

На виконання Постанови КМУ від 16 грудня 2020 р. № 1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013 № 631 і від 11 жовтня 2016 № 710»

Дата оприлюднення оголошення про проведення конкурентної процедури закупівель або повідомлення про намір укласти договір про закупівлю за результатами переговорної процедури закупівель:

15 жовтня 2025 р. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі:

ІНФОРМАЦІЯ

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі,
в тому числі та документи, які повинен надати учасник для підтвердження відповідності
зазначеним характеристикам**

Автоматичного біохімічного аналізатора

ДК 021:2015 код 38430000-8 Детектори та аналізатори

Код НК W0201010101 ХІМІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ – НИЗЬКА ПРОПУСКНА ЗДАТНІСТЬ

(Рандомізований доступ без режиму ISE тестів/год <= 400)

№	Медико – технічні вимоги	Відповідність вимогам (вказати сторінку в інструкції)
1.	Характеристики системи: автоматизована реагентна система	
2.	Призначення системи: кількісне визначення клінічної хімії в сироватці, плазмі, сечі, лікворі та інших рідинах організму людини.	
3.	Функції системи: - автоматичне дозування; - автоматична реакція; - колориметричне вимірювання; - контроль технологічного процесу; - розрахунок результату	
4.	Продуктивність не менше 200 тестів на годину з одним реагентом (без іонселективного блоку)	
5.	Продуктивність з іонселективним блоком не менше 99 тестів на годину для сироватки, не менше 298 тестів за годину для плазми.	
6.	Максимальна продуктивність (біохімічні тести та хімічні тести ISE) не менше 395 тестів за годину.	
7.	Принцип вимірювання: колориметрія, помутніння, іон-селективний електрод	
8.	Методи дослідження: кінцева точка, фіксований час, кінетика, дво-хвильові, одно- і двореагентні методи	
9.	Наявність мануального та автоматичного режиму перевірки запасів реагентів.	

10.	Максимальна кількість позицій для проб має становити не менше 78 позицій	
11.	Максимальна кількість позицій для реагентів має становити не менше 78 позицій	
12.	Цілодобове безперервне охолодження системи зразків/реагентів з постійною температурою 2°C-12°C.	
13.	Мінімальний об'єм зразку не більше 2.3 мкл, з кроком 0.1 мкл.	
14.	Максимальний об'єм зразку не менше 44 мкл, з кроком 0.1 мкл.	
15.	Мінімальний об'єм реагента не більше 11 мкл	
16.	Максимальний об'єм реагента не менше 245 мкл	
17.	Промивка зонда для додавання зразку та реагента повинна проводитися зсередини та зовні.	
18.	Функція виявлення вертикальної перешкоди	
19.	Функція визначення рівня рідини у пробірці та відстеження глибини занурення	
20.	Можливість екстреного аналізу в будь-який момент часу	
21.	Наявність режиму авторозведення і повторного прогону проби	
22.	Максимальна кількість позицій для реакції має становити не менше 38 позицій з підігрівом	
23.	Мінімальний об'єм реакційної суміші не більше 103 мкл	
24.	Максимальний об'єм реакційної суміші не менше 358 мкл	
25.	Наявність функції маскування/демаскування хімічних аналізів.	
26.	Наявність функції рефлекс-тестування.	
27.	Наявність функції аварійної зупинки.	
28.	Наявність промивної установки із не менше ніж 8 фаз	
29.	Промиваючі розчини повинні бути підігрітими	
30.	Джерело світла – галогенова лампа	
31.	Кількість довжин хвиль вимірювань – не менше 8	
32.	Окремий міксер (перемішувач)	
33.	Повинні використовуватись пробірки: Ф12×68.5 мм Ф12×99 мм Ф12.7×75 мм Ф12.7×100 мм Ф13×75 мм Ф13×95 мм Ф13×100 мм	
34.	Калібрування: лінійне і нелінійне	

35.	Програмне забезпечення ПК: windows 10.	
36.	Мова інтерфейсу: англійська або українська	
37.	Кількість калібраторів, які визначає система, не менше 98.	
38.	Оцінка контролю якості за двома контролями	
39.	Кількість, контролів, які визначає система, не менше 98.	
40.	Наявність автоматичного контролю якості.	
41.	Можливість встановлення сканеру штрих-кодів для реагентів	
42.	Аналізатор повинен підтримувати можливість інтеграції в лабораторну комп'ютерну мережу	
43.	Аналізатор повинен комплектуватися комп'ютером, принтером та ДБЖ.	
44.	Витрати на воду: вода класу 2 не більше 5л/годину	
45.	Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати копію)	
46.	Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію)	
47.	Наявність у представника на території України сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 14001:2015, міжнародного зразка), Сертифікат ISO 14001:2015 (ДСТУ ISO 14001:2015) – сертифікат підтверджує, що підприємство виконує весь комплекс вимог щодо екологічного менеджменту у відповідності до вимог міжнародного стандарту ISO 14001.	
48.	Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною документацією українською мовою	
49.	Термін гарантійного обслуговування приладу повинен становити не менше 12 місяців	
50.	Стартовий набір реагентів для аналізатора: Аланінамінотрансфераза R1: Трис-буфер 150 ммоль/л L-аланін 750 ммоль/л LDH $\geq$ 1200 Ед/л NADH 0,4 ммоль/л R2: α-оксоглутарат 90 ммоль/л НАДН 0,9 ммоль/л Аспартатамінотрансфераза: R1: Трис-буфер 100 ммоль/л L-аспартат 300 ммоль/л LDH $\geq$ 900 Ед/л MDH $\geq$ 600 Ед/л NADH 0,4 ммоль/л R2: α-оксоглутарат 60 ммоль/л NADH 0,9 ммоль/л Глюкоза: R1 :	

	Фосфатний буфер - 100 ммоль/л Аскорбатоксидаза - 4700 Од/л R2: Фосфатний буфер 100 ммоль/л Пероксидаза 4700 Од/л 4-аміноантипирин - 0.7 ммоль/л п-гідроксibenзоат натрію - 1.3 ммоль/л	
--	--	--

**всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент». У випадку подачі еквіваленту, його технічні характеристики повинні бути не гіршими, або кращими ніж технічні характеристики предмету закупівлі зазначені Замовником.*

Очікувана вартість та/або розмір бюджетного призначення:

Джерело фінансування закупівлі – кошти НСЗУ – 806 600,00 грн