

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі** : Лабораторне обладнання. Очікувана вартість бюджетного асигнування : 249600,00 грн.

**Предмет закупівлі.** Автоматичний гематологічний аналізатор ДК 021:2015: 38430000-8 «Детектори та аналізатори» (НК 024:2019 35476 Аналізатор гематологічний IVD, 35479 — Гематологічний аналізатор). Закупівля зареєстрована за Ідентифікатором закупівлі: UA-2023-07-21-001032-a .

**Обґрунтування доцільності закупівлі.**

**1.Гематологічний аналізатор** - це лабораторний комплекс клініко-діагностичного обладнання, що використовується для дослідження клітин крові і кількісних досліджень, що дуже важливо для швидкої діагностики захворювань і моніторингу стану здоров'я. Населення Слобожанського старостинцю складає приблизно 4000 чол.Автоматичний аналізатор виконує всю роботу сам: оператор поміщає непідготовлену пробу в вимірювальний блок, а прилади виконують весь аналітичний процес і видають результат, що дає можливість прийняти більше пацієнтів. Гематологічний автоматичний аналізатор виконує підрахунок формених елементів крові та робить диференціювання лейкоцитів на 3 субпопуляції.

**Обґрунтування обсягів закупівлі.** Обсяги визначено відповідно до очікуваної потреби, обрахованої замовником та обсягу фінансування.

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.** Якісні характеристики визначено з урахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для зазначеного предмета закупівлі.

**Обґрунтування очікуваної вартості закупівлі/бюджетного призначення.** Очікувана вартість обрахована з урахуванням положень Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275.

**Очікувана вартість закупівлі:** 222300,00 гривень.

**Строк поставки** – 31.12.2023 р.

**2.Аналізатор сечі** – призначений для об'єктивного аналізу зразків сечі з ефективним вирішенням забезпеченості якості і стандартизації зразків. При включенні проводить самотестування. Швидко видає результати дослідження.

**Обґрунтування обсягів закупівлі.** Обсяги визначено відповідно до очікуваної потреби, обрахованої замовником та обсягу фінансування.

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.** Якісні характеристики визначено з урахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для зазначеного предмета закупівлі.

**Обґрунтування очікуваної вартості закупівлі/бюджетного призначення.** Очікувана вартість обрахована з урахуванням положень Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275.

**Очікувана вартість закупівлі:** 27300,00 гривень.

**Строк поставки** – 31.12.2023 р.

**Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

**Загальні характеристики**

2.1	Принцип вимірювання	WBC, RBC, PLT – метод імпедансу,	
-----	---------------------	----------------------------------	--

		HGB – фотометричний	
2.2	Кількість параметрів	≥ 20 параметрів	
2.3	Вимірювальні параметри	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кількість лейкоцитів в крові (WBC);</li> <li>2. Кількість лімфоцитів в крові (LYM#);</li> <li>3. Кількість проміжних клітин в крові (MID#);</li> <li>4. Кількість гранулоцитів в крові (GRA#);</li> <li>5. Відсотковий вміст лімфоцитів (LYM%);</li> <li>6. Відсотковий вміст проміжних клітин (MID%);</li> <li>7. Відсотковий вміст гранулоцитів (GRA%);</li> <li>8. Кількість еритроцитів в крові (RBC);</li> <li>9. Концентрація гемоглобіну в крові (HGB);</li> <li>10. Гематокрит (HCT);</li> <li>11. Середній об'єм еритроцита (MCV);</li> <li>12. Середній еритроцитарний гемоглобін (MCH);</li> <li>13. Середня концентрація гемоглобіну в еритроциті (MCHC);</li> <li>14. Ширина розподілу еритроцитів за об'ємом, СКВ (RDW-SD);</li> <li>15. Ширина розподілу еритроцитів за об'ємом, КВ (RDW-CV);</li> <li>16. Кількість тромбоцитів (PLT);</li> <li>17. Середній об'єм тромбоцита (MPV);</li> <li>18. Ширина розподілу тромбоцитів за об'ємом (PDW);</li> <li>19. Тромбоцитокрит (PCT);</li> <li>20. Коефіцієнт великих тромбоцитів (P-LCR).</li> </ol>	
2.4	Гістограми розподілу	<p>Лейкоцитів (WBC Histogram),</p> <p>Еритроцитів (RBC Histogram),</p> <p>Тромбоцитів (PLT Histogram)</p>	
2.5	Діапазон лінійності WBC 10 <sup>9</sup> /л RBC 10 <sup>12</sup> /л HGB г/л PLT 10 <sup>9</sup> /л	<p>Не гірше</p> <p>(0 – 99.9) 10<sup>9</sup>/л</p> <p>(0 – 9.99) 10<sup>12</sup>/л</p> <p>(0 – 300) г/л</p> <p>(0 - 9999) 10<sup>9</sup>/л</p>	
2.6	Точність вимірювання WBC RBC HGB MCV PLT	<p>Не гірше</p> <p>2,0 %</p> <p>1,5 %</p> <p>1,5 %</p> <p>0,5 %</p> <p>4,0 %</p>	
2.7	Відображення показників	<ul style="list-style-type: none"> <li>- WBC, LYM#, MID#, GRA# - 10<sup>9</sup>/л, 10<sup>3</sup>/мкл;</li> <li>- RBC - 10<sup>12</sup>/л, 10<sup>6</sup>/мкл;</li> <li>- HGB, MCHC – г/л, г/дл;</li> <li>- HCT - %, л/л;</li> <li>- PLT - 10<sup>9</sup>/л, 10<sup>3</sup>/мкл;</li> </ul>	
2.8	Типи зразків	Цільна, капілярна та попередньо розведена кров	
2.9	Об'єм зразка для вимірювання	не більше 9,8 мкл	
2.10	Продуктивність зразків/годину	≥ 60	

2.11	Калібрування	Ручне та автоматичне	
2.12	Інтерфейс користувача	Україномовний	
2.13	Пам'ять аналізатора	≥ 230 000	
2.14	Вбудована програма контролю якості	Наявність	
2.15	Кількість файлів контрольного матеріалу у пам'яті приладу	≥ 20	
2.16	Сповіднення про патологічний результат дослідження	Наявність	
2.17	<b>Сканер штрих-кодів</b>	Наявність	
2.18	Автоматична самодіагностика / самоперевірка	Наявність	
2.19	Датчик рівня реагентів	Наявність	
2.20	<b>Програма слідкування за залишком реагентів</b>	Наявність	
2.21	Діаметр апертури WBC Діаметр апертури RBC	80 мкм; 50 мкм	
2.22	Дозування приладом розчину для приготування попередньо розведеного зразка	Наявність	
2.23	Діагональ дисплея	≥ 10 дюймів	
2.24	Принтер	- вбудований термальний (ширина паперу 57 мм); - зовнішній принтер (опція)	
2.25	Управління аналізатором	Сенсорний дисплей, клавіатура, мишка	
2.26	Інтерфейси	USB – 2 шт., RS-232, Інтерфейс миші/клавіатури типу PS/2, мережевий інтерфейс Ethernet, LPT.	
2.27	Ідентифікатор зразка пацієнта	- Номер пацієнта - Ім'я Пацієнта - Стать - Вік - Тип зразка - Номер мед. карти - Відділення - Статевовікова група	
2.28	Статевовікові групи для друку відповідних границь норм у звіті пацієнта	- Головна - Дорослий чоловік - Доросла жінка - 14 -18 років - 6 -13 років - 3 – 5 років - 2 місяці – 2 роки - 8 днів –1 місяці - Перший тиждень - Визначені користувачем	
<b>3. Документи</b>			
3.1	Документ, що підтверджує відповідність вимогам Технічного регламенту щодо	Наявність, надати копію	

	медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754		
3.2	Інструкція з експлуатації українською мовою	Наявність, надати копію	
3.3	Паспорт на обладнання	Наявність, надати копію	
3.4	Надати Certificate to Foreign Government (FDA) або CE certificate, в залежності від країни виробника	Наявність, надати копію	
<b>4.Гарантійні зобов'язання</b>			
4.1	Навчання медичного персоналу на робочому місці.	Надати гарантійний лист	
4.2	Гарантійний термін на систему, включаючи все додаткове устаткування.	12 місяців	
4.3	Наявність сертифікованої сервісної служби.	Наявність, Надати сертифікат інженера виданий виробником, Надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України	
4.4	Наявність післягарантійного обслуговування	Наявність, надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України	
<b>5.Додаткове обладнання</b>			
5.1	Джерело безперервного живлення	Наявність	
<b>6.Стартовий набір реагентів</b>			
6.1	Розчин ізотонічний, фасування: 20літрів	Призначення: Для розведення при підрахунку числа та розміру клітин у гематологічних аналізаторах  Об'єм фасування, л : 20 л.  Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після відкриття, днів 90  Температура зберігання,С: 4-35  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду.	
6.2	Лізуючий розчин, фасування: 1літр.	Призначення : Для руйнування еритроцитів крові при підрахунку лейкоцитів  Об'єм фасування, л: 1  Температура зберігання,С: 4-35  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту,	

		<p>кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду.</p> <p>Загальний термін придатності, місяців: 24</p> <p>Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів: 90</p>	
6.3	Концентрований розчин для промивання, фасування: 50мл	<p>Призначення: Концентрований розчин для промивання це стабілізований і мікро-віфільтрований концентрований протеолітичний ферментативний розчин для постійного автоматичного очищення, промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів. Знімає залишок крові і опади ліпопротеїдів на гематологічних аналізаторах.</p> <p>Об'єм фасування, л : 0,05.</p> <p>Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів 90</p> <p>Температура зберігання,С: 4-35</p> <p>Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування.</p>	
6.4	Розчин для промивання, фасування: 1літр	<p>Призначення : Для очищення рідинно-провідних магістралей у гематологічних аналізаторах</p> <p>Об'єм фасування, л: 1</p> <p>Продукт повинен мати відповідне маркування із обов'язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду.</p> <p>Температура зберігання,С: 4-35</p> <p>Загальний термін придатності, місяців: 36</p> <p>Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів: 90</p>	
6.5	Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний	<p>Призначення :Для оцінки точності та достовірності результатів, отриманих на гематологічних аналізаторах.</p> <p>Об'єм фасування, мл-2,5</p> <p>Температура зберігання,С- 2-8</p> <p>Наявність у паспорті атестованих значень: до запропонованого аналізатора</p> <p>Загальний термін придатності, місяців : 6 Гарантований термін придатності після відкриття, днів – 30 Кількість атестованих показників -12</p>	

6.6	Система для забору крові з капіляром (200мкл, ЕДТА), червона (50шт/уп)	Наявність	
6.7	Наявність штрих-кодів на реагентах від виробника	Наявність	
6.8	Надати інформацію (у вигляді картинок/фото) про підтвердження україномовного інтерфейсу програмного забезпечення	Наявність	

### 1. Аналізатор сечі

№	Параметр	Вимоги	Відповідність
<b>1. Загальна характеристика</b>			
1.1	Аналізатор сечі	1 шт.	
1.2	Дата виробництва обладнання	Не раніше 2022 р.	
1.3.	Країна-виробник	США та Країни Європи (окрім країн, на які накладені санкції)	
<b>2. Загальні вимоги</b>			
2.1	Кількість вимірювальних параметрів	≥ 14	
2.2	Вимірювальні параметри	Уробіліноген, Білірубін, Кетони, Еритроцити, Протеїни (Білок), Нітрити, Лейкоцити (Кров), Глюкоза, Питома вага, рН, аскорбінова кислота, креатинін, кальцій, мікроальбумін	
2.3	Реагенти для дослідження	Тест-смужка	
2.4	Можливість використання тест-смужок на 10, 11 або 13 параметрів	Наявність	

2.5	Час вимірювання / Продуктивність	30 або 60 сек. / 120 тестів/год або 60 тестів/год	
2.6	Режими вимірювання	Неперервний / Поодинокий	
2.7	Довжини хвиль	Не менше трьох довжин хвиль: 550, 620, 720 нм	
2.8	Пам'ять	≥ 950 результатів	
2.9	Якісний та напівкількісний аналіз	Наявність	
2.10	Калібрувальні смужки, 2 шт.	В комплекті	
2.11	Автоматичне детектування наявності смужки у приладі	Наявність	
2.12	Можливість ручного налаштування чутливості для кожного показника	Наявність	
2.13	Самодіагностика приладу	Наявність	
2.14	Термопринтер вбудований	Наявність	
2.15	Дисплей	Наявність	
2.16	Інтерфейси	Порт RS 232, Паралельний порт, Порт PS/2.	
2.17	Потужність, ВА	Не більше 30	
2.18	Вага, кг.	Не більше 2	
<b>3. Документи</b>			
3.1	Інструкція з експлуатації українською мовою	Наявність, надати копію	
3.2	Документ, що підтверджує відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754	Наявність, надати копію	
3.3	Паспорт на обладнання	Наявність, надати копію	
3.4	Government (FDA) або CE certificate, в залежності від країни виробника	Наявність, надати копію	
<b>4. Гарантійні зобов'язання</b>			
4.1	Гарантійний термін на систему, включаючи все додаткове устаткування.	12 місяців	
4.2	Наявність сертифікованої сервісної служби.	Наявність, Надати сертифікат інженера виданий виробником, Надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України	
4.3	Наявність післягарантійного обслуговування	Наявність, надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України	
<b>5. Стартовий набір реагентів</b>			
5.1	Смужки діагностичні на 10 параметрів (100 шт/уп.)	<b>На 100 досліджень – 1 уп.</b> - Призначені для роботи на аналізаторі сечі та для	

		<p>візуального аналізу.</p> <p>- Смужки забезпечують випробування для лейкоцитів, кетонів, нітритів, уробіліногену, білірубіну, білку, глюкозі, питомій вазі, крові і рН в сечі.</p> <p>Чутливість:</p> <p><u>Лейкоцити</u> 15-60 клітин/мкл гранулоцитів</p> <p><u>Кетони</u> 0,5-1,0 ммоль/Л ацетооцтової кислоти</p> <p><u>Нітрити</u> 18-26 мкмоль/Л</p> <p><u>Уробіліноген</u> 17-33 мкмоль/Л</p> <p><u>Білірубін</u> 8,6-17 мкмоль/Л</p> <p><u>Білок</u> 0,1-0,3 г/Л альбуміну</p> <p><u>Глюкоза</u> 2,2-2,8 ммоль/Л</p> <p><u>Кров</u> 0,15-0,3 мг/Л гемоглобіну (близько 5-10 Ері / мкл)</p>	
--	--	--	--