Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі ДК 021:2015: 38430000-8 – Детектори та аналізатори» Аналізатор біохімічний автоматичний (код НК 024:2019: 56676 Біохімічний багатоканальний аналізатор лабораторний IVD автоматичний); Аналізатор гематологічний автоматичний (код НК 024:2019: 35476 Аналізатор гематологічний IVD автоматичний); Аналізатор сечі (код НК 024:2019: 35774 Аналізатор сечі, напівавтоматизований).

(відповідно до пункту $4^{\cdot 1}$постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, його категорія: санаторій «Прикордонник-Немирів» (військова частина 1487): 81014, вул. Курортна, 21 смт. Немирів Яворівського району, Львівської області; код за ЄДРПОУ – 14321630; категорія замовника – Замовник, що здійснює закупівлі для потреб оборони.

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): 38430000-8 – Детектори та аналізатори

3. Ідентифікатори закупівель: UA-2023-05-24-006760-a

4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі: технічні та якісні характеристики визначені розпорядженням Адміністрації Державної прикордонної служби України та технічним завданням, що затверджено Адміністрацією Державної прикордонної служби України та оприлюднено Замовником у тендерній документації згідно з вимогами статей 22 і 23 Закону України «Про публічні закупівлі».

№ з/п	ДК 02:2015/ 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»	Найменування та основні вимоги до технічних характеристик предмета закупівлі	Одиниця виміру	Кількість
1	38430000-8/ 56676 Біохімічний багатоканальний аналізатор лабораторний IVD автоматичний	***Аналізатор біохімічний автоматичний:*** ✓ Характеристики системи: автоматизована реагентна система ✓ Призначення системи: кількісне визначення клінічної хімії в сироватці, плазмі, сечі, ліквор і та інших рідинах організму людини. ✓ Функції системи: ✓ автоматичне дозування; ✓ автоматична реакція; ✓ колориметричне вимірювання; ✓ контроль технологічного процесу; ✓ розрахунок результату ✓ Продуктивність не менше 200 тестів на годину з одним реагентом (без іонселективного блоку) ✓ Продуктивність з іонселективним блоком не менше 99 тестів на годину для	шт	1

		сироватки, не менше 298 тестів за годину для плазми. ✓ Максимальна продуктивність (біохімічні тести та хімічні тести ISE) не менше 395 тестів за годину. ✓ Принцип вимірювання: колориметрія, помутніння, іон-селективний електрод ✓ Методи дослідження: кінцева точка, фіксований час, кінетика, дво-хвильові, одно- і двореагентні методи ✓ Можливість встановлення та підключення блоку для вимірювання концентрації іонів натрію, калію та хлору. ✓ Наявність мануального та автоматичного режиму перевірки запасів реагентів. ✓ Максимальна кількість позицій для проб має становити не менше 78 позицій ✓ Максимальна кількість позицій для реагентів має становити не менше 78 позицій ✓ Цілодобове безперервне охолодження системи зразків/реагентів з постійною температурою 2°C-12°C. ✓ Мінімальний об'єм зразку не більше 2.3 мкл, з кроком 0.1 мкл. ✓ Максимальний об'єм зразку не менше 44 мкл, з кроком 0.1 мкл. ✓ Мінімальний об'єм реагента не більше 11 мкл ✓ Максимальний об'єм реагента не менше 245 мкл ✓ Промивка зонда для додавання зразку та реагента повинна проводитися зсередини та зовні. ✓ Функція виявлення вертикальної перешкоди ✓ Функція визначення рівня рідини у пробірці та відстеження глибини занурення ✓ Можливість екстреного аналізу в будь-який момент часу ✓ Наявність режиму авторозведення і повторного прогону проби ✓ Максимальна кількість позицій для реакції має становити не менше 38 позицій з підігрівом ✓ Мінімальний об'єм реакційної суміші не більше 103 мкл ✓ Максимальний об'єм реакційної суміші не менше 358 мкл ✓ Наявність функції маскування/демаскування хімічних аналізів. ✓ Наявність функції рефлекс-		

		тестування. ✓ Наявність функції негайної зупинки. ✓ Джерело світла – галогенова лампа ✓ Кількість довжин хвиль вимірювань – не менше 8 ✓ Окремий міксер (перемішувач) ✓ 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 ✓ Калібрування: лінійне і нелінійне ✓ Програмне забезпечення ПК : windows 10. ✓ Програмне забезпечення аналізатора: українська мова. ✓ Кількість калібраторів, які визначає система, не менше 98. ✓ Оцінка контролю якості за двома контролями ✓ Кількість, контролів, які визначає система, не менше 98. ✓ Наявність автоматичного контролю якості. ✓ Мінімальна кількість зразків для автоматичного контролю якості – не менше 9. ✓ Максимальна кількість зразків для автоматичного контролю якості – не менше 498. ✓ Можливість встановлення сканеру штрих-кодів для реагентів ✓ Аналізатор повинен підтримувати можливість інтеграції в лабораторну комп'ютерну мережу ✓ Аналізатор повинен комплектуватися комп'ютером та принтером. ✓ Аналізатор повинен комплектуватися набором реагентів для запуску. ✓ Витрати на воду: дистильована, не більше 5л/годину ✓ Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати копію) ✓ Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію) ✓ 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). ✓ Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною документацією українською мовою ✓ Термін гарантійного обслуговування приладу повинен становити не менше 12 місяців		
2	38430000-8/ код НК 024:2019: 35476 Аналізатор гематологічний IVD автоматичний	***Аналізатор гематологічний автоматичний:*** ✓ Кількість параметрів, що вимірюються аналізатором, повинна бути не менше 19 шт. ✓ 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 – тромбокріт. ✓ Продуктивність аналізатора повинна становити не більше 45 тестів на годину. ✓ Закрита система. ✓ Аналізатор повинен будувати та виводити на екран і на друк гістограми для наступних параметрів: WBC-лейкоцитів, RBC - еритроцитів, PLT-тромбоцитів. ✓ Діаметр апертури WBC: не більше 100 мкм. ✓ Діаметр апертури RBC/PLT: не більше 70 мкм.	шт.	1

		✓ Діапазон лінійності (з урахуванням діапазону відхилення за видом матеріалу дослідження) повинен бути в межах не гірше: ✓ WBC - 0 - 200 х 109/Л ✓ RBC - 0 – 8,0 х 1012/Л ✓ HGB - 0 - 280 г/Л ✓ PLT - 0 – 4 000 х 109/Л ✓ HCT – 0-67% ✓ Відтворюваність (в діапазоні), за умови цільної крові не гірше: ✓ WBC - ≤ 3,5 % (4,0 – 6,9) х 109/Л ✓ ≤ 2,0 % (7,0 – 15,0) х 109/Л ✓ RBC - ≤ 1,5 % (3,5 – 6,5) х 1012/Л ✓ HGB - ≤ 1,5 % (100 – 180) х г/Л ✓ MCV - ≤ 1,0 % (70 – 110) фл ✓ PLT - ≤ 5,0 % (100 – 149) х 109/Л ✓ ≤ 4,0 % (150 – 500) х 109/Л ✓ Перенос, не більше: ✓ WBC - ≤ 0,5 % ✓ RBC - ≤ 0,5 % ✓ HGB - ≤ 0,5 % ✓ PLT - ≤ 1,0 % ✓ Аналізатор повинен мати функцію флагування патологічних показників. ✓ Об’єм проби крові необхідний для проведення аналізу повинен становити не більше 9мкл для цільної крові та не більше 20мкл для розведеної крові. ✓ Аналізатор повинен мати можливість роботи з відкритими пробірками. ✓ Аналізатор повинен використовувати не більше двох реагентів та не більше одного промивного розчину. ✓ Аналізатор повинен підтримувати автоматичний забір проби. ✓ Аналізатор повинен мати сенсорний кольоровий дисплей розміром не менше діагоналлю 8,4 дюйма з графічним та цифровим відображенням результатів досліджень. ✓ Пам’ять аналізатора повинна становити не менше 500 000 результатів з збереженням персональних даних пацієнта та гістограм. ✓ Аналізатор повинен мати вбудований термопринтер з обов’язковою можливістю виведення результатів та графіків на друк, з шириною спеціалізованого паперу не більше 50 мм. ✓ Аналізатор повинен мати функцію автоматичної очистки апертури від згустків. ✓ Аналізатор повинен промиватися після кожного циклу аналізу – пробо -		

		забірник, камери, гідравлічна система. ✓ Аналізатор повинен мати трубки реагентів, промарковані відповідним кольором, для зручності використання. ✓ Аналізатор повинен мати інтегровану систему діагностики стану аналізатора та пошук пошкоджень з виведенням повідомлень про несправності на екран. ✓ Наявність сенсорів визначення залишків реагентів. Інформування оператора про реагент, що закінчується. Коаксіальний кабель для контролю. ✓ Аналізатор повинен мати вбудовану систему контролю якості. ✓ Аналізатор повинен мати можливість отримання результатів аналізу контроля якості у вигляді графіка або таблиці з подальшим їх друком. ✓ Аналізатор повинен мати режими автоматичного та ручного калібрування. ✓ Аналізатор повинен підтримувати можливість інтеграції в лабораторну комп'ютерну мережу. ✓ Аналізатор повинен мати російськомовне та англомовне меню. ✓ Кількість портів USB: не менше 4. ✓ Можливість підключення Wi-Fi адаптера. ✓ Джерело живлення: 220В ± 10%, 50/60Гц. ± 1Гц. ✓ Потужність споживання не більше 300 ВА. ✓ Вага: не більше 20 кг. ✓ Розміри: не більше : глибина (410 мм) х ширина (300 мм) х висота (400 мм). ✓ Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати копію) ✓ Наявність на запропонований товар у виробника Декларації СЕ (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію) ✓ 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). ✓ Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною		

		документацією українською мовою. ✓ Термін гарантійного обслуговування приладу повинен становити не менше 12 місяців. ✓ Навчання медичного персоналу на робочому місці. ✓ Наявність сертифікованої сервісної служби. ✓ Надати оригінал гарантійного листа виробника або представника виробника, яким підтверджується можливість поставки товару, у необхідній кількості та якості який є предметом закупівлі. ✓ Наявність декларації про відповідність технічним регламентам. ✓ Наявність стартового набору реагентів. ✓ Ізотонічний розчин «Diluent»20л ✓ АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: ✓ - Хлорид натрію 5,0 г/л ✓ - Безводний натрію сульфат 8,0 г/л ✓ - Буферні речовини 1,0 – 3,0 г/л ✓ - Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,8 - 2,5 г/л ✓ Лізуючий розчин. «Lyse» ✓ АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: ✓ - Четвертинні солі амонію < 50 г/л ✓ - Неіонні поверхньо - активні речовини < 15 г/л ✓ - Ферроцианід < 0,5 г/л ✓ - Ізопропанол 0,1-1,5 г/л ✓ Реагент «Probe Cleanser» ✓ АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: ✓ - Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л ✓ - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л ✓ - Гідроксид натрію < 50,0 г/л ✓ Безкоштовна доставка		
3.	38430000-8/ код НК 024:201935774 Аналізатор сечі, напівавтоматизований	***Аналізатор сечі:*** ✓ Досліджувані параметри: Уробіліноген, Білірубін, Кетонові тіла, Кров, Білок, Нітрит, Лейкоцити, Глюкоза, Питома вага, Аскорбінова кислота, pH ✓ Принцип виміру : фотометричний ✓ Довжина монохроматичного світла : 557 нм, 620нм, 656нм ✓ Джерело світла: LED (світлодіод) ✓ Використовувані тестові смужки: 11 параметрів ✓ Продуктивність: 120 зразків/година (в режимі партії) або 60 зразків/годину ✓ Екран: РК - дисплей, розподільна здатність 240x128 ✓ Пам'ять: 1000 результатів	шт.	1

		✓ Принтер: вбудований термо-принтер ширина паперу 57мм ✓ Інтерфейс: RS-232C, DB9 ✓ Довкілля: Температура 5°C~40°C, Вологість до 85% ✓ Джерело живлення : AC 220V; 50Hz ✓ Наявність в комплекті тестових смужок ✓ Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною документацією українською мовою ✓ Термін гарантійного обслуговування приладу повинен становити не менше 12 місяців ✓ Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати копію) ✓ Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію) ✓ Спроможність Учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа виробника (якщо Учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України, що підтверджує можливість постачання Учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Для підтвердження учасником обов'язково надається гарантійний лист. ✓ 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). ✓ Наявність свідоцтва МОЗ України або декларація про відповідність технічним регламентам. ✓ Безкоштовна доставка		

5. Очікувана вартість предмета закупівлі: 752 810,00 грн. з ПДВ

6. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: Очікувана вартість формувалась з середніх цін комерційних пропозицій наданих суб'єктами господарювання.