

38430000-8 Детектори та аналізатори (Аналізатори різні, 2 лота)

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

Лот 1 - 38432000-2 Аналізатори - Система культивування крові (56739 Аналізатор культури крові IVD (діагностика in vitro) автоматичний) - 1 шт.

Вимоги:

№ з/п	Наявність функції або величина параметра	Відповідність (так / ні), з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника
1	Прилад має бути маркований знаком СЕ відповідно до вимог Директиви/Регламенту ЄС для виробів медичного призначення для діагностики in vitro (CE IVD).	
2	Прилад призначений для вирощування та виявлення мікроорганізмів (бактерій і грибів) із зразків крові людини або інших стерильних біологічних рідин.	
3	Ідентифікація флакону (вміст, тип флакону) з культурою повинна здійснюватися за допомогою штрих-коду.	
4	Виявлення росту бактерій у поживних середовищах повинно здійснюватися колориметричним методом за допомогою технології фотодетектування.	
5	Інкубація має здійснюватися безперервно.	
6	Наявність автоматичного моніторингу та визначення результатів культивування.	
7	Наявність сигналів тривоги для позитивних результатів культивування.	
8	Наявність індикації тривоги при відхиленні температури від заданого діапазону. Похибка відображення не більше $\pm 2^{\circ}\text{C}$.	
9	Наявність пам'яті для зберігання тестових даних.	
10	Місткість інкубатора – не менше 120 культуральних флаконів.	
11	Наявність USB порту.	
12	Пристрій має підтримувати двосторонній обмін даними з лабораторно-інформаційною системою (LIS).	
13	Програмне забезпечення повинно мати механізм контролю доступу користувачів з різними рівнями прав.	
14	Пристрій має бути оснащений не менше ніж двома інкубаційними камерами.	
15	Наявність автоматичного модуля струшування флаконів.	
16	Основні функції програмного забезпечення мають включати логін, статус, результати, зразки, статистику, налаштування та обслуговування.	
17	Наявність дисплею для відображення інтерфейсу програмного забезпечення, стану флаконів з культурами крові та кількістю позитивних/негативних флаконів з культурами крові.	
18	Наявність функції відкладеного завантаження флакону з культурою крові.	
19	В комплект поставки має входити набір флаконів для анаеробів – не менше 20.	
20	В комплект поставки має входити набір флаконів для аеробів –	

	не менше 20.	
21	До комплекту має входити: • Стартовий набір реагентів • Блок безперебійного живлення	

Лот 2 - 38432000-2 Аналізатори - Коагулометр напівавтоматичний (56690 Напівавтоматичний лабораторний коагулометр IVD (діагностика in vitro) - 1 шт.

Вимоги:

№ з/п	Наявність функції або величина параметра	Відповідність (так / ні), з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника
1	Кількість незалежних вимірювальних каналів – не менше 4-х.	
2	Відкрита система (можливість використання стандартних реагентів від будь-якого виробника)	
3	Принцип вимірювання – оптичний визначення часу згортання	
4	Відсутність необхідності періодичного обслуговування	
5	Можливість нагріву (інкубації) реагентів та зразків «на борту» коагулометра	
6	Наявність таймеру інкубації проби	
7	Можливість проведення подвійного вимірювання	
8	Автоматичний старт вимірювання після додавання реагенту	
9	Встановлення окремого часу інкубації для різних тестів	
10	Кількість позицій для реагентів – не менше 4-х	
11	Кількість позицій (лунок) для інкубації – не менше 8-ми	
12	Мінімальний об'єм реакційної суміші (кювети) не повинен перевищувати 150 мкл	
13	Максимальний об'єм реакційної суміші (кювети) не повинен бути менше 300 мкл.	
14	Перемішування реакційної суміші під час вимірювання.	
15	Можливість отримання результату у формі МНВ - міжнародне нормалізоване відношення	
16	Наявність комунікаційний порт RS-232 для підключення принтера	

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, у разі якщо товар 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 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 19.12.2025. 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) за формою 2.

Форма 2

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

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

посада уповноваженої особи
учасника

м.п. *

підпис

прізвище, ініціали

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

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

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

2 128 112,05 грн (Два мільйона сто двадцять вісім тисяч сто дванадцять гривень 05 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 2 000 000,13 грн. (Два мільйона гривень 13 копійок);

лот 2 - 128 111,92 грн. (Сто двадцять вісім тисяч сто одинадцять гривень 92 копійки).