

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник код 38430000-8 «Детектори та аналізатори» (Автоматичний біохімічний аналізатор (код НК 024:2019 – 56676 Біохімічний багатоканаловий аналізатор лабораторний, автоматичний) Коагулометр автоматичний (код НК 024:2019 – 56689 Коагулометр лабораторний ІВД, автоматичний), відповідно до пункту 41 постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 « Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами).

1. Інформація про юридичну особу, яка проводить закупівлю (Далі – Замовник):

Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради». Україна, 76008, м. Івано-Франківськ, вул. Федьковича буд. 91, код 01993150.

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за єдиним закупівельним словником:

ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник код 38430000-8 «Детектори та аналізатори» (Автоматичний біохімічний аналізатор (код НК 024:2019 – 56676 Біохімічний багатоканаловий аналізатор лабораторний, автоматичний) Коагулометр автоматичний (код НК 024:2019 – 56689 Коагулометр лабораторний ІВД, автоматичний).

Номенклатурні позиції:

(НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів": (Автоматичний біохімічний аналізатор (код НК 024:2019 – 56676 Біохімічний багатоканаловий аналізатор лабораторний, автоматичний) Коагулометр автоматичний (код НК 024:2019 – 56689 Коагулометр лабораторний ІВД, автоматичний)).

3. Ідентифікатор закупівлі: UA-2022-07-11-000679-а.

4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі: Технічні та якісні характеристики предмету закупівлі визначено у відповідності до потреб КНП «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради» та з урахуванням вимог законодавства. «Детектори та аналізатори» (Автоматичний біохімічний аналізатор (код НК 024:2019 – 56676 Біохімічний багатоканаловий аналізатор лабораторний, автоматичний) Коагулометр автоматичний (код НК 024:2019 – 56689 Коагулометр лабораторний ІВД, автоматичний), використовується при наданні медичної допомоги пацієнтам КНП «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», які перебувають на лікуванні. **Вимоги до технічних та якісних характеристик предмету закупівлі:**

Автоматичний біохімічний аналізатор (код НК 024:2019 – 56676 Біохімічний багатоканаловий аналізатор лабораторний, автоматичний).

№	Найменування технічних параметрів	Відповідність (так/ні) <i>та посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання</i>
1.	Принципи аналізу: колориметрія, турбідиметрія та метод ISE (опційно).	

2.	Продуктивність: не менш як 240 біохімічних тестів за годину (400 тестів за годину за умови встановлення ISE-модуля).	
3.	Максимальна кількість тестів, що виконуються одночасно: не менше 100.	
4.	Період вимірювання: не довше 15 секунд.	
5.	Діапазон вимірювання абсорбції: 0 - 3,5 одиниць оптичної щільності.	
6.	Реакційний об'єм: 100-360 мкл.	
7.	Типи реакції: кінцева точка, фіксований час, кінетика, підтримка одно- та двореагентних методик, підтримка одиночної та подвійної довжини хвилі.	
8.	Карусель для зразків та реагентів - не менше 3-х кіл у каруселі з наступним розташуванням: 1) зовнішнє коло: 50 позицій для зразків; 2) середнє коло: 50 позицій для зразків або реагентів; 3) внутрішнє коло: 50 позицій для реагентів.	
9.	Робоча температура реакційної каруселі: $37\pm 0,3^{\circ}\text{C}$.	
10.	Доступні типи калібрування: за фактором, двоточкове лінійне, багатоточкове лінійне, Logit-Log 4P, Logit-Log 5P, експоненціальне 5P, поліном 5P, парабола, сплайн, Log3P та перервана лінія.	
11.	Встановлені світлофільтри (12 шт): 340, 380, 412, 450, 505, 546, 570, 605, 660, 700, 740 та 800 нм.	
12.	Джерело світла: вольфрамово-галогенна лампа 12В, 20Вт з терміном служби не менш як 2000 годин.	
13.	Екстренна функція: можливість розміщення зразків з вищим пріоритетом для негайного аналізу в будь-який час.	
14.	Об'єм зразка: - для біохімічних тестів: 2-35 мкл, крок - не більше як 0,1 мкл; - при використанні ISE-модуля: 70 мкл - сироватка або плазма, 140 мкл - розведена сеча.	
15.	Можливість роботи з різними типами пробірок: мікропробірки (Ф14×25 мм, Ф12×37 мм), первинні та пластикові пробірки (Ф12×68,5 мм, Ф12×99 мм, Ф12,7×75 мм, Ф12,7×100 мм, Ф13×75 мм, Ф13×95 мм, Ф13×100 мм).	

16.	Об'єм реагенту: реагент 1: 100-200 мкл, реагент 2: 10-200 мкл, крок - не більше як 0,5 мкл.	
17.	Можливість охолодження реагентів протягом 24 годин у діапазоні 2-12°C.	
18.	Диск для реагентів повинен вміщувати ємності об'ємом 40 мл та 20 мл.	
19.	Реакційна карусель диск: не менше 80 кювет багаторазового використання (по 10 кювет у сегменті з оптичним шляхом 5 мм).	
20.	Станція промивання кювет: 8-фазне промивання з не менш як 4 промивними голками.	
21.	Споживання води: не більш як 6±0,5 л/год.	
22.	Доступне зовнішнє та внутрішнє промивання зонда (голки).	
23.	Можливість виявлення вертикальної перешкоди (уникнення пошкодження зонда), виявлення рівня реагентів та зразків.	
24.	Можливість зчитування інформації про реагент на зразки з використанням штрих-коду.	
<i>Стартовий набір реагентів:</i>		
	1) Діагностичний набір для визначення глюкози - 1 шт. Фасування: 4 x 35 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C: не менше 12 тижнів. LoQ: не вище як 0,33 ммоль/л. Лінійність: не нижче як до 33,30 ммоль/л.	
	2) Діагностичний набір для визначення креатиніну - 1 шт. Метод: ензиматичний, колориметричний. Фасування: реагент 1 - 2 x 28 мл, реагент 2 - 2 x 10 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C: не менше 8 тижнів. LOQ: не вище як 4,4 мкмоль/л. Лінійність: не нижче як до 2800 мкмоль/л.	
	3) Діагностичний набір для визначення сечовини - 1 шт. Фасування: реагент 1 - 2 x 30 мл, реагент 2 - 1 x 15 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C: не менше 12 тижнів. LoQ: не вище як 0,37 ммоль/л. Лінійність: не нижче як до 64 ммоль/л.	
	4) Діагностичний набір для визначення холестерину - 1 шт. Фасування: 4 x 35 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C: не менше 12 тижнів. LoQ: не вище як 0,2 ммоль/л. Лінійність: не нижче як до 22 ммоль/л.	

	<p>5) Діагностичний набір для визначення АЛТ - 1 шт. Фасування: реагент 1 - 2 x 35 мл, реагент 2 - 1 x 17,5 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C: не менше 12 тижнів. LoQ: не вище як 8,0 Од/л. Лінійність: не нижче як до 1100 Од/л.</p>	
25.	<p>6) Діагностичний набір для визначення АСТ - 1 шт. Фасування: реагент 1 - 2 x 35 мл; реагент 2 - 1 x 17,5 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°C: не менше 12 тижнів. LoQ: не вище як 7,0 Од/л. Лінійність: не нижче як до 1000 Од/л.</p>	
	<p>7) Контрольна сироватка норма - 1 шт. Фасування: 1 x 5 мл (1 флакон). Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Стабільність: не менше 7 днів при температурі 2-8 °С, не менше 30 днів при температурі -20°C.</p>	
	<p>8) Контрольна сироватка патологія - 1 шт. Фасування: 1 x 5 мл (1 флакон). Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в патологічному діапазоні. Стабільність: не менше 7 днів при температурі 2-8°C, не менше 30 днів при температурі -20°C.</p>	
	<p>9) Мультикалібратор - 1 шт. Фасування: 1 x 5 мл (1 флакон). Призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії та виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки. Стабільність: не менше 7 днів при температурі 2-8°C, не менше 30 днів при температурі -20 °С. Мультикалібратор повинен бути виготовлений на базі наступних референсних матеріалів: глюкоза - NIST SRM 965b, сечовина – NIST SRM 909, холестерин загальний - NIST SRM 909, креатинін - NIST SRM 967 (рівень 2) та ID-GC/MS референсний метод (на підтвердження надати актуальні паспорти значень за 2022 рік).</p>	
	<p>10) Концентрований детергент - 1 шт. Фасування: 1 x 1 л. Склад: тезіт – 1,25 %; цитратний буфер - 0,2 моль/л; натрію гідроксид – 0,7 моль/л; поверхнево-активна речовина. Стабільність після відкриття: не менше 30 днів.</p>	
	<p>11) Промивний розчин - 1 шт. Фасування: 4x40 мл. Промивний розчин, що розміщується на борту аналізатора. Призначений для видалення залишків біологічного матеріалу та реагентів, особливо білковмісних матеріалів та мікробних відкладень із голок для реагентів та зразків. Стабільність після відкриття: не менше 30 днів.</p>	

Коагулометр автоматичний (код НК 024:2019 – 56689 Коагулометр лабораторний ІВД, автоматичний).

№	Найменування технічних параметрів	Відповідність (так/ні) <i>та посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання</i>
1.	Продуктивність: не менше 90 тестів протромбінового часу/годину.	
2.	Меню тестів: протромбіновий час, АЧТЧ, фібриноген, тромбіновий час, фактори II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, протеїн С, активований протеїн С, протеїн S, стійкість активованого протеїну С, вовчаковий антикоагулянт, Д-димер.	
3.	Кількість вимірювальних каналів: не менше 4-х нефелометричних позицій, 2 з яких виконують фотометричні вимірювання, а інші 2 – турбідиметричні вимірювання.	
4.	Принципи вимірювання: - нефелометричний – на довжині хвилі 640 нм; - турбідиметричний – на довжині хвилі 570 нм; - хромогенний – на довжині хвилі 405 нм.	
5.	Кількість позицій для зразків: не менше 30-ти пробірок, що розміщуються у штативах по 10 пробірок.	
6.	STAT-зразки: не менше 2-х позицій з підвищеним пріоритетом, що розміщуються окремо (не в штативах).	
7.	Типи пробірок, що можуть бути розміщені на борту аналізатора: первинні пробірки об'ємами від 3 до 5 мл та вторинні пробірки.	
8.	Об'єм зразка: 5-200 мкл.	
9.	Кількість позицій для реагентів: не менше 7-ми позицій (не менше як 4 позиції для флаконів з зовнішнім діаметром 30 мм та не менше як 3 позиції для флаконів з зовнішнім діаметром 22 мм).	
10.	Охолодження реагентів під час зберігання у межах діапазону 17±0.5°C.	
11.	Об'єм реагенту: 5-200 мкл.	
12.	Можливість зберігання не менш як 250 вимірювальних кювет на борту аналізатора.	
13.	Автоматичне завантаження та інкубація вимірювальних кювет при 37±0,2 °C.	

14.	Доступні різні типи перемішування реакційної суміші: магнітне, шляхом струшування кювети, а також перемішуванням піпетуючою голкою.	
15.	Зберігання результатів: не менше 1 000 000 вимірювань з відповідними кривими реакцій.	
16.	Точність вимірювання повинна бути не гірше ніж: <ul style="list-style-type: none"> • протромбіновий час (PT) $CV \leq 2\%$; • активований частковий тромбoplastиновий час (APTT) $CV \leq 2\%$; • тромбіновий час (TT) $CV \leq 5\%$; • фібриноген (Fib) $CV \leq 5\%$; • тести на фактори (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII) $CV \leq 5\%$; • антитромбін-III $CV \leq 5\%$; • Д-димер $CV \leq 10\%$. 	
17.	Калібрування: лінійне та нелінійне (лінійна, квадратична та поліноміальна регресія, сплайн, Lin-Lin, Lin-Inv, Log-log).	
18.	Можливість автоматичного калібрування за допомогою зчитування даних у числовому форматі або у форматі штрих-коду.	
19.	Можливість обчислення МНВ (міжнародного нормалізованого відношення).	
20.	Можливість зчитування інформації про пацієнтів та реагенти за допомогою вбудованого зчитувача штрих-коду.	
21.	Можливість негайного призупинення роботи аналізатора у випадку необхідності.	
22.	<i>Стартовий набір:</i> - кювети – 1 000 шт; - розчини для забезпечення обслуговування приладу: 1) гіпохлоритний промивний розчин (з вмістом гіпохлориту < 5,0%; фасування 12x15 мл) – 1 уп.; 2) промивний розчин (з вмістом ПАР < 1,0%; фасування 4,5 л) – 1 уп.; 3) розчин для щоденного/щотижневого обслуговування (з вмістом гіпохлориту натрію < 16,0%; фасування 100 мл) – 1 уп. - стартовий комплект реагентів; - адаптер для флаконів реагентів 30/22 мм – 1 шт.	

5. Обґрунтування розміру бюджетного призначення: Розмір бюджетного призначення сформований з урахуванням наявної потреби в закупівлі даного виду продукції.

6. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: Очікувана вартість предмета закупівлі визначена відповідно до Методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275. При визначенні очікуваної вартості застосовується метод порівняння ринкових цін, обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі здійснено на підставі отриманих комерційних пропозицій, та

моніторингу ринкових цін, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в електронній системі закупівель «PROZORRO» та на аналогічних торговельних електронних майданчиках. Відповідно до Методики для визначення очікуваної вартості була розрахована очікувана ціна як середньоарифметичне значення отриманих даних. Очікувана вартість предмета закупівлі визначалась як добуток очікуваної ціни за одиницю на кількість товару. Таким чином очікувана вартість закупівлі **ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник код 38430000-8 «Детектори та аналізатори» (Автоматичний біохімічний аналізатор (код НК 024:2019 – 56676 Біохімічний багатоканаловий аналізатор лабораторний, автоматичний) Коагулометр автоматичний (код НК 024:2019 – 56689 Коагулометр лабораторний ІВД, автоматичний)** становить - **2 934 247,00** УАН з ПДВ.