

**38430000-8 Детектори та аналізатори (Гематологічний аналізатор (35476 Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний) - 1 шт.)**

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

Гематологічний аналізатор (35476 Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний) - 1 шт.

*Вимоги:*

№ з/п	Медико-технічні вимоги	Відповідність (так / ні), з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника
1	Аналізатор повинен визначати не менше 29-ти показників крові, а саме: WBC (абсолютна кількість лейкоцитів) LYM (абсолютна кількість лімфоцитів) LYM% (вміст лімфоцитів у відсотках) MON (абсолютна кількість моноцитів) MON% (вміст моноцитів у відсотках) EOS (абсолютна кількість еозинофілів) EOS% (вміст еозинофілів у відсотках) BAS (абсолютна кількість базофілів) BAS% (вміст базофілів у відсотках) NEU (абсолютна кількість нейтрофілів) NEU% (вміст нейтрофілів у відсотках) AL (абсолютна кількість аномальних лімфоцитів) AL% (вміст аномальних лімфоцитів у відсотках) IG (абсолютна кількість незрілих гранулоцитів) IG% (вміст незрілих гранулоцитів у відсотках) RBC (абсолютна кількість еритроцитів) HGB (концентрація гемоглобіну) MCV (середній об'єм клітин) MCH (середній вміст гемоглобіну в еритроциті) MCHC (середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах) RDW-CV (ширина розподілу об'єму еритроцитів за коефіцієнтом варіації) RDW-SD (ширина розподілу об'єму еритроцитів за середньоквадратичним відхиленням)	



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД ( ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ )

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6827 від 11.07.2024

	<p>HCT (гематокрит)  PLT (абсолютна кількість тромбоцитів)  MPV (середній об'єм тромбоцитів)  PDW (ширина розподілу об'єму тромбоцитів)  PCT (тромбокрит)  P-LCR (коефіцієнт вмісту великих тромбоцитів)  P-LCC (абсолютна кількість великих тромбоцитів)</p>	
2	Аналізатор повинен мати можливість диференціації лейкоцитів за 5-ма субпопуляціями	
3	Аналізатор повинен використовувати лазерний метод диференціації лейкоцитів	
4	Діапазон лінійності при вимірюванні WBC повинен бути не гірше $0.00-300.00 \times 10^9/\text{л}$	
5	Діапазон лінійності при вимірюванні RBC повинен бути не гірше $0.00-8.50 \times 10^{12}/\text{л}$	
6	Діапазон лінійності при вимірюванні HGB повинен бути не гірше $0-250 \text{ г/л}$	
7	Діапазон лінійності при вимірюванні PLT повинен бути не гірше $0-3000 \times 10^9/\text{л}$	
8	Повторюваність (коефіцієнт варіації) при вимірюванні WBC повинна бути не більше 2,0%	
9	Повторюваність (коефіцієнт варіації) при вимірюванні RBC повинна бути не більше 1,5%	
10	Повторюваність (коефіцієнт варіації) при вимірюванні HGB повинна бути не більше 1,5%	
11	Повторюваність (коефіцієнт варіації) при вимірюванні PLT повинна бути не більше 6,0%	
12	Повторюваність (коефіцієнт варіації) при вимірюванні MCV повинна бути не більше 1,0%	
13	Відтворюваність (коефіцієнт варіації) при вимірюванні MPV повинна бути не більше 4,0%	
14	Аналізатор повинен мати можливість роботи у 2-х режимах вимірювання: режим диференціації лейкоцитів за 5-ма субпопуляціями (5-диф) та режимом підрахунку клітин без диференціації лейкоцитів (CBC)	
15	Кількість реагентів, що безпосередньо використовуються при проведенні вимірювань, повинна бути не більше 3-х	
16	Наявність кольорового дисплея із сенсорним керуванням та розміром по діагоналі не менше 10 дюймів	
17	Наявність комунікаційного порту LAN (інтерфейс локальної мережі)	
18	Аналізатор повинен мати можливість підключення до ЛІС (лабораторної інформаційної системи)	
19	Кількість комунікаційних портів USB (універсальна послідовна шина) повинна бути не менше 4 (чотирьох)	



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД ( ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ )

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6827 від 11.07.2024

20	Аналізатор повинен мати можливість працювати у діапазоні напруги живлення не гірше, ніж від 100 Вольт до 240 Вольт змінного струму	
21	Наявність датчика (сенсора) рівня розбавлюючого розчину у відповідному контейнері	
22	Наявність датчика (сенсора) рівня рідини у контейнері для відходів	
23	Вага аналізатора повинна бути не більше 30 кг	
24	Об'єм зразка крові, необхідний для проведення аналізу, не повинен перевищувати 20 мікролітрів	
25	Наявність двох рівнів доступу до керування аналізатором: адміністратор та звичайний користувач	
26	Можливість регулювання часового інтервалу перед переведенням аналізатора у режим сну	
27	Можливість встановлення часу початку всмоктування мийного засобу	
28	Можливість встановлення часового інтервалу про нагадування користувачеві провести процедуру очищення приладу	
29	Можливість встановлення кодів швидкого доступу	
30	Можливість встановлення референтних значень не менше, ніж для 5-ти демографічних груп	
31	Можливість додавання і редагування параметрів мікроскопічного дослідження	
32	Наявність вбудованої процедури очищення згустків	
33	Наявність зчитувача RFID-міток	

*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 дозволенним 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 (надати лист-підтвердження із вказанням адреси розташування та контактних телефонів сервісного



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД ( ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ )

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6827 від 11.07.2024

центру) 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 20.12.2024. 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. 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)

.....  
( П.І.Б.)

(підпис)

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».



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД ( ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ  
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ )

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6827 від 11.07.2024

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

**799 667,19 грн (Сімсот дев'яносто дев'ять тисяч шістсот шістдесят сім гривень 19 копійок), без ПДВ.**



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД ( ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ )

Сертифікат [3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300](#)

Підписувач [Гінзбург Валентина Григорівна](#)

Дійсний з [03.10.2023 11:20:49](#) по [03.10.2025 11:20:49](#)

Департамент охорони здоров'я



061-6827 від 11.07.2024