

38430000-8 Детектори та аналізатори
(Обладнання для проведення секвенування та сортування клітин, 6 лотів)

1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Лот 1 - 38432000-2 Аналізатори - Система для секвенування нового покоління (61957 Секвенатор нуклеїнових кислот IVD (діагностика in vitro), секвенування нового покоління) - 1 компл.

Спеціальні вимоги:

№ п/п	Найменування складової системи та вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Призначення: прилад для проведення секвенування ДНК	
2.	Застосування, не менше de-novo секвенування великих геномів, аналіз структурних варіацій, визначення гаплотипу HLA (включно з KIR і IGH локусами), таргетне секвенування, повнорозмірне секвенування транскриптомів, модифікації ДНК, секвенування ампліконів, мультиплексне секвенування геному бактерій	
3.	Технологія секвенування з довгою послідовністю зчитування (long read sequencing)	
4.	Наявність технології секвенування однієї молекули в реальному часі	
5.	Кількість зчитувань на комірку, не менше 4 000 000	
6.	Пропускна здатність не менше 150 Gb на комірку	
7.	Пропускна здатність, не менше 8Mbp	
8.	Точність зчитування, не менше 99,9% (Q30)	
9.	Частота помилок, не більше 1%	
10.	Час секвенування на комірку, не більше 30 годин	
11.	Можливість автоматизованого оброблення витратних матеріалів із вбудованим програмним забезпеченням	
12.	Наявність повністю автоматизованого процесу роботи без жодних ручних втручань під час циклу секвенування	
13.	Можливість виявляти варіанти в регуляторних областях в межах 5' UTR, інтронів і 3' UTR	
14.	Можливість мультиплексування до 10 000 зразків на чип	
15.	У комплект поставки має входити (Учасник повинен надати гарантійний лист): - Секвенатор нового покоління;	

	<ul style="list-style-type: none"> - Реактиви для підготовки бібліотеки, не менше 24 зразків; - Плашка з адапторами зі штрих-кодом, не менше 96 лунок; - Набір для секвенування, не менше 4 чипів. 	
--	---	--

Лот 2 - 38432000-2 Аналізатори - Система для проведення капілярного електрофорезу і секвенування по Сенгеру (62070 Секвенатор нуклеїнових кислот IVD (діагностика in vitro), секвенування за Сенгером) - 1 компл.

Спеціальні вимоги:

№ п/п	Найменування складової системи та вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Застосування: не менше ніж секвенування за Сенгером, аналіз фрагментів	
2.	Можливість використання окремих картриджів з витратними матеріалами	
3.	Кількість капілярів, не менше 4	
4.	Довжина капілярного масиву, не менше 30 см	
5.	Кількість кольорів барвника, не менше 6	
6.	Пропускна здатність, не менше чотирьох стрипів пробірок з 8 лунками	
7.	Наявність інтегрованого сенсорного екрану із вбудованим комп'ютером	
8.	Можливість відстеження витратних матеріалів завдяки 2D штрих-коду	
9.	Тип файлів даних, не менше .fsa та .ab1	
10.	Наявність програмного забезпечення для вторинного аналізу	

Лот 3 - 38432000-2 Аналізатори - Спектрофотометр для нуклеїнових кислот (57868 Спектрофотометр флуоресцентний IVD (діагностика in vitro) автоматичний) - 1 компл.

Спеціальні вимоги:

№ п/п	Найменування складової системи та вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Призначення: не менше ніж Спектрофотометр UV/Vis	
2.	Тип спектрофотометру: поліхроматорна система з симетричним Черні-Тернера	
3.	Наявність лінійного CCD детектору	
4.	Наявність ксенонової лампи	
5.	Режими вимірювання, не менше Поглинання, Передача, Енергія	
6.	Діапазон довжин хвиль, не менше ніж 190–1000 нм (з	

	кроком 0,5 нм)	
7.	Точність довжини хвилі, не більше ± 1 нм	
8.	Відтворюваність довжини хвилі, не більше ± 0.05 нм	
9.	Спектральна роздільна здатність Толуол/Гексан при 20-30 °С, не менше 1.5 (A @ 269 нм / A @ 266 нм)	
10.	Швидкість сканування, не менше 1,6 с на спектр	
11.	Фотометрична відтворюваність абсорбції, не більше ± 0.005	
12.	Тривала стабільність абсорбції, не більше ± 0.01 1/год	
13.	Можливість використання кювет з довжиною шляху 10 мм, 0,5 мм, 1.0 мм, 0,1 мм	
14.	Максимальна кількість зразків, не менше 32	
15.	Мінімальний об'єм, не більше 0,3 мкл	
16.	Діапазон концентрацій ДНК в стандартній кюветі, не менше 125-2 нг/мкл	
17.	Можливість віртуального розведення 1:10, 1:20, 1:100	

Лот 4 - 38432000-2 Аналізатори - Аналізатор структурних варіантів хромосом у комплекті з обчислювальним сервером (33936 Аналізатор зображень клітин за допомогою каріотипування) - 1 компл.

Спеціальні вимоги:

№ п/п	Найменування складової системи та вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Призначення: Апарат забезпечує картографування геному, виявляє та аналізує великі структурні варіації	
2.	Можливість визначення значних структурних варіацій, пропущених системами секвенування наступного покоління (NGS)	
3.	Чутливість для гомозиготних інсерцій / делецій більше 500 пар основ, не менше 99%	
4.	Чутливість для гетерозиготних інсерцій / делецій більше 500 пар основ, не менше 95%	
5.	Чутливість для збалансованих та незбалансованих транслокацій, що перевищують 50 000 пар основ, не менше 95%	
6.	Чутливість для інверсій, більших за 30 000 пар основ, не менше 99%	
7.	Чутливість для дуплікацій, більших за 30 000 пар основ, не менше 97%	
8.	Чутливість для варіантів кількості копій генів, що перевищують 500 000 пар основ, не менше 97%	
9.	Частота помилкових позитивних результатів, не більше 2%	
10.	Інструмент комбінується з чипом	

11.	Пропускна здатність виявлення глибоких структурних варіантів на день для людських зразків, не менше 640 Gbp на чип	
12.	Пропускна здатність виявлення глибоких структурних варіантів на день для людських зразків з молекулами, більшими за 150 kbp, не менше 320 Gbp на проточну комірку	
13.	Можливість автоматичного складання карт генома людини <i>de novo</i> та аналізу структурних змін при накопиченні необхідної кількості даних	
14.	Можливість візуалізації та маніпулювання картами генома та структурними варіантами	
15.	Можливість створення двох незалежних карт з одного зразка за допомогою двох ферментів	
16.	Тривалість складання карт генома людини <i>de novo</i> , не більше 30 годин	
17.	У комплект поставки має входити (Учасник повинен надати гарантійний лист): <ul style="list-style-type: none"> - Аналізатор структурних варіантів хромосом; - Персональний комп'ютер/ноутбук сумісний з аналізатором; - Обчислювальний сервер; - Набір для кваліфікації приладу; - Набір для тренування персоналу; - Чип, не менше 12 шт.; - Набір для підготовки 12 реакцій. 	

Лот 5 - 38432000-2 Аналізатори - Флюориметр для мікропробірок (57869 Спектрофотометр флуоресцентний IVD (діагностика *in vitro*) напівавтоматичний) - 1 компл.

Спеціальні вимоги:

№ п/п	Найменування складової системи та вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Призначення: флуоресцентна детекція при кількісному визначенні нуклеїнових кислот і білків	
2.	Кількість оптичних каналів, не менше 2	
3.	Наявність фільтрів збудження, не менше 365±20 нм та 460±20 нм	
4.	Тип детектору: фотодіод	
5.	Чутливість вимірювання дволанцюгової ДНК в діапазоні, не менше 0.2 - 100 нг	
6.	Найнижча межа виявлення ДНК, не більше 0.5пг/мкл	
7.	Швидкість вимірювання, не більше 3 с	

8.	Наявність сенсорного дисплею, не менше 4 дюймів	
9.	Можливість збереження, не менше 1000 результатів	
10.	Лінійний динамічний діапазон, $R > 0.995$	

Лот 6 - 38431000-5 Детектори - Система сортування клітин (клітинний сортувальник) (57839 Цитометр проточний IVD (діагностика in vitro) автоматичний) - 1 компл.

Спеціальні вимоги:

№ п/п	Найменування складової системи та вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Тип приладу: Система сортування клітин	
2.	Наявність технології профілювання повного спектру	
3.	Кількість лазерів, не менше трьох лазерів	
4.	Конфігурація лазерів, не менше: лазер синього спектру, лазер фіолетового спектру, лазер червоного спектру	
5.	Довжина хвилі випромінювання лазера синього спектру у межах 488 ± 2 нм	
6.	Потужність лазера синього спектру, не менше 50 мВт	
7.	Довжина хвилі випромінювання лазера фіолетового спектру у межах 405 ± 2 нм	
8.	Потужність лазера фіолетового спектру не менше 100 мВт	
9.	Довжина хвилі випромінювання лазера червоного спектру у межах 640 ± 2 нм	
10.	Потужність лазера червоного спектру не менше 80 мВт	
11.	Детектор прямого розсіювання, не менше одного напівпровідникового детектора з 488 ± 2 нм фільтром	
12.	Роздільна здатність бічного розсіювання, не менше ніж здатність розрізнити полістирольні кульки розміром 0,1 мкм від шуму	
13.	Детектори бічного розсіювання, не менше двох напівпровідникових детекторів з 405 ± 2 нм та 488 ± 2 нм фільтрами	
14.	Кількість каналів детекції флуоресценції синього спектру, не менше 14	
15.	Кількість каналів детекції флуоресценції фіолетового спектру, не менше 14	
16.	Кількість каналів детекції флуоресценції червоного спектру, не менше 4	
17.	Наявність профілю лазерного променя із плоским верхом	
18.	Наявність функції промивки інжектора	
19.	Наявність функції тривалої очистки системи	

20.	Наявність функції промивки проточної камери	
21.	Наявність функції повернення зразку	
22.	Мінімальна швидкість потоку, не більше 15 мкл/хв	
23.	Максимальна швидкість потоку, не менше 60 мкл/хв	
24.	Можливість сортування в 5 мл та 1,5 мл пробірки, не менше 4 напрямів	
25.	Можливість сортування в 1,5 мл пробірки, не менше 6 напрямів	
26.	Можливість сортування в 96 лункові плашки з сортуванням по індексу	
27.	Можливість зміни насадок 70 і 100 мкм	
28.	Швидкість внесення 1 клітини на лунку 96 лункової плашки, не більше 2 хвилин	
29.	Можливість екстракції автофлуоресценції	
30.	Наявність НЕРА фільтрів, які можна замінити користувачем	
31.	У комплект поставки має входити (Учасник повинен надати гарантійний лист): - клітинний сортер; - монітор; - персональний комп'ютер/ноутбук сумісний з аналізатором.	

Загальні вимоги:

1. Товар, що пропонується, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах. Ця вимога підтверджується: - завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або - завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

Якщо обладнання не є медичним виробом, учасник надає лист-роз'яснення.

3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (якщо інше не передбачено технічними вимогами). Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (обов'язково) та фахівців, які пройшли навчання у

виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

5. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність належним чином оформленої інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару українською мовою (надати копію).

7. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров'я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

8. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

11. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. Якщо медичне обладнання не передбачає наявність зазначеного сертифіката, учасник надає лист-роз'яснення.

12. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

--	--	--	--	--	--

(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

(П.І.Б.)
М. П. *

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:

98 679 853,93 грн (Дев'яносто вісім мільйонів шістсот сімдесят дев'ять тисяч вісімсот п'ятдесят три гривні 93 копійки), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 38 336 665,42 грн (Тридцять вісім мільйонів триста тридцять шість тисяч шістсот шістдесят п'ять гривень 42 копійки);

лот 2 - 9 816 666,66 грн (Дев'ять мільйонів вісімсот шістнадцять тисяч шістсот шістдесят шість гривень 66 копійок);

лот 3 - 1 166 319,00 грн (Один мільйон сто шістдесят шість тисяч триста дев'ятнадцять гривень 00 копійок);

лот 4 - 15 293 333,33 грн (П'ятнадцять мільйонів двісті дев'яносто три тисячі триста тридцять три гривні 33 копійки);

лот 5 - 359 349,52 грн (Триста п'ятдесят дев'ять тисяч триста сорок дев'ять гривень 52 копійки);

лот 6 - 33 707 520,00 грн (Тридцять три мільйони сімсот сім тисяч п'ятсот двадцять гривень 00 копійок).