

38430000-8 Детектори та аналізатори (Автоматичний біохімічний аналізатор (56676 Біохімічний багатоканаловий аналізатор лабораторний IVD (діагностика in vitro) автоматичний) - 1 шт.)

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

Автоматичний біохімічний аналізатор (56676 Біохімічний багатоканаловий аналізатор лабораторний IVD (діагностика in vitro) автоматичний) - 1 шт.

Вимоги:

№	Вимоги	Відповідність (так / ні), з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника
1.	Призначення: вимірювання активності/концентрації різноманітних аналітів у сироватці, плазмі, сечі, спинномозковій рідині.	
2.	Продуктивність: - біохімічні аналізи: 425±5 тестів/годину; - біохімічні аналізи з ISE: 625±5 тестів/годину;	
3.	Принципи аналізу: колориметрія, турбідиметрія та метод ISE (опційно).	
4.	Типи реакції: кінцева точка, фіксований час, кінетика.	
5.	Довжини хвиль: 340, 380, 412, 450, 505, 546, 570, 605, 660, 700, 740 та 800 нм (підтримка режиму одиночної/подвійної довжини хвилі).	
6.	Джерело світла: вольфрамово-галогенна лампа 12В, 20Вт з терміном служби не менш як 2000 годин.	
7.	Період вимірювання: 8±0,05 секунд.	
8.	Параметри абсорбції: - діапазон вимірювання: 0-3,5 од. оптичної щільності; - межі відносної похибки для максимальної абсорбції: ± 5%; - коефіцієнт абсорбції: не менше 5,0±0,1; - достовірність: ±0,025 при 0,5 та ±0,07 при 1,0.	
9.	Кількість тестів, що можуть виконуватись одночасно: не менше як 95±5.	
10.	Підтримка тестів з 1-4 реагентами.	
11.	Дозування: - об'єм зразків: біохімічні тести - 1,5-45 мкл з кроком у 0,1 мкл, ISE-	

	тести - 70-140 мкл. - об'єм реагентів: 10-200 мкл з кроком у 0,5 мкл (підтримка одно- та двореагентних методик); - достовірність дозування: коефіцієнт варіації дозування для зондів зразків/реагентів повинен не перевищувати 2%.	
12.	Розведення зразків: коефіцієнт попереднього розведення повинен бути не гіршим як від 3 до 130.	
13.	Карусель для зразків та реагентів: - 100±2 позицій для зразків (три кільця); - 90±2 позицій для реагентів.	
14.	Реакційна карусель: - кількість позицій: 95±3 позиції; - температура: 37±0,3°C; - кювети: пластикові на 90-300 мкл (довжина світлового шляху - 5±0,03 мм) або скляні на 100-300 мкл (опційно).	
15.	Можливість зчитування інформації про реагент на зразки з використанням штрих-коду.	
16.	Доступні типи калібрування: за К-фактором, двоточкове лінійне, багатоточкове лінійне, Logit-Log 4P, Logit-Log 5P, експоненціальне 5P, поліноміальне 5P, парабола, сплайн, Log3P та лінія.	
17.	Екстренні зразки: можливість розміщення в будь-який час.	
18.	Можливість роботи з різними типами пробірок: - мікропробірки: 14×25 мм, 0,5/2 мл; 12×37 мм, 2 мл; - пробірка для забору крові або пластикова пробірка: 12×68,5 мм, 12×99 мм, 12,7×75/100 мм, 13×75/95/100 мм.	
19.	Підтримка постійної температури в холодильній установці для реагентів у межах 2-8°C.	
20.	Система промивання: - споживання води: не більш як 20±0,5 л/год; - промивання кювет попередньо підігрітою деіонізованою водою та промивним розчином.	
21.	Промивання зонда (голки) для зразків/реагентів: у промивній лунці, зсередини і зовні.	
22.	Наявність функцій: - вертикального виявлення перешкод; - виявлення засмічення; - сповіщення про порожню аспірацію; - відстеження рівня рідини; - маскування/демаскування аналізів; - автоматичного повторного запуску проб.	
23.	Класи ризику згідно з Регламентом (ЄС) 2017/746: клас А (найнижчий).	
24.	<i>Стартовий набір реагентів:</i> 1) Набір для визначення глюкози - 1 шт. Фасування: 4 x 35 мл Метод: колориметричний, ензиматичний метод з оксидазою	

глюкози, фенолом та 4-аміноантипірином. Кількість тестів: не менше як 700. Стабільність на борту аналізатора: не менше 12 тижнів. Діапазон вимірювання: не гірше як 6,0 – 500 мг/дл.	
2) Набір для визначення креатиніну - 1 шт. Фасування: реагент 1 - 4 x 15 мл, реагент 2 - 2 x 7,5 мл. Метод: колориметричний, ензиматичний метод з N-етил-N-(3-сульфопропіл)-3-метиланіліном, саркозиноксидазою та аскорбатоксидазою. Кількість тестів: не менше як 375. Стабільність на борту аналізатора: не менше 12 тижнів. Діапазон вимірювання: не гірше як 0,05 – 30 мг/дл.	
3) Набір для визначення сечовини - 1 шт. Фасування: реагент 1 - 2 x 30 мл, реагент 2 - 1 x 15 мл. Метод: кінетичний, ферментативний з уреазою та глутаматдегідрогеназою. Стабільність на борту аналізатора: не менше 12 тижнів. Діапазон вимірювання: не гірше як 2,0– 390 мг/дл.	
4) Набір для визначення холестерину - 1 шт. Фасування: 4 x 35 мл Метод: ферментативний, колориметричний метод з естеразою холестерину і оксидазою холестерину. Кількість тестів: не менше як 1040. Стабільність на борту аналізатора: не менше 12 тижнів. Діапазон вимірювання: не гірше як 7,0 – 990 мг/дл.	
5) Діагностичний набір для визначення АЛТ - 1 шт. Фасування: реагент 1 - 2 x 35 мл, реагент 2 - 1 x 17,5 мл. Метод: оптимізований, модифікований розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Кількість тестів: не менше як 455. Стабільність на борту аналізатора: не менше 12 тижнів. Діапазон вимірювання: не гірше як 8,0 – 1200 О/л.	
6) Набір для визначення АСТ - 1 шт. Фасування: реагент 1 - 2 x 35 мл; реагент 2 - 1 x 17,5 мл. Метод: оптимізований, модифікований розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Стабільність на борту аналізатора: не менше 12 тижнів. Діапазон вимірювання: не гірше як 7,0 – 1200 О/л.	
7) Контрольна сироватка норма - 1 шт. Фасування: 1 x 5 мл (1 флакон). Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для рутинного контролю якості неорганічних, органічних та ферментних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Стабільність після відновлення: не менше 7 днів при температурі 2-8 °С, не менше 30 днів при температурі -18--24°С.	

8) Контрольна сироватка патологія - 1 шт. Фасування: 1 x 5 мл (1 флакон). Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для рутинного контролю якості неорганічних, органічних та ферментних компонентів, які в загальному знаходяться в патологічному діапазоні. Стабільність після відновлення: не менше 7 днів при температурі 2-8°C, не менше 30 днів при температурі -18--24°C.	
9) Мультикалібратор рівень 1 - 1 шт. Фасування: 1 x 5 мл (1 флакон). Призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії та виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки. Стабільність: не менше 7 днів при температурі 2-8°C, не менше 30 днів при температурі -20 °C.	
10) Мультикалібратор рівень 2 - 1 шт. Фасування: 1 x 5 мл (1 флакон). Призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії та виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки. Стабільність: не менше 7 днів при температурі 2-8°C, не менше 30 днів при температурі -20 °C.	
11) Концентрований детергент - 1 шт. Фасування: 1 x 1 л. Промивний розчин, який повинен бути підключений до аналізатора та призначений для очищення кювет біохімічних аналізаторів. Стабільність після відкриття концентрованого або розведеного реагенту: не менше 30 днів.	
12) Промивний розчин - 1 шт. Фасування: 4x40 мл. Промивний розчин, який повинен розміщуватися на борту аналізатора та бути призначеним для видалення залишків біологічного матеріалу та реагентів, особливо білковмісних матеріалів та мікробних відкладень із голок для реагентів та зразків. Стабільність на борту аналізатора: не менше 30 днів.	

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 (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 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 торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом “або еквівалент”.

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

2 253 466,67 грн (Два мільйони двісті п'ятдесят три тисячі чотириста шістдесят шість гривень 67 копійок), з ПДВ.