

ОБҐРУНТУВАННЯ

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

(відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710
«Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, його категорія:

- Найменування: Комунальне некомерційне підприємство Вараської міської ради «Вараський центр первинної медичної допомоги»;
- місцезнаходження: 34402, Україна, Рівненська обл., м. Вараш, м-н Перемоги, буд. 23/1;
- код за ЄДРПОУ: 42662070;
- категорія замовника: підприємства, установи, організації, зазначені у пункті 3 частини першої цієї статті 2 (юридичні особи, які є підприємствами, установами, організаціями (крім тих, які визначені у пунктах 1 і 2 цієї частини) та їх об'єднання, які забезпечують потреби держави або територіальної громади, якщо така діяльність не здійснюється на промисловій чи комерційній основі, за наявності однієї з таких ознак).

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):

ДК 021:2015 (CPV): 38430000-8 – Детектори та аналізатори (Аналізатор гематологічний автоматичний (код НК 024:2023: 35476 – Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний; НК 031:2024: W0202010201 – Автоматичні 3-компонентні гематологічні аналізатори).

3. Ідентифікатор закупівлі: UA-2025-11-05-015122-a

4. Процедура закупівлі:

Застосовується процедура – Відкриті торги з особливостями.

5. Код КЕКВ: 3210 – Капітальні трансферти підприємствам (установам, організаціям).

6. Обґрунтування розміру бюджетного призначення:

Розмір бюджетного призначення (Місцевий бюджет) на 2025 рік для закупівлі аналізаторів гематологічних автоматичних (код НК 024:2023: 35476 – Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний; НК 031:2024: W0202010201 – Автоматичні 3-компонентні гематологічні аналізатори), за кодом ДК 021:2015 (CPV): 38430000-8 – Детектори та аналізатори відповідає розрахунку видатків Комунального некомерційного підприємства Вараської міської ради «Вараський центр первинної медичної допомоги».

7. Очікувана вартість предмета закупівлі: 425 000,00 грн. (чотириста двадцять п'ять тисяч грн. 00 коп.), з урахуванням ПДВ.

8. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість визначена відповідно до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 р. № 275 (зі змінами).

9. Термін поставки товару: до 05.12.2025 року.

10. Кількість постачання товару: 2 штуки.

11. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

З метою надання повноцінної кваліфікованої медичної допомоги та проведення досліджень необхідно придбати аналізатор гематологічний автоматичний. Придбання аналізатора гематологічного автоматичного є важливим кроком для покращення роботи КНП ВМР «Вараський ЦПМД» та підвищення якості медичного обслуговування пацієнтів. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені з урахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для зазначеного предмета закупівлі.

Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

№	Медико-технічні вимоги
1	Кількість параметрів, що вимірюються аналізатором, повинна бути не менше 19 шт.
2	Аналізатор повинен проводити дослідження за наступними показниками: <ul style="list-style-type: none">• 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.
3	Продуктивність аналізатора повинна становити не менше 40 тестів на годину.
4	Закрита система.
5	Аналізатор повинен будувати та виводити на екран і на друк гістограми для наступних параметрів: <ul style="list-style-type: none">• WBC – лейкоцитів,• RBC – еритроцитів,• PLT – тромбоцитів.
6	Діаметр апертури WBC: не більше 100 мкм. Діаметр апертури RBC/PLT: не більше 70 мкм.
7	Діапазон лінійності (з урахуванням діапазону відхилення за видом матеріалу дослідження) повинен бути в межах не гірше: <ul style="list-style-type: none">• WBC – 0 – 200 x 10⁹/Л• RBC – 0 – 8,0 x 10¹²/Л• HGB – 0 – 280 г/Л• PLT – 0 – 4 000 x 10⁹/Л• HCT – 0 – 67%
8	Відтворюваність (в діапазоні), за умови цільної крові не гірше: <ul style="list-style-type: none">• WBC – ≤ 3,5 % (4,0 – 6,9) x 10⁹/Л ≤ 2,0 % (7,0 – 15,0) x 10⁹/Л

	<ul style="list-style-type: none"> • RBC – $\leq 1,5 \%$ ($3,5 - 6,5$) $\times 10^{12}/\text{Л}$ • HGB – $\leq 1,5 \%$ ($100 - 180$) $\times \text{г}/\text{Л}$ • MCV – $\leq 1,0 \%$ ($70 - 110$) фл. • PLT – $\leq 5,0 \%$ ($100 - 149$) $\times 10^9/\text{Л}$ $\leq 4,0 \%$ ($150 - 500$) $\times 10^9/\text{Л}$
9	<p>Перенос, не більше:</p> <ul style="list-style-type: none"> • WBC – $\leq 0,5 \%$ • RBC – $\leq 0,5 \%$ • HGB – $\leq 0,5 \%$ • PLT – $\leq 1,0 \%$
10	Аналізатор повинен мати функцію флагування патологічних показників.
11	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.
12	Аналізатор повинен мати можливість роботи з відкритими пробірками.
13	Аналізатор повинен використовувати не більше двох реагентів та не більше одного промивного розчину.
14	Аналізатор повинен підтримувати автоматичний забір проби.
15	Аналізатор повинен мати сенсорний кольоровий дисплей розміром не менше діагоналлю 8,4 дюйма з графічним та цифровим відображенням результатів досліджень.
16	Пам'ять аналізатора повинна становити не менше 200 000 результатів з збереженням персональних даних пацієнта та гістограм.
17	Аналізатор повинен мати вбудований термопринтер з обов'язковою можливістю виведення результатів та графіків на друк, з шириною спеціалізованого паперу не більше 50 мм.
18	Аналізатор повинен мати функцію автоматичної очистки апертури від згустків.
19	Аналізатор повинен промиватися після кожного циклу аналізу – пробо-забірник, камери, гідравлічна система.
20	Аналізатор повинен мати трубки реагентів, промарковані відповідним кольором, для зручності використання.
21	Аналізатор повинен мати інтегровану систему діагностики стану аналізатора та пошук пошкоджень з виведенням повідомлень про несправності на екран.
22	Наявність сенсорів визначення залишків реагентів. Інформування оператора про реагент, що закінчується. Коаксіальний кабель для контролю.
23	Аналізатор повинен мати вбудовану систему контролю якості.
24	Аналізатор повинен мати можливість отримання результатів аналізу контролю якості у вигляді графіка або таблиці з подальшим їх друком.
25	Аналізатор повинен мати режими автоматичного та ручного калібрування.
26	Аналізатор повинен підтримувати можливість інтеграції в лабораторну комп'ютерну мережу.
27	Аналізатор повинен мати україномовне або англійське меню
28	Кількість портів USB: не менше 4.
29	Можливість підключення Wi-Fi адаптера.
30	Джерело живлення: $220\text{В} \pm 10\%$, $50/60 \text{ Гц.} \pm 1 \text{ Гц.}$
31	Потужність споживання не більше 300 ВА.
32	Вага: не більше 20 кг.
33	Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO: 13485

34	Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro.
35	Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною документацією українською мовою.
36	Наявність у представника на території України сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 14001:2015, міжнародного зразка), що регламентує постачання хімічної сировини та комплексне оснащення лабораторій реактивами, посудом, меблями, приладами та аналітичним обладнанням.
37	Термін гарантійного обслуговування приладу повинен становити не менше 12 місяців.
38	Навчання медичного персоналу на робочому місці.
39	Наявність сертифікованої сервісної служби.
40	Наявність декларації про відповідність технічним регламентам.

Загальні вимоги:

1. Відповідність технічних характеристик запропонованого учасником товару медико-технічним вимогам повинна бути обов'язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою), в якому міститься ця інформація, з наданням копії документів.

2. Учасник у складі тендерної пропозиції надає копію експлуатаційної документації українською мовою.

3. 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 надати копію(і) декларації(ій) (або сертифікату(ів)) про відповідність запропонованого учасником обладнання технічним регламентам України, завірену(і) належним чином.

4. Товар, запропонований учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців. На підтвердження учасник повинен надати лист у довільній формі, в якому зазначити, що запропонований товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого учасником товару становить не менше 12 місяців.

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого учасником, повинно здійснюватися кваліфікованим(и) працівником(ами), який(і) має(ють) відповідні знання та навички. Для підтвердження надати гарантійний лист, в довільній формі, від учасника щодо наявності сервісної служби на території України.

6. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією учасника. На підтвердження учасник повинен надати оригінал листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, або лист учасника, яким підтверджується можливість поставки учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією учасника. Лист повинен включати в себе: назву Замовника та учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі.