

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

З метою прозорого, ефективного та раціонального використання державних коштів надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі на виконання постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 року №710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами):

1	Назва предмета закупівлі	Автоматичний гематологічний аналізатор (код за Єдиним закупівельним словником ДК 021:2015: 38430000-8 - Детектори та аналізатори, код НК 024:2023: 35476 - Аналізатор гематологічний IVD (діагностика <i>in vitro</i>), автоматичний ідентифікатор закупівлі: UA-2025-06-20-005167-a	
2	Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі	Закупівля обладнання здійснюється для клініко-діагностичної лабораторії КНП «Міська поліклініка № 21» ХМР з метою організації повноцінної роботи лабораторії.	
Медико-технічні вимоги			
Комплектація:			
Найменування		Кількість	
1. Автоматичний гематологічний аналізатор		1 штука	
2. Автоматизоване робоче місце лаборанта у складі: монітор, процесор, принтер, джерело безперебійного живлення, клавіатура. комп'ютерна мишка, кабель USB 2.0; мережевий фільтр, операційна система Microsoft Windows 11 Professional 64Bit		1 комплект	
3. Стартовий набір реагентів для аналізатора		1 набір	
4. Експлуатаційна документація на українській мові		1 комплект	
Медико – технічні вимоги:			
Кількість параметрів, що вимірюються аналізатором: не менше 21 шт.			
Показники досліджень, що має визначати аналізатор: WBC – лейкоцити, Lym# - абсолютна кількість лімфоцитів, Mid# - абсолютна кількість середніх клітин, Gran# - абсолютна кількість гранулоцитів, Lym% - процент лімфоцитів, Mid% - процент середніх клітин, Gran% - процент гранулоцитів; RBC – еритроцити, Hgb-гемоглобін, MCV – середній об'єм еритроцитів, MCH – середній вміст гемоглобіну в одному еритроциті, MCHC – середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах, RDW-CV – коефіцієнт варіації ширини розподілу еритроцитів по об'єму, RDW-SD – стандартне відхилення ширини розподілу еритроцитів по об'єму; PLT – тромбоцити, HCT – гематокрит, MPV – середній об'єм тромбоцитів, PDW - ширина розподілу тромбоцитів по об'єму, PCT			

			– тромбокрит; P-LCR – відносна кількість великих тромбоцитів (%); P-LCC – кількість великих тромбоцитів	
3.			Продуктивність аналізатора: не менше 70 тестів на годину	
4.			Тип аналізатора: закрита система	
5.			Можливість аналізатора будувати та виводити на екран і на друк гістограми для наступних параметрів: WBC- лейкоцитів, RBC - еритроцитів, PLT- тромбоцитів	
6.			Діаметр апертури WBC: не більше 100 мкм	
7.			Діаметр апертури RBC/PLT: не більше 70 мкм	
8.			Діапазон лінійності (з урахуванням діапазону відхилення за видом матеріалу дослідження) в межах не гірше: WBC - 0 - 200 x 10 ⁹ /Л RBC - 0 – 8,0 x 10 ¹² /Л HGB - 0 - 280 г/Л PLT - 0 – 4 000 x 10 ⁹ /Л HTC – 0-67%	
9.			Відтворюваність (в діапазоні), за умови цільної крові не гірше: WBC - ≤ 3,5 % (4,0 – 6,9) x 10 ⁹ /Л ≤ 2,0 % (7,0 – 15,0) x 10 ⁹ /Л RBC - ≤ 1,5 % (3,5 – 6,5) x 10 ¹² /Л HGB - ≤ 1,5 % (100 – 180) x г/Л MCV - ≤ 1,0 % (70 – 110) фл PLT - ≤ 5,0 % (100 – 149) x 10 ⁹ /Л ≤ 4,0 % (150 – 500) x 10 ⁹ /Л	
10.			Перенос не більше: WBC - ≤ 0,5 % RBC - ≤ 0,5 % HGB - ≤ 0,5 % PLT - ≤ 1,0 %	
11.			Наявність функції флагування патологічних показників	
12.			Об'єм проби крові необхідний для проведення аналізу повинен становити не більше 9 мкл для цільної крові та не більше 20 мкл для розведеної крові	
13.			Можливість роботи з відкритими пробірками	
14.			Можливість використання не більше двох реагентів та не більше одного промивного розчину	
15.			Функція підтримки автоматичного забору проби	
16.			Наявність сенсорного кольорового дисплею розміром не менше 10" з графічним та цифровим відображенням результатів досліджень	
17.			Можливість здійснення графічного та цифрового відображення результатів досліджень на дисплеї	

18.		Пам'ять аналізатора зі збереженням персональних даних пацієнта та гістограм: не менше 500 000 результатів	
19.		Наявність вбудованого термопринтера з обов'язковою можливістю виведення результатів та графіків на друк	
20.		Ширина спеціалізованого паперу для вбудованого термопринтеру: 50 мм	
21.		Наявність функції автоматичної очистки апертури від згустків	
22.		Функція промивки пробозабірника, камери, гідравлическої системи після кожного циклу аналізу	
23.		Наявність трубок реагентів, промаркованих відповідним кольором	
24.		Наявність інтегрованої системи діагностики стану аналізатора та пошуку пошкоджень з виведенням повідомлень про несправності на екран	
25.		Наявність сенсорів визначення залишків реагентів, функції інформування оператора про реагент, що закінчується та коаксіальний кабель для контролю	
26.		Наявність вбудованої системи контролю якості	
27.		Можливість отримання результатів аналізу контролю якості у вигляді графіка або таблиці з подальшим їх друком	
28.		Наявність режимів автоматичного та ручного калібрування	
29.		Функція можливості інтеграції в лабораторну комп'ютерну мережу	
30.		Мови меню аналізатора: українська	
31.		Кількість портів USB: не менше 4	
32.		Можливість підключення Wi-Fi адаптера	
33.		Джерело живлення: 220В ± 10%, 50 /60Гц ± 1Гц	
34.		Потужність споживання: не більше 300 ВА	
35.		Вага: не більше 20 кг	
36.		Розміри: ширина не більше 295 мм висота не більше 398 мм глибина не більше 407 мм	
37.		Наявність робочого місця лаборанта у складі: Процесор за характеристиками не гірше Intel Core i5; 6 ядер; 2.9 - 4.3 ГГц; ГБ, 480 ГБ - 1 шт.; Монітор не менше 27" - 1 шт.; Принтер - 1 шт.; Джерело безперебійного живлення - 1 шт.; Клавіатура - 1 шт.; Комп'ютерна мишка - 1 шт.; Кабель USB 2.0 - 1 шт.; Мережевий фільтр - 1 шт.; Операційна система Microsoft Windows 11 Professional 64Bit - 1 шт.	
38.		Стартовий набір реагентів у складі: Ізотонічний розчин «Diluent» 20л - 1 штука, Лізуючий розчин «Lyse» - 1 штука, Реагент «Probe Cleanser» - 1 штука, Контрольний матеріал - 1 штука	
39.		Надати в складі тендерної пропозиції декларації відповідності на реактиви, а також сертифікати якості від виробника на кожен позицію з переліченого нижче: Ізотонічний розчин «Diluent» 20л - 1 штука <u>Активні інгредієнти:</u> - Хлорид натрію 5,0 г/л	

				- Безводний натрію сульфат 8,0 г/л - Буферні речовини 1,0 – 3,0 г/л - Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,8 - 2,5 г/л	
				Лізуючий розчин «Lyse» - 1 штука <u>Активні інгредієнти:</u> - Четвертинні солі амонію < 50 г/л - Неіонніповерхнево – активні речовини < 15 г/л - Ферроціанід < 0,5 г/л - Ізопропанол 0,1-1,5 г/л	
				Реагент «Probe Cleanser» - 1 штука <u>Активні інгредієнти:</u> - Поверхнево – активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л - Гідроксид натрію < 100,0 г/л	
				Контрольний матеріал - 1 штука Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на моделі аналізатора.	
				Обладнання повинно бути внесено 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. Гарантійний термін обладнання повинен складати не менше 12 місяців з моменту вводу його в експлуатацію. Обладнання повинно відповідати національним та/або міжнародним стандартам, а також медико – технічним вимогам, встановленим у тендерній документації. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих електронних торгів та пропонується учасником, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі та номер оголошення про проведення закупівлі. Доставка обладнання, навантажувально-розвантажувальні роботи, введення його в експлуатацію та інструктаж медичного персоналу на робочому місці по роботі з обладнанням здійснюється силами Постачальника та за	

		його рахунок. Обсяг закупівлі складає: 1 штука Вид процедури закупівлі: Відкриті торги з урахування особливостей визначених Постановою КМУ №1178 від 12.10.2022 (зі змінами). Строк поставки: до 30 вересня 2025 року. Місце поставки: 61037, Україна, Харківська обл., місто Харків, вул.Тарасенка Георгія, будинок 126.
3	Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення	Джерело фінансування закупівлі: Власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства): кошти від надання платних медичних послуг населенню за програмою медичних гарантій. Розрахунок очікуваної вартості закупівлі товару здійснюється з урахуванням вимог Наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі». Розрахунок очікуваної вартості товару було здійснено шляхом визначення середньої ціни на ринку за результатами отриманих комерційних пропозицій від трьох постачальників. Очікувана вартість закупівлі складає 357 200,00 грн.