

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

червня 2026 р.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі

Предмет закупівлі: Гематологічний аналізатор

Код ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник»: 38430000-8 — Детектори та аналізатори

Код НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»: 35476 — Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний

Код НК 031:2024 «Національний класифікатор НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів»: W0202010201 АВТОМАТИЧНІ 3-КОМПОНЕНТНІ ГЕМАТОЛОГІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ

Кількісні характеристики предмета закупівлі

№ з/п	Загальна назва товару	Найменування товару, що пропонується Учасником*	Кількість	Од. виміру
1	Гематологічний аналізатор		3	шт.

*При поданні інформації про кількісні характеристики предмета закупівлі у складі тендерної пропозиції Учасник у рядку граfi «*Найменування товару, що пропонується Учасником*» повинен вказати назву товару (*зазначається назва саме того товару, який пропонується Учасником*), у тому вигляді, як він буде зазначатися у специфікації до майбутнього договору про закупівлю та у видаткових накладних Учасника у разі обрання його переможцем процедури закупівлі.

Технічні та якісні вимоги до предмета закупівлі

№ з/п	Медико-технічні характеристики	Учасник має зазначити «так» чи «ні» з обов'язковим посиланням на сторінку(и) інструкції та/або іншого технічного документа
1.	Кількість параметрів, що вимірюються аналізатором, повинна бути не менше 21 шт	

2.	Аналізатор повинен проводити дослідження за наступними показниками: WBC – лейкоцити, Lym# - абсолютна кількість лімфоцитів, Mid# - абсолютна кількість середніх клітин, Gran# - абсолютна кількість гранулоцитів, Lym% - процент лімфоцитів, Mid% - процент середніх клітин, Gran% - процент гранулоцитів; RBC – еритроцити, Hgb-гемоглобін, MCV – середній об'єм еритроцитів, MCH – середній вміст гемоглобіну в одному еритроциті, MCHC – середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах, RDW-CV – коефіцієнт варіації ширини розподілу еритроцитів по об'єму, RDW-SD – стандартне відхилення ширини розподілу еритроцитів по об'єму; PLT – тромбоцити, HCT –гематокрит, MPV – середній об'єм тромбоцитів, PDW - ширина розподілу тромбоцитів по об'єму, PCT – тромбокрит; P-LCR – відносна кількість великих тромбоцитів (%); P-LCC – кількість великих тромбоцитів	
3.	Продуктивність аналізатора повинна становити не менше 70 тестів на годину	
4.	Закрита система.	
5.	Аналізатор повинен будувати та виводити на екран і на друк гістограми для наступних параметрів: WBC- лейкоцитів, RBC - еритроцитів, PLT- тромбоцитів	
6.	Діаметр апертури WBC: не більше 100 мкм	
7.	Діаметр апертури RBC/PLT: не більше 70 мкм	
8.	Діапазон лінійності (з урахуванням діапазону відхилення за видом матеріалу дослідження) повинен бути в межах не гірше: WBC - 0 - 200 x 10 ⁹ /Л RBC - 0 – 8,0 x 10 ¹² /Л HGB - 0 - 280 г/Л PLT - 0 – 4 000 x 10 ⁹ /Л HCT – 0-67%	
9.	Відтворюваність (в діапазоні), за умови цільної крові не гірше: WBC - ≤ 3,5 % (4,0 – 6,9) x 10 ⁹ /Л ≤ 2,0 % (7,0 – 15,0) x 10 ⁹ /Л RBC - ≤ 1,5 % (3,5 – 6,5) x 10 ¹² /Л HGB - ≤ 1,5 % (100 – 180) x г/Л MCV - ≤ 1,0 % (70 – 110) фл PLT - ≤ 5,0 % (100 – 149) x 10 ⁹ /Л ≤ 4,0 % (150 – 500) x 10 ⁹ /Л	
10.	Перенос, не більше: WBC - ≤ 0,5 % RBC - ≤ 0,5 % HGB - ≤ 0,5 % PLT - ≤ 1,0 %	
11.	Аналізатор повинен мати функцію флагування патологічних показників	
12.	Об'єм проби крові необхідний для проведення аналізу повинен становити не більше 9 мкл для цільної крові та не більше 20 мкл для розведеної крові	
13.	Аналізатор повинен мати можливість роботи з відкритими пробірками	

14.	Аналізатор повинен використовувати не більше двох реагентів та не більше одного промивного розчину	
15.	Аналізатор повинен підтримувати автоматичний забір проби	
16.	Аналізатор повинен мати сенсорний кольоровий дисплей розміром не менше 10" з графічним та цифровим відображенням результатів досліджень	
17.	Аналізатор повинен здійснювати графічне та цифрове відображення результатів досліджень на дисплеї	
18.	Пам'ять аналізатора повинна становити не менше 500 000 результатів з збереженням персональних даних пацієнта та гістограм	
19.	Аналізатор повинен мати вбудований термопринтер з обов'язковою можливістю виведення результатів та графіків на друк	
20.	Аналізатор повинен мати ширину спеціалізованого паперу для вбудованого термопринтеру 50 мм	
21.	Аналізатор повинен мати функцію автоматичної очистки апертури від згустків	
22.	Аналізатор повинен промиватися після кожного циклу аналізу – пробозабірник, камери, гідравлична система	
23.	Аналізатор повинен мати трубки реагентів, промарковані відповідним кольором, для зручності використання	
24.	Аналізатор повинен мати інтегровану систему діагностики стану аналізатора та пошук пошкоджень з виведенням повідомлень про несправності на екран	
25.	Наявність сенсорів визначення залишків реагентів. Інформування оператора про реагент, що закінчується. Коаксіальний кабель для контролю.	
26.	Аналізатор повинен мати вбудовану систему контролю якості.	
27.	Аналізатор повинен мати можливість отримання результатів аналізу контролю якості у вигляді графіка або таблиці з подальшим їх друком.	
28.	Аналізатор повинен мати режими автоматичного та ручного калібрування	
29.	Аналізатор повинен підтримувати можливість інтеграції в лабораторну комп'ютерну мережу	
30.	Аналізатор повинен мати україномовне або англomовне меню	
31.	Кількість портів USB: не менше 4	
32.	Можливість підключення Wi-Fi адаптера	
33.	Джерело живлення: 220В ± 10%, 50 /60Гц ± 1Гц	
34.	Потужність споживання не більше 300 ВА	
35.	Вага: не більше 20 кг	
36.	Розміри: не більше Ширина 295 мм* Висота 398 мм* Глибина 407 мм	
37.	Ізотонічний розчин «Diluent»20л АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Хлорид натрію 5,0 г/л - Безводний натрію сульфат8,0 г/л - Буферні речовини 1,0 – 3,0 г/л - Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,8 - 2,5 г/л	
38.	Лізуючий розчин. «Lyse» АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Четвертинні солі амонію< 50 г/л - Неіонніповерхнево – активні речовини< 15 г/л - Ферроціанід< 0,5 г/л - Ізопропанол 0,1-1,5 г/л	
39.	Реагент «Probe Cleanser» АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:	

	- Поверхнево – активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л - Гідроксид натрію < 100,0 г/л	
40.	Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних і напівавтоматичних гематологічних аналізаторах типу імпедансу. Його також можна використовувати для ручних методів. Загальноприйнятою лабораторною практикою є використання стабільного контролю для моніторингу виконання діагностичних тестів. Цей контроль складається зі стабільних матеріалів, які забезпечують засоби моніторингу ефективності гематологічних лічильників клітин крові. Зразок береться так само, як і зразок пацієнта. Це діагностичний реагент <i>in vitro</i>, що складається з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на моделі аналізатора. (надати гарантійний лист виробника/офіційного представника в Україні про можливість поставки в терміни та кількості передбачені даною тендерною документацією).	

Посилання в тендерній документації на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як «або еквівалент».

*Якщо Учасником пропонується **еквівалент товару** до того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником. У випадку якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент» тендерну пропозицію такого учасника буде відхилено як таку, що не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації”.*

№ з/п	Загальні вимоги до предмета закупівлі*	Учасник має зазначити «так» чи «ні»
1	* у складі тендерної пропозиції Учасник має надати інформацію та документи, які визначені у даному додатку до тендерної документації 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 яку 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 скан-копію декларації або скан-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 скан-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 скан-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: - <u>найменування Учасника</u> – зазначається найменування Учасника процедури закупівлі, - <u>найменування Замовника</u> – зазначається найменування Замовника процедури закупівлі, - <u>ідентифікатор закупівлі</u> – UA-xxxx-xx-xx-xxxxxx-x.	
4	Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.	

5	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>	
6	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>	
7	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(ї) сертифікату(ів) сервісного(их) інженера(ів).</i>	
8	Наявність у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro на товар, що пропонується Учасником. <i>На підтвердження Учасник повинен надати скан-копію декларації та/або сертифікату.</i>	
9	Наявність у виробника Сертифікату ISO 13485 на товар, що пропонується Учасником. <i>На підтвердження Учасник повинен надати скан-копію сертифікату.</i>	
10	Учасник повинен підтвердити наявність стартового набору реагентів в комплекті поставки до обладнання, що пропонується Учасником. <i>На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі.</i>	

Очікувана вартість та/або розмір бюджетного призначення:

Джерело фінансування закупівлі – кошти НСЗУ – 934 500,00 грн