

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:

09 грудня 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

Автоматичний імунохемілюмінесцентний аналізатор IVD

(діагностика in vitro)

за кодом НК України ЄЗС ДК 021:2015: 38430000-8 - Детектори та аналізатори
(38432000-2- Аналізатори)

(НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»: 56701 Автоматичний
імунохемілюмінесцентний
аналізатор IVD

(діагностика in vitro)

**НК 031:2024 W0201020102 АВТОМАТИЧНІ ІМУНОХІМІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ –
СЕРЕДНЯ ПРОДУКТИВНІСТЬ (Пропускна здатність > 100 і <= 250 тестів/год)**

№ п/п	ДК 021:2015	Код відповідно до НК 024:2023	Найменування або еквівалент*	Од.вим	К-ть
1	38430000-8 Детектори та аналізатори (38432000-2- Аналізатори)	56701 Автоматичний імунохемілюмінесцентний аналізатор IVD (діагностика in vitro)	Хемілюмінесцентний імунологічний аналізатор	шт	1

№ з/п	ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ	Зазначити «так» чи «ні»
1	Запропонований учасником товар обов'язково повинен відповідати (або бути не гірше) усім наведеним технічним вимогам, характеристикам, параметрам і комплектації. Учасник повинен підтвердити відповідність запропонованого ним товару вказаним технічним вимогам (параметрам / характеристикам) щодо даного предмету закупівлі в повному обсязі. Для підтвердження відповідності Технічним вимогам до предмету закупівлі Учасник має надати у складі своєї пропозиції заповнену таблицю відповідності з посиланням на сторінку(и) технічної документації – інструкції та/або паспорту та/або витягу з інструкції та/або брошури та/або каталогу та/або технічного опису та/або іншого документу, де були б підтверджені відповідні технічні параметри/характеристики наведені в Технічних вимогах до предмету закупівлі. Технічна документація на яку є посилання в таблиці відповідності має бути надана в складі пропозиції. Відсутність підтвердження відповідності у будь-якому пункті Технічних вимог (в тому числі відсутність інформації, що підтверджує відповідність на вказаних сторінках технічної документації	

	на які надано посилання) до предмету закупівлі, у встановлений замовником спосіб, буде означати, що такий параметр в Учасника відсутній, що призведе до відхилення його пропозиції як такої, що не відповідає вимогам документації. Всі надані для підтвердження медико-технічних вимог документи повинні бути викладені українською мовою.	
2	Товар, запропонований учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження учасник повинен надати: а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або б) завірену копію Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення, або підтвердження про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення, або в) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753*, № 754**, № 755***, якщо учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності. Для підтвердження зазначеного учасником торгів у складі тендерної пропозиції необхідно подати завірену копію митної декларації або документу, підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару, або інший документ, що підтверджує, що запропонований ним товар ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу, або г) якщо товар не підлягає реєстрації, учасник повинен надати лист-пояснення довільної форми з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту. * - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів". ** - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro". *** - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 755 "Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують".	
3	Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. <i>На підтвердження Учасник повинен надати скан-копію з оригіналу листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або його офіційного чи уповноваженого представника, чи дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, або заявника державної реєстрації предмета закупівлі в Україні (або його офіційного чи уповноваженого представника чи дистриб'ютора), яким підтверджується можливість постачання Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.</i> Гарантійний лист зокрема повинен містити: 1. <u>найменування Учасника</u> – зазначається найменування Учасника процедури закупівлі, 2. <u>найменування Замовника</u> – зазначається найменування Замовника процедури закупівлі, 3. <u>ідентифікатор закупівлі</u> – UA-xxxx-xx-xx-xxxxxx-x.	
4	Наявність у представника на території України сертифікату ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT) на систему екологічного управління, яким підтверджується виконання вимог та настанов щодо застосування системи екологічного менеджменту у відповідності до вимог стандарту ISO 14001.	

	<i>На підтвердження Учасник повинен надати скан-копію сертифікату.</i>	
5	Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником, повинно здійснюватися кваліфікованим(и) працівником(ами), який(і) має(ють) відповідні знання та навички. <i>На підтвердження Учасник повинен надати скан-копію(і) сертифікату(ів) сервісного(их) інженера(ів).</i>	
6	Термін гарантійного обслуговування товару, запропонованого Учасником, повинен становити не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію, окрім інструментів, виробів, які призначені для одноразового застосування та комплектуючих виробів до запропонованого товару. <i>На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.</i>	
7	Постачальник повинен здійснити за власний рахунок транспортування запропонованого товару за адресою замовника, монтаж та введення товару в експлуатацію, а також провести інструктаж (навчання) спеціалістів на робочому місці. <i>На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.</i>	

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Технічні, якісні та кількісні вимоги до предмету закупівлі.

	Хемілюмінісцентний імунологічний аналізатор бездротовий	
	Властивості та описання	Відповідність (так/ні) та посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання)
1	Характеристики системи: замкнута система	
2	Метод аналізу : Ферментативна підсилена хемілюмінесценція	
3	Завантаження реагентів : не менше 25 паків реагентів	
4	Завантаження зразків : не менше 60 зразків	
5	Продуктивність: не менше 180 тестів/годину	
6	Термінові тести : виконання не менше 10 термінових тестів одночасно	
7	Детекція згустку: наявність	
8	Можливість роботи з первинними пробірками, чашечками для зразків 2 см., педіатричними чашечками 1 см.	
9	Температурний режим : реагентний блок 2-10 °C	

10	Час отримання перших результатів : • не менше 18 хвилин	
11	Наявність вбудованого сканера штрих-кодів для реагентів. Автоматичне зчитування штрих-кодів реагентів.	
12	Стійка реагентів: Підтримує 100 тестів на упаковку, 50 тестів на упаковку та 30 тестів на упаковку Підтримує до 4-х лунок: Ra, Rb, Rc та Rd	
13	Тести доступні для кожного з флаконів субстрату: кожен флакон субстрату підтримує 2 типи завантаження, які окремо підтримують 300 та 500 тестів	
14	Об'єм дозування субстрату: 200 мкл	
15	Підігрів субстрату: підтримується підігрів субстрату	
16	Довжина хвилі вимірювання: 500-600 нм	
17	Люмінесцентна система: мітка лужної фосфатази, ферментативна підсилена хемілюмінесценція, світіння	
18	Мережеві можливості: підключення до ЛПС	
19	Аналізатор використовує готовий промивний буфер без додаткового розведення дистильованою водою	
20	Використання не більше 3-х калібраторів для однієї методики	
21	Калібратори та контролю готові до використання, без додаткового розведення дистильованою водою	
22	Виробник повинен представити, окремі від тест-систем, оригінальні мультиконтролі, щонайменше у двох рівнях (низькому та високому)	
23	Безперервна робота: Завантаження / вивантаження зразків та витратних матеріалів у будь-який час без необхідності переривання роботи системи включає в себе: штативи зі зразками, СТАТ зразки, реагентні набори, допоміжні реагенти, кювети, рідини для миття, відходи.	
24	Меню доступних тестів: Тиреоїдна панель: тиреотропний гормон, вільний трийодтиронін, вільний тироксин, антитіла до тиреопероксидази, антитіла до тиреоглобуліну, тиреоглобулін, зворотній трийодтиронін Репродуктивна панель: фолікулостимулюючий гормон, лютенізуючий гормон, прогестерон, пролактин, естрадіол, естріол вільний Онкомаркери: СА72-4, нейронспецифічна енолаза, CYFRA 21-1, СА125, СА15-3, раковомембріональний антиген, простатспецифічний антиген вільний та загальний, СА19-9, PG-I, PG-II, HE4, СА50, SCC Інфекційні хвороби: поверхневий антиген гепатиту В (кількісно), антитіла до ВІЛ (комбінований), антитіла до поверхневого антигену гепатиту В, антитіла до вірусу гепатиту С. Діагностика анемії: феритин, вітамін В12, фолієва кислота Діагностика коронавірусної інфекції (COVID-19): Антитіла до коронавірусу Sars Cov-2 (COVID-19) IgG , Антитіла до коронавірусу Sars Cov-2 (COVID-19) IgM Кардіомаркери: тропонін, міоглобін, СК-МВ, BNP Кісткова панель: паратгормон, кальцитонін, загальний вітамін D Інше: АКТГ, ДГЕА-С, кортизол, прокальцитонін, НА (гіалуронова кислота), CIV (колаген IV типу), PIIINP (N-термінальний пропептид колагену типу III), LN (ламінін)	

25	Комплектація: ІХЛА аналізатор з комплектацією та витратними матеріалами (набір реактивів, калібраторів і контролю для запуску), комп'ютер, принтер, пристрій безперебійного живлення	
----	--	--

Очікувана вартість та/або розмір бюджетного призначення:

Джерело фінансування закупівлі – кошти НСЗУ – 1 720 000,00 грн