

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**

Найменування замовника	КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «КИЇВСЬКА МІСЬКА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ №6» ВИКОНАВЧОГО ОРГАНУ КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ (КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ ДЕРЖАВНОЇ АДМІНІСТРАЦІЇ)
Місцезнаходження замовника	03126, м. Київ, пр-т Любомира Гузара, 3
Ідентифікаційний код юридичної особи	25680355
Назва предмета закупівлі	<b>Код ДК 021:2015: 38430000-8 - Детектори та аналізатори (Код НК 024:2023: 56679 Біохімічний одноканаловий аналізатор лабораторний IVD (діагностика in vitro) напівавтоматичний)</b>
Процедура закупівлі	Відкриті торги з особливостями
Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг	<i>Біохімічний напівавтоматичний аналізатор – 1 комплект</i>
Місце поставки товарів або місце виконання робіт чи надання послуг	03126, м. Київ, проспект Любомира Гузара, 3, матеріальний склад
Строк поставки товарів, виконання робіт чи надання послуг	До 10 грудня 2023 року
Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:	<b>Очікувана вартість закупівлі – 240 000,00 грн. з ПДВ</b>
Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі	Згідно із Додатком 1
Дата оголошення	17-10-2023
Ідентифікатор закупівлі	UA-2023-10-17-000662-a

**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ, КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПВЛІ**

Код ДК 021:2015: 38430000-8 - Детектори та аналізатори (Код НК 024:2023: 56679 Біохімічний одноканаловий аналізатор лабораторний IVD (діагностика in vitro) напівавтоматичний)

№	Медико – технічні вимоги	Відповідність (так/ні, з посиланням на сторінку в інструкції/ін. документ)
<i>Загальні вимоги</i>		
1	Гарантійний термін на систему, не менше 12 місяців	
2	Навчання персоналу на робочому місці	
<i>Технічні характеристики</i>		
3	Відкрита реагентна система	
4	Принцип вимірювання: фотометрія та турбідиметрія	
5	Діапазон лінійності вимірювань: від -0,20 до 3,50 одиниць оптичної щільності (А)	
6	Довжини хвиль: 340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 нм	
7	Можливість встановлення двох додаткових довжин хвиль	
8	Джерело світла: LED-лампа	
9	Тип вимірювання: монохроматичне та біхроматичне	
10	Термостатування: елемент Пельтьє в межах від 25 до 40 <sup>0</sup> С, з кроком 1 градус	
11	Методи обчислення: кінцева точка, диференціювання, фіксований час, кінетика, псевдо-кінетика, пропорційний режим, метод граничних значень, а також нелінійні методи	
12	Проточна кювета об'ємом не більше 20 мкл	
13	Можливість використання наливної кювети	
14	Можливість використовувати круглі пробірки розміром 12x75 мм, макро-, напівмікро-, та мікрокювети	
15	Мінімальний об'єм реакційної суміші не більше 100 мкл	
16	Максимальний об'єм реакційної суміші не менше 5000 мкл	
17	Автоматичне регулювання об'єму проби	
18	Автоматичне регулювання позиціонування проби	
19	Вбудована перистальтична помпа (насос)	
20	Керування помпою за допомогою покрокового двигуна	
21	Не менше 150 програмованих методик вимірювання	
22	Вбудована електронна база даних - не менше 2000 результатів	

23	Контроль якості: контрольна діаграма Леві-Дженінгса, правила Вестгарда	
24	Калібрування: по фактору та за допомогою калібратора	
25	Побудова калібрувальної кривої: не менше 8 точок	
26	Вбудований термопринтер	
27	Рідкокристалічний екран, з розширенням не гірше ніж 320x240 пікселів	
28	<p>Комплект поставки забезпечується набором реактивів від виробника обладнання:</p> <p>1. Глюкоза (1 x 50 мл) – 1 шт. Глюкозооксидазно-пероксидазний. Кінцева точка: рідкий монореагент. Межа визначення не вище 0.0126 ммоль/л. Межа лінійності не менше 27.5 ммоль/л.</p> <p>2. Холестерин (1 x 50 мл) – 1 шт. Холестеролоксидаза/Пероксидаза, кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 0,3 мг/дл = 0,008 ммоль/л. Межа лінійності не менше 1000 мг/дл = 26 ммоль/л</p> <p>3. Аспаратамінотрансфераза (AST/GOT) (1 x 50 мл) – 1 шт. 2-оксиглутарат/ L-аспартат, кінетика; рідкий біреагент. Швидкість зменшення концентрації NADH. Межа визначення не вище 1.67 Од/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л.</p> <p>4. Аланінамінотрансфераза (ALT/GPT) (1 x 50 мл) – 1 шт. 2-оксиглутарат/ L-аланін, кінетика; біреагент. Швидкість зменшення концентрації NADH. Межа визначення не вище 1.6 Од/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л.</p> <p>5. Креатинін (2x50 мл) – 1 шт. Лужний пікрат (метод Яффе). Двоточкова кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 2.65 мкмоль/л. Межа лінійності не менше 1768 мкмоль/л.</p> <p>6. Біохімічна контрольна сироватка (Human) I – 1 фл. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену , по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити контроль нормальних рівнів.</p> <p>7. Біохімічна контрольна сироватка (Human) II – 1 фл. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену , по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити контроль патологічних рівнів</p> <p>8. Біохімічний калібратор (Human) – 1 фл. людська ліофільна сироватка, яка містить різні компоненти при адекватних концентраціях для калібрування вимірювальних процедур.</p>	
29	Можливість роботи без підключення до електричної мережі не менше 2-х годин, наявність акумулятора (опційно)	
30	Ємність акумулятора (опційно) 2000 мА\год	
31	Вимоги до електричної мережі: 100-240В	

	50/60Гц	
32	Максимальна потужність приладу не більше 30 Ват	
33	Вага: не більше 5 кг	
34	Можливість приймати участь у річній щомісячній міжнародній програмі контролю якості лабораторних досліджень від виробника обладнання	
35	Країна виробник: Європа, США	

\* у разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент». Усі показники еквіваленту мають бути не гіршими, ніж у зазначеному товарі.

### Вимоги до Учасників

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення у передбаченому законодавством порядку 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 з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*,

б. Гарантійний лист, що один із вище зазначених документів буде надано під час поставки.

\* - 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».

2. Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дати інсталяції приладів в лабораторії Замовника, але не більше 15 (п'ятнадцяти) місяців з дати поставки (надати гарантійний лист).

3. Гарантійне та післягарантійне обслуговування повинно виконуватись спеціалістом відповідної кваліфікації (надати гарантійний лист).

4. Надати гарантійний лист (оригінал), наданий безпосередньо виробником обладнання (або його офіційним представником в Україні), який підтверджує можливість поставки аналізатора, що є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості, необхідної якості, в потрібні терміни, визначені цією документацією та пропозицією. У випадку якщо лист надається офіційним представником надати підтвердження його повноважень (копії гарантійних або авторизаційних листів або договорів). Гарантійний лист повинен містити посилання на ідентифікатор торгів та найменування замовника торгів.

5. Товар повинен бути новим, таким, що не використовувався у якості демонстраційного зразка.

6. Учасник зобов'язаний надати відповіді на всі пункти МТВ з посиланням на відповідні пункти та сторінки в інструкції користувача або технічному паспорті обладнання.

### **Учасник повинен надати:**

*Інформацію в довільній формі про те, що учасник процедури закупівлі не є:*

- громадянином Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім того, що проживає на території України на законних підставах);
- юридичною особою, створеною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь;
- юридичною особою, створеною та зареєстрованою відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків, якої є Російська Федерація/Республіка Білорусь, громадянин Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім того, що проживає на території України на законних підставах);
- юридичною особою, створеною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь;
- пропонує в тендерній пропозиції товари походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь (за винятком товарів, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. №1178).

Учасник, місце реєстрації або місце проживання якого – на тимчасово окупованих територіях, надає довідку в довільній формі про зміну місця здійснення діяльності / адреси на підконтрольну територію, а також надає документальне підтвердження такої зміни (договір оренди, довідка ВПО, інформація про зміну податкової адреси тощо).

*Тимчасово окупованою територією є частини території України, в межах яких збройні формування Російської Федерації та окупаційна адміністрація Російської Федерації встановили та здійснюють фактичний контроль або в межах яких збройні формування Російської Федерації встановили та здійснюють загальний контроль з метою встановлення окупаційної адміністрації Російської Федерації.*