

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». (Біохімічний аналізатор - НК 024:2019: 56669 Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний; Гематологічний аналізатор - НК 024:2019: 35476 Аналізатор гематологічний IVD, 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». (Біохімічний аналізатор - НК 024:2019: 56669 Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний; Гематологічний аналізатор - НК 024:2019: 35476 Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний).

Номенклатурні позиції:

(НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів": 56669 Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний; 35476 Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний).

3. Ідентифікатор закупівлі: UA-2022-09-06-008786-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. *38430000-8 «Детектори та аналізатори». (Біохімічний аналізатор - НК 024:2019: 56669 Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний; Гематологічний аналізатор - НК 024:2019: 35476 Аналізатор гематологічний IVD, 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:**

Біохімічний аналізатор

(НК 024:2019: 56669 Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний).

№ за/п	Найменування технічних параметрів	Відповідність <i>(так/ні з посиланням на сторінку та пункт/розділ технічного опису)</i>
1.	Тип системи: дискретна структура з використанням картриджів.	
2.	Принцип роботи: використання закону Ламберта-Бера для змішування реагенту і зразка, які тестуються в конкретній позиції.	
3.	Оптична система: монохроматичний спектроскопічний блок, джерело світла (галогенна лампа).	
4.	Тип зразка: сироватка, плазма, цільна кров, спинномозкова рідина, сеча, слина.	

5.	Система додавання зразків/реагентів: один зонд, що складається з механічної руки, розріджувача та пулу для очищення.	
6.	Методи аналізу: метод кінцевої точки, динамічний метод (метод швидкості), метод двох точок (метод фіксованого часу), метод одного стандарту, метод кількох стандартів, метод однієї довжини хвилі, метод подвійної довжини хвилі, метод холостої сироватки, метод імунотурбідиметрії.	
7.	Калібрування: лінійне/нелінійне багатоточкове калібрування.	
8.	Точність абсорбції: не гірше як 0,0001A.	
9.	Контроль температури реакції: кімнатна температура - 37°C.	
10.	Меню тестування: поділ тестування зразків і тестування контролю якості.	
11.	Введення даних пацієнта через інтерфейс приладу: ім'я, стать, вік.	
12.	Виведення даних: вбудований термопринтер, можливість підключення зовнішнього принтера через USB.	
13.	Можливість аналізування автоматичного режиму «сну» для аналізатора, коли він не використовується.	
14.	Опційно: сканер штрих-кодів та функція автоматичного розпізнавання картриджів реагентів.	

Гематологічний аналізатор

(НК 024:2019: 35476 Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний).

№ за/п	Найменування технічних параметрів	Відповідність (так/ні з посиланням на сторінку та пункт/розділ технічного опису)
1.	Методологія: метод Культера (волюметричного імпедансу) для вимірювання WBC, RBC, PLT, фотометричний метод для HGB (при довжині хвилі 540 нм).	
2.	Продуктивність: не менше 30 тестів/год.	
3.	Диференціація лейкоцитів на 3 субпопуляції.	
4.	Аналіз крові за наступними параметрами: WBC, LYM, LYM%, MID, MID%, GRA, GRA%, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RBC, RDWcv, RDWsd, PLT, PCT, MPV, PDWcv, PDWsd, P-LCR, P-LCC.	
5.	Час вимірювання: WBC/RBC/PLT ≤ 8 секунд, HGB ≤ 3 секунд.	

6.	Об'єм зразка: 25 мкл в нормальному режимі; 50 мкл – в режимі попереднього розведення. Система відкритої пробірки з автоматичним ротором зразка.																																		
7.	Можливість регулювання глибини забору зразка.																																		
8.	Діаметр апертури: 70 мкм (RBC/PLT, WBC).																																		
9.	Кількість камер: 1 уніфікована камера для розведення цільної крові та підрахунку.																																		
10.	Наявність не менше 5 типів проб: «Людина (загальний)», «Чоловік», «Жінка», «Немовля», «Дитина віком 1-4 роки», «Дитина старше 4 років».																																		
11.	Об'єм лізуючого розчину за замовчуванням: 1±0,1 мл.																																		
12.	Коефіцієнт варіації (CV), %: WBC ≤ 3%, RBC ≤ 2%, HCT ≤ 3%, HGB ≤ 2%, MCV ≤ 1%, PLT ≤ 5%.																																		
13.	Лінійність: WBC – 0-100 ·10 ⁹ клітин/л (максимум 150·10 ⁹ клітин/л), RBC – 0-15·10 ¹² клітин/л (максимум 20·10 ¹² клітин/л), PLT 0-700·10 ⁹ клітин/л (максимум 1000·10 ⁹ клітин/л), HGB 0-250 г/л (максимум 400 г/л), HCT – 0-100%, MCV – 30-150 фл, MPV 3-30 фл.																																		
14.	Цільові діапазони калібрування: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Параметр</th> <th>Нижня межа</th> <th>Верхня межа</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WBC</td> <td>1.0</td> <td>30.0</td> </tr> <tr> <td>RBC</td> <td>1.00</td> <td>8.00</td> </tr> <tr> <td>HGB г/л</td> <td>30</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>MCV</td> <td>50</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>RDW CV</td> <td>10</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>PLT</td> <td>30</td> <td>800</td> </tr> <tr> <td>MPV</td> <td>5</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>PDW CV</td> <td>5</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>HCT</td> <td>0.1</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>PCT</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	Параметр	Нижня межа	Верхня межа	WBC	1.0	30.0	RBC	1.00	8.00	HGB г/л	30	300	MCV	50	120	RDW CV	10	50	PLT	30	800	MPV	5	15	PDW CV	5	50	HCT	0.1	0.6	PCT	0	2	
Параметр	Нижня межа	Верхня межа																																	
WBC	1.0	30.0																																	
RBC	1.00	8.00																																	
HGB г/л	30	300																																	
MCV	50	120																																	
RDW CV	10	50																																	
PLT	30	800																																	
MPV	5	15																																	
PDW CV	5	50																																	
HCT	0.1	0.6																																	
PCT	0	2																																	
15.	Пам'ять: не менше 10 000 результатів пацієнтів включаючи гістограми.																																		
16.	Введення та виведення даних: мова інтерфейсу – українська або російська, вбудований термопринтер або зовнішній принтер опційно.																																		

17.	Комплектація аналізатора: - аналізатор - 1 шт.; - набір трубок для реагентів; - набір трубок для очищення; - контейнер для відходів (20 л); - зовнішній блок живлення і кабель живлення; - адаптери для пробірок зі зразками.	
18.	Стартовий набір реагентів:	
	1. Ділюент (розчинник). Фасування: 20 л. Склад: хлорид натрію $\leq 1.5\%$; буфери $\leq 1.0\%$; консерванти $\leq 0.5\%$; стабілізатори $\leq 0.5\%$. Стабільність після відкриття - не менше 120 днів. Загальний термін придатності: не менше 36 місяців.	
	2. Лізуючий реагент. Фасування: 1 л. Склад: ПАР $\leq 3.5\%$; буфери $\leq 1.0\%$; консерванти $\leq 0.5\%$; стабілізатори $\leq 0.5\%$. Стабільність після відкриття - не менше 120 днів. Загальний термін придатності: не менше 48 місяців.	
	3. Очищуючий (очисний) розчин. Фасування: 1 л. Склад: детергенти $\leq 1.0\%$; буфери $\leq 1.0\%$; консерванти $\leq 0.5\%$; стабілізатори $\leq 0.5\%$. Стабільність після відкриття - не менше 120 днів. Загальний термін придатності: не менше 48 місяців.	

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»*. (Біохімічний аналізатор - НК 024:2019: 56669 Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний; Гематологічний аналізатор - НК 024:2019: 35476 Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний) становить - **599 266,00 UAH з ПДВ**.