

**38950000-9 Обладнання для полімеразної ланцюгової реакції
(Обладнання для проведення досліджень методом полімеразної
ланцюгової реакції, 7 лотів)**

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

Лот 1 - 38950000-9 Обладнання для полімеразної ланцюгової реакції - Система ПЛР у реальному часі (48033 Ампліфікатор нуклеїнових кислот термоциклічний (термоциклер) IVD (діагностика in vitro), напівавтоматичний) - 1 компл.

Спеціальні вимоги:

№ п/п	Найменування складової системи та вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Тип приладу: Система для ПЛР у реальному часі на 96 зразків	
2.	Можливість проведення експериментів, не менше: абсолютна кількісна оцінка, відносна кількісна оцінка, аналіз SNP (однонуклеотидних поліморфізмів), HRM-аналіз, автоматичний аналіз даних, крива плавлення, градієнт температури, автоматичний / індивідуальний коефіцієнт посилення, аналіз експресії генів	
3.	Об'єм зразка, реакційної суміші у діапазоні не вужче 5-100 мкл	
4.	Наявність термоблоку на основі елементів Пельтьє	
5.	Тип пробірок, не менше: 96-лункові плашки для ПЛР, стріпи по 8 пробірок або стандартні одиночні пробірки з прозорим дном по 0,2 мл	
6.	Оптична система, не менше 4 встановлених світлофільтрів	
7.	Діапазон хвиль збудження, не вужче 300–800 нм	
8.	Діапазон хвиль емісії, не вужче 500 – 800 нм	
9.	Тип пробірок: пробірки з прозорим дном	
10.	Наявність LED джерела хвиль збудження	
11.	Наявність технології гарячої кришки, яка дозволяє працювати без додавання олії у пробірки	
12.	Температура гарячої кришки регулюється в діапазоні, не вужче 30-110 °С	
13.	Наявність модуля для виявлення флуоресценції знизу пробірок	
14.	Доступні флуоресцентні барвники, не менше: FAM, SYBR Green 1, HEX, VIC, TET, JOE, ROX, Texas Red,	

	Cy5	
15.	Коливання температури, не більше $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	
16.	Діапазон температурного градієнта, у межах $1-36^{\circ}\text{C}$	
17.	Точність підтримки температури, не більше $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	
18.	Однорідність температури по блоку, не більше $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$	
19.	Середня швидкість нагріву, не менше $4,0^{\circ}\text{C}/\text{сек}$	
20.	Температурний діапазон нагріву блоку, не вужче $4,0 - 105,0^{\circ}\text{C}$	
21.	Підключення, не менше: DB15 порт, Bluetooth	
22.	Можливість створення, перегляду, редагування програми ампліфікації, перегляд процесу термоциклювання і результатів в режимі реального часу, аналіз результатів	
23.	Наявність спеціалізованого ПЗ для ПК для керування приладом	
24.	Можливість перегляду кривої ампліфікації, стандартної кривої, калібрації та кривої температури	
25.	Можливість експорту результатів у файли формату EXCEL та TXT	
26.	Можливість роздрукувати результати аналізу та змінювати формат друку	
27.	Наявність захисту від несправностей та сигналізація	
28.	Можливість зберігання файлів (шаблони, запущені дані та результати аналізу)	
29.	У комплект поставки має входити (Учасник повинен надати гарантійний лист): - Система для ПЛР у реальному часі на 96 зразків; - Персональний комп'ютер/ноутбук сумісний з системою для ПЛР у реальному часі	

Лот 2 - 38950000-9 Обладнання для полімеразної ланцюгової реакції - Ламінарний кабінет 2 класу біологічної безпеки (20653 Бокс біологічної безпеки класу II) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

№ п/п	Найменування складової системи та вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Призначення: створення стерильних умов з захистом зразка, оператора і навколишнього середовища	
2.	Повинна мати клас захисту II (захист зразку, оператора та навколишнього середовища)	
3.	Повинна мати вертикальний ламінарний потік повітря	

	в робочій зоні	
4.	Повинна мати два HEPA фільтри на вхідний та вихідний потік повітря	
5.	Категорія фільтра повинна бути не гірше H14 за EN 1822 (не нижче 99, 995% для частинок розміром 0.3 мкм)	
6.	Повинна мати кольоровий сенсорний екран через який здійснюється керування боксом і на якому відображається інформація про статус боксу	
7.	Сенсорний екран розміром, не менше 7 дюймів	
8.	Наявність вбудованої УФ-лампи	
9.	Повинна мати функцію контролю та збереження строку служби УФ-ламп	
10.	Повинна мати захист паролем від несанкціонованого доступу і користування	
11.	Повинна мати порт для безпечного введення трубок або кабелів всередину боксу	
12.	Повинна мати мінімум 2 розетки всередині шафи	
13.	Повинна мати таймер роботи УФ випромінювача	
14.	Повинна мати індикацію поточної швидкості потоку повітря	
15.	Повинна мати відображення поточної дати та часу	
16.	Повинна мати функцію оптимізації повітряного потоку в залежності від пропускної здатності фільтра	
17.	Переднє скло повинно мати нахил щонайменше 8° для забезпечення комфорту роботи	
18.	Робоча висота переднього скла не менше 200 мм	
19.	Конструкція переднього скла шафи повинна дозволяти легко очищувати його зсередини	
20.	Світлодіодні лампи освітлення	
21.	Повинна мати підставку для рук	
22.	Повинен бути режим зберігання енергії	
23.	Інтенсивність освітлення робочого поля не менше 1400 люкс	
24.	Повинна бути посеційна робоча поверхня шафи	
25.	Внутрішні поверхні боксу повинні бути виконані із нержавіючої сталі	
26.	Розміри робочої зони (або ж внутрішні розміри) (ШхГ) не менше 1200*460 мм	
27.	Рівень шуму не більше 58 дБ	
28.	Споживання електроенергії в нормальному режимі не більше 0,155 кВт	

Лот 3 - 38950000-9 Обладнання для полімеразної ланцюгової реакції - Аспіратор з резервуаром-уловлювачем (36777 Система всмоктування загального призначення лінійна) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

№ п/п	Найменування складової системи та вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Можливість регулювання вакууму, не вужче: -200 до -800 мбар	
2.	Швидкість аспірації повітря, не менше: 10 л/хв.	
3.	Об'єм резервуару – уловлювача, не менше: 2 літра	
4.	Матеріал резервуару – поліпропілен	
5.	Наявність датчику для вимірювання рівня рідини	
6.	Наявність захисту від перенаповнення	
7.	Наявність адаптора для аспірації за допомогою накінецьників об'ємом 200 мкл та 1000 мкл	

Лот 4 - 38950000-9 Обладнання для полімеразної ланцюгової реакції - Ампліфікатор (система для проведення ПЛР в режимі реального часу) на 384 лунки для HLA-генотипування методом ПЛР у реальному часі (48033 Ампліфікатор нуклеїнових кислот термоциклічний (термоциклер) IVD (діагностика in vitro), напівавтоматичний) - 1 компл.

Спеціальні вимоги:

№ п/п	Найменування складової системи та вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Призначення: термоциклер у реальному часі для виконання типування на основі TaqMan, а також загальних застосувань на основі ПЛР у реальному часі, таких як аналіз експресії, генотипування та виявлення патогенів	
2.	Місткість блоку: не менше 384 лунки	
3.	Сумісні витратні матеріали: 384-лункові планшети для ПЛР з оптичною плівкою	
4.	Наявність вбудованого детектора, який дозволяє вимірювати флуоресценцію зразка в до шести спектральних каналах під час ПЛР	
5.	Принцип вимірювання (детектор): не гірше 16-канальний флуоресцентний фотометр	
6.	Джерело світла: не менше чотирьох світлодіодів (синій, зелений, білий, червоний)	
7.	Об'єм зразка: в діапазоні не менше 5-30 мкл	

8.	Можливість модернізації кольорових фільтрів розширюючи спектр застосування пристрою	
9.	Доступність не менше 12 модулів кольорових фільтрів, включно з фільтрами для FRET	
10.	Максимальна швидкість нагрівання: не менше 4 °C/c	
11.	Максимальна швидкість охолодження: не менше 2 °C/c	
12.	Однорідність температури за температури 55 °C: не більше ± 0.15 °C	
13.	Однорідність температури за температури 95 °C: не більше ±0,50 °C	
14.	Температурний діапазон: в діапазоні не менше 3 – 99 °C	
15.	Точність контролю температури: не більше 0,1 °C	
16.	Температура кришки: в діапазоні не менше 30 °C – 110 °C	
17.	Чутливість: не більше 1 нмоль/л FAM при об'ємі зразка 30 мкл у 384-лунковому планшеті для ПЛР	
18.	Динамічний діапазон: не менше 10 рівнів log	
19.	Наявність USB з'єднання з ПК	
20.	Рівень шуму: не більше 45 дБ	

Лот 5 - 38950000-9 Обладнання для полімеразної ланцюгової реакції - Ампліфікатор (система для проведення ПЛР в режимі реального часу) на 96 лунок для HLA-генотипування методом ПЛР у реальному часі (48033 Ампліфікатор нуклеїнових кислот термоциклічний (термоциклер) IVD (діагностика in vitro), напівавтоматичний) - 1 компл.

Спеціальні вимоги:

№ п/п	Найменування складової системи та вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Призначення: термоциклер у реальному часі для виконання типування на основі TaqMan, а також загальних застосувань на основі ПЛР у реальному часі, таких як аналіз експресії, генотипування та виявлення патогенів	
2.	Місткість блоку: не менше 96 лунки	
3.	Сумісні витратні матеріали: не менше 96-лункові мікропланшети з оптичною плівкою, 8-лункові стріпи по 0,2 мл з оптичними кришками, 0,2 мл індивідуальні пробірки з оптичними кришками	
4.	Наявність вбудованого детектора, який дозволяє вимірювати флуоресценцію зразка в до шести спектральних каналах під час ПЛР	

5.	Принцип вимірювання (детектор): не гірше 8-канальний флуоресцентний фотометр	
6.	Джерело світла: не менше чотирьох світлодіодів (синій, зелений, білий, червоний)	
7.	Об'єм зразка: в діапазоні не менше 10-80 мкл	
8.	Можливість модернізації кольорових фільтрів розширюючи спектр застосування пристрою	
9.	Доступність не менше 12 модулів кольорових фільтрів, включно з фільтрами для FRET	
10.	Максимальна швидкість нагрівання: не менше 8 °C/c	
11.	Максимальна швидкість охолодження: не менше 6 °C/c	
12.	Однорідність температури за температури 55 °C: не більше ± 0.15 °C	
13.	Однорідність температури за температури 95 °C: не більше $\pm 0,50$ °C	
14.	Температурний діапазон: в діапазоні не менше 3 – 99 °C	
15.	Точність контролю температури: не більше 0,1 °C	
16.	Температура кришки: в діапазоні не менше 30 °C – 110 °C	
17.	Чутливість: не більше 1 нмоль/л FAM при об'ємі зразка 30 мкл у 96-лунковому планшеті для ПЛР	
18.	Динамічний діапазон: не менше 10 рівнів log	
19.	Наявність USB з'єднання з ПК	
20.	Рівень шуму: не більше 45 дБ	

Лот 6 - 38950000-9 Обладнання для полімеразної ланцюгової реакції - Термоциклер (система для проведення ПЛР) (48033 Ампліфікатор нуклеїнових кислот термоциклічний (термоциклер) IVD (діагностика in vitro), напівавтоматичний) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

№ п/п	Найменування складової системи та вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Призначення: Термоциклер ПЛР	
2.	Місткість блоку: не менше 2 x 48 x 0,2 мл пробірки / 2 x 48-лункові мікропланшети / 2 x 6 x 8-лункові стріпи, 0,2 мл	
3.	Наявність функції лінійного градієнта	
4.	Максимальний градієнт, не менше 20 °C	
5.	Мінімальний градієнт, не більше 0.1 °C	
6.	Регульований діапазон, градієнта не менше 8 рядів від 20 °C до 99 °C	
7.	Об'єм зразка: в діапазоні не менше 5-70 мкл	

8.	Максимальна швидкість нагрівання: не менше 5 °C/c	
9.	Максимальна швидкість охолодження: не менше 4 °C/c	
10.	Однорідність температури за температури 55 °C: не більше ± 0.2 °C	
11.	Однорідність температури за температури 95 °C: не більше ±0,60 °C	
12.	Температурний діапазон: в діапазоні не менше 3 – 99 °C	
13.	Точність контролю температури: не більше 0,1 °C	
14.	Температура кришки: в діапазоні не менше 30 °C – 110 °C	
15.	Можливість автономного або дистанційного керування через планшет	
16.	Наявність кольорового сенсорного дисплею, не менше 7 дюймів	
17.	Ємність пам'яті, не менше 350 програм	
18.	Рівень шуму: не більше 45 дБ	

Лот 7 - 38950000-9 Обладнання для полімеразної ланцюгової реакції - Система для автоматичного виділення нуклеїнових кислот (60736 Пристрій для приготування зразків нуклеїнових кислот IVD (діагностика in vitro) автоматичний) - 1 компл.

Спеціальні вимоги:

№ п/п	Найменування складової системи та вимоги	Відповідність (так/ні)
1.	Призначення: автоматизована система екстракції ДНК/РНК	
2.	Можливість виділення з не менше 48 зразків за один цикл	
3.	Час виконання, не більше 30 хв.	
4.	Вхідний об'єм зразка в діапазоні, не менше 200 - 400 мкл	
5.	Об'єм елюції в діапазоні, не менше 50 - 150 мкл	
6.	Можливість автокалібрування	
7.	Можливість застосування попередньо заповнених картриджів в планшетах з 4, 32 та 96 лунками	
8.	Наявність сенсорного екрану, не менше 7 дюймів	
9.	Наявність попередньо запрограмованих та налаштованих протоколів	
10.	Наявність датчиків для УФ-стерилізації та дверей	

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 копії).

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 наявності 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 предмету 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:

14 040 235,01 грн (Чотирнадцять мільйонів сорок тисяч двісті тридцять п'ять гривень 01 копійка), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 1 580 880,84 грн (Один мільйон п'ятсот вісімдесят тисяч вісімсот вісімдесят гривень 84 копійки);

лот 2 - 1 745 118,12 грн (Один мільйон сімсот сорок п'ять тисяч сто вісімнадцять гривень 12 копійок);

лот 3 - 216 216,00 грн (Двісті шістнадцять тисяч двісті шістнадцять гривень 00 копійок);

лот 4 - 5 209 626,02 грн (П'ять мільйонів двісті дев'ять тисяч шістсот двадцять шість гривень 02 копійки);

лот 5 - 2 846 496,81 грн (Два мільйони вісімсот сорок шість тисяч чотириста дев'яносто шість гривень 81 копійка);

лот 6 - 537 071,28 грн (П'ятсот тридцять сім тисяч сімдесят одна гривня 28 копійок);

лот 7 - 1 904 825,94 грн (Один мільйон дев'ятсот чотири тисячі вісімсот двадцять п'ять гривень 94 копійки).