнт варіації) при вимірюванні RBC (еритроцитів) повинна бути не більше 0,8%	
4	Відтворюваність (коефіцієнт варіації) при вимірюванні MCV (середнього об'єму еритроцитів) повинна бути не більше 0,5%	
5	Відтворюваність (коефіцієнт варіації) при вимірюванні PLT (тромбоцитів) повинна бути не більше 2,9%	
6	Відтворюваність (коефіцієнт варіації) при вимірюванні HGB (гемоглобіну) повинна бути не більше 0,6%	
7	Відображуваний діапазон при вимірюванні WBC (лейкоцитів) повинен бути не гірше $0,00-150,0 \times 10^9/\text{л}$	
8	Відображуваний діапазон при вимірюванні RBC (еритроцитів) повинен бути не гірше $0,00-14,00 \times 10^{12}/\text{л}$	
9	Відображуваний діапазон при вимірюванні MCV (середнього об'єму еритроцитів) повинен бути не гірше $15,00-250,00$ фемтолітрів	
10	Відображуваний діапазон при вимірюванні PLT (тромбоцитів) повинен бути не гірше $0-5000 \times 10^9/\text{л}$	
11	Відображуваний діапазон при вимірюванні HGB (гемоглобіну) повинен бути не гірше $0,0-350,00$ г/л	
12	Продуктивність (швидкість) у режимі забору крові із відкритої пробірки повинна бути не менше 60 аналізів за годину	
13	Відтворюваність (коефіцієнт варіації) дозатора не повинна бути більше 0,9%	
14	Кількість реагентів, що використовуються при проведенні вимірювань, повинна бути не більше 2-х	
15	Наявність вбудованої системи контролю якості з побудовою графіків Леві-Дженнінгса	
16	Наявність кольорового дисплея із сенсорним керуванням та роздільною здатністю не менше 800x480 пікселів	
17	Наявність сканера штрих-кодів у комплекті поставки	
18	Наявність пристрою для зчитування міток RFID (радіо-частотної ідентифікації)	
19	Можливість вимірювання зразків у режимі попереднього розведення крові	

20	Наявність порту взяття проби крові із мікрокапіляра	
21	Наявність автоподавача (автозавантажувача) зразків із закритих пробірок з кров'ю	
22	Місткість автоподавача зразків повинна бути не менше 18 шт (пробірок з кров'ю)	
23	Наявність вбудованого перемішувача пробірок з кров'ю	
24	Кількість результатів вимірювань, що зберігаються (об'єм пам'яті), повинна бути не менше 50 000 зразків	
25	Наявність режиму прямого (без розведення) вимірювання тромбоконтрату.	
26	Можливість вимірювання кількості тромбоцитів у діапазоні від 5 до 7000 x10 ⁹ /літр	

Загальні вимоги

1. 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 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 з вимогами технічного регламенту.
2. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, викладеним у додатку до Документації.
Відповідність запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, викладеним у даному додатку до Документації, повинна бути обов'язково підтверджена посиланням на відповідні сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою), в якому міститься ця інформація, разом з додаванням його(їх) копії(й). Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником також у формі заповненої таблиці.
3. Учасник повинен надати гарантійний лист від виробника, що підтверджує можливість постачання учасником автоматичного гематологічного аналізатора в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника (надати сканований з оригіналу гарантійний лист).
4. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника (надати гарантійний лист від Учасника).
5. Товар повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався, не використовувався, виготовлений не раніше 2018 року (надати гарантійний лист від Учасника).
6. Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію (надати гарантійний лист від Учасника).

При визначенні очікуваної вартості закупівлі враховувалась інформація про ціни на товари , що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах виробників та постачальників відповідної продукції.

Очікувана вартість закупівлі складає: 385 000,00 грн. (триста вісімдесят п'ять тис грн., 00 копійок) з ПДВ.