

ПОГОДЖЕНО:

В.о.директор

КНП «Машівський центр ПМСД»

01.12.2025 р.

Алла Марченко

04.12.2025



Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі щодо проведення процедури відкритих торгів з особливостями по закупівлі

код ДК 021:2015 код 38430000-8: Детектори та аналізатори (НК – 35476 -Аналізатор гематологічний)

Замовник :

Комунальне некомерційне підприємство "Машівський Центр первинної медико-санітарної допомоги" Машівської селищної ради Полтавської області

Код за ЄДРПОУ: 38487180

Предмет закупівлі:

код ДК 021:2015 код 38430000-8: Детектори та аналізатори (НК – 35476 -Аналізатор гематологічний)

Обґрунтування доцільності закупівлі.

Гематологічний аналізатор - це лабораторний комплекс клініко-діагностичного обладнання, що використовується для дослідження клітин крові і кількісних досліджень, що дуже важливо для швидкої діагностики захворювань і моніторингу стану здоров'я. Аналізатор виконує всю роботу сам: оператор поміщає непідготовлену пробу в вимірювальний блок, а прилади виконують весь аналітичний процес і видають результат. Гематологічний аналізатор виконує підрахунок формених елементів крові .

Обґрунтування обсягів закупівлі. Обсяги визначено відповідно до очікуваної потреби, обрахованої замовником та обсягу фінансування.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі. Якісні характеристики визначено з урахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для зазначеного предмета закупівлі.

Обґрунтування очікуваної вартості закупівлі/бюджетного призначення. Очікувана вартість обрахована з урахуванням положень Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275.

Очікувана вартість закупівлі: 220 000,00 гривень.

Строк поставки – до 31.12.2025 р.

Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

Загальні характеристики

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та технічна специфікація до предмета закупівлі

код ДК 021:2015 - 38430000-8 — Детектори та аналізатори
Аналізатор автоматичний гематологічний (НК 024:2023: 35476 - Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний)

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

1. Товар і комплектація, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації,

№ п/п	Найменування предмету закупівлі	Код НК 024:2023	НК 031:2024	Одиниця виміру	Кількість
1	Аналізатор автоматичний гематологічний	35476 - Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний)	W0202010201 - АВТОМАТИЧНІ 3-КОМПОНЕНТНІ ГЕМАТОЛОГІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ .	шт	

повинна бути обов'язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням оригіналів або завірених його копій. Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці (Медико – технічні вимоги до напівавтоматичного коагулометра) наведеної нижче

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірених копій 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.

3. Гарантійний термін (строк) товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців, а також він повинен бути новим, та таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо гарантійного терміну (строку), запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.

4. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

1. Медико-технічні вимоги Аналізатор автоматичний гематологічний

<i>Найменування параметру</i>	<i>Вимоги</i>	<i>Відповідність заповнюється Учасником(так/ні) з посиланням на відповідний документ, сторінку документації та/або інструкції тощо та т.п.</i>
Принцип вимірювання	Метод електричного імпедансу і колометричний метод (HGB-гемоглобін)	
Кількість визначальних параметрів, не менше	21 параметр	
Вимірювальні параметри, не гірше	Кількість лейкоцитів Відсоток лімфоцитів Відсоток моноцитів Відсоток гранулоцитів Кількість лімфоцитів Кількість моноцитів Кількість гранулоцитів Кількість еритроцитів Гемоглобін Гематокрит (відносний обсяг еритроцитів) Корпускулярний обсяг Корпускулярний гемоглобін Корпускулярна концентрація гемоглобіну Ширина Розподілу Еритроцита повторює точність Ширина розподілу еритроцитів Кількість тромбоцитів Обсяг тромбоцитів Ширина розподілу тромбоцитів та відсоток Відсоток тромбоцитів Велика кількість тромбоцитів Великий відсоток тромбоцитів	
Гістограми розподілу	Лейкоцитів (WBC) Еритроцитів (RBC) Тромбоцитів (PLT)	
Діапазон лінійності WBC RBC HGB PLT HCT	не гірше: (0 – 99.9) 10 ⁹ /л (0 – 9.99) 10 ¹² /л (0 – 300) г/л /л (0-67) %	

Типи зразків	попередньо розведена: цільна кров; капілярна кров.	
Продуктивність зразків/годину, не менше	40	
Для забезпечення точності роботи аналізатора та усунення системних помилок прилад повинен підтримувати чотири варіанти контролю якості.	Відповідність	
Кількість вимірювальних камер		
Визначення згустку: автоматичне, (повідомлення на екрані, звуковий сигнал, автоматична промивка камер та про палення апертури)	Наявність	
Режим Standby	Наявність	
Типи калібрування приладу не гірше:	Автоматичний, ручний.	
Автоматична очистка аналізатору та промивання вимірювальної камери, програмована	Наявність, можливість встановлення періодичності по часу та кількості тестів	
Автоматична програма самодіагностики приладу	Наявність	
Автоматичне визначення фонових значення реагентів	Наявність	
Флагування результатів, значення яких виходять за референтні межі	Наявність	
Можливість редагування референтних меж	Наявність	
Роздруківка результатів	Автоматична або ручна	
Вбудований термопринтер Можливість вибору шаблону друку без гістограм, граничних значень та в різних положеннях.	Наявність	
Екран з сенсорним керуванням, з параметрами не гірше:	Кольоровий рідкокристалічний, не менше 10,4 дюйми	
Можливість підключення зовнішнього принтеру	Наявність	
Система оповіщення користувача (попередження / сигнал оповіщення)	Наявність	
Сповіщення про помилки на екрані в режимі реального часу	Наявність	
Передача даних: підтримка ЛІС. Протокол HL7	Наявність	
Вбудована операційна система	Наявність	
Режим очікування та збереження енергії після тривалої паузи в роботі приладу. Програмування запуску режиму очікування через заданий час	Наявність	
Кількість реагентів, що потрібна для виконання аналізу, не більше:	2 реагентів.	
Комплектація:		
Ротатор з укороченою платформою 10шт × 5 ~ 10 мл вакуумних пробірок або 4 × 50 мл з діапазоном швидкостей від 0-30 об/хв	Відповідність	
Джерело безперебійного живлення не гірше 800 ВА	Відповідність	

Літичний реагент, 1 л (4шт)	Відповідність	
Ділюент, 20 л (5шт)	Відповідність	
Система для забору капілярної крові з параметрами, не гірше: стерильна, з ЕДТА К3, об'єм 0,2 мл, з капіляром, 300 штук.	Відповідність	

Уповноважена особа

Фахівець з держ авних закупівель

Олена Хорольська