

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:

08 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

Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний

код ДК 021:2015 – 38430000-8 Детектори та аналізатори (Аналізатор швидкості осідання еритроцитів, код НК 024:2023:56669 – Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний

Код НК 031:2024: W0201030101 БАГАТОПАРАМЕТРИЧНІ АНАЛІЗАТОРИ ЗІ ЗМІШАНОЮ ПАНЕЛЛЮ – НИЗЬКА ПРОДУКТИВНІСТЬ (Пропускна здатність <= 800 тестів/год)

№ 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 2р <u>найменування Замовника</u> – зазначається найменування Замовника процедури закупівлі, 3ц <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 застосовування системи екологічного менеджменту у відповідності до вимог стандарту ISO 14001. На підтвердження Учасник повинен надати скан-копію сертифікату.	
5	Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником, повинно здійснюватися кваліфікованим(и) працівником(ами), який(і) має(ють) відповідні знання та навички. На підтвердження Учасник повинен надати скан-копію(ї) сертифікату(ів) сервісного(их) інженера(ів).	
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. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.	
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. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.	

№ з/п	Медико-технічні вимоги		Відповідність вимогам (вказати посилання на сторінку інструкції з експлуатації*)
1	Характеристики системи	закрита, кількісний результат за 3-15 хвилин на такі параметри як: АЧТЧ, Протромбіновий час, INR, МНВ, Тромбіновий час, Фібриноген, Д-димер, Протромбіновий час, МНВ, INR, Глюкоза, Глікований сироватковий альбумін, Глікований гемоглобін, АЛТ, АСТ, Білірубін, Альбумін, Прямий білірубін, Загальний білок, ЛФ, ГГТ, Глюкоза, Гомоцистеїн, Сечова кислота, ЛПНЩ, ХС, ТГ, ЛПВЩ, ЛПНЩ, Сечовина, Креатинін, Сечова Кислота, β 2-мікроглобулін, Цистатин С, Креатинкіназа, Коагулограма Креатинкіназа-МВ, Лактатдегідрогеназа, α -Гідроксибутиратдегідрогеназа, Білок зв'язуючий жирні кислоти Мікроальбумін сечі, Креатинін сечі, Співвідношення [Алб/Кре] в сечі, Загальні жирні кислоти, Холінестераза, α -Амілаза, Гомоцистеїн, Прокальцитонін, С-реактивний білок, Ліпопротеїн-асоційована фосфоліпаза A2	
2	Принцип роботи	Система світлопропускнуої здатності, система флуоресценції, система світловідбиття.	

3	Коефіцієнт кореляції лінійності	Максимальне світлопоглинання $\geq 2,0$, $R \geq 0,995$, Флуоресцентна інтенсивність в межах 500 ~ 2300, $R \geq 0,99$, Відбивна здатність в межах 5,5 % ~ 80,0 %, $R \geq 0,99$.	
4	Контроль якості	Вбудована система контролю якості, контролю повинні входити до складу набору	
5	Дисплей	9,7-дюймовий сенсорний екран, 1024*768 пікселів	
	Комунікаційний інтерфейс	USB (x2), LAN (x1), RS232 (x1)	
6	WIFI	Застосування стандарту IEEE 802.11b/g/n	
7	Номінальна напруга	100–240 В змінного струму, 50/60 Гц, 130 В А	
8	Розмір	Не більше 445,0 мм × 293,0 мм × 308,6 мм	
9	Вага нетто	Не більше 15 кг	
10	Принтер	Вбудований термопринтер	
11	Вимірювальна система	Система світлопроникності, система флуоресценції, система відбиття світла	
12	Довжина хвилі джерел світла	340 нм, 405 нм, 455 нм, 505 нм, 546 нм, 578 нм, 630 нм, 635 нм, 660 нм, 700 нм тощо.	
13	Внутрішня робоча температура	37°C±0.5°C	
14	Зберігання даних	80000 результатів аналізу зразків, 10000 результатів аналізу контролю якості	
15	Сертифікат ISO 14001:2015	Наявність у представника на території України сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 14001:2015, міжнародного зразка), що регламентує постачання хімічної сировини та комплексне оснащення лабораторій реактивами, посудом, меблями, приладами та аналітичним обладнанням (надати копію).	

**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 – 387 000,00 грн