КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО ОБУХІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
«ОБУХІВСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА ЛІКАРНЯ ІНТЕНСИВНОГО ЛІКУВАННЯ»

ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі **Біохімічний автоматичний аналізатор,** розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:

Комунальне некомерційне підприємство Обухівської міської ради «Обухівська багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування», код ЄДРПОУ 01994155, категорія відповідно до пп.3 п.1 ст.2 Закону України №922-VIII «Про публічні закупівлі» (далі - Закон) в редакції від 19.04.2020 р. зі змінами .

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 й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):

Біохімічний автоматичний аналізатор (код ДК 021:2015 38430000-8 Детектори та аналізатори), (код НК 024:2023 – 56669 Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD (діагностика in vitro) стаціонарний) **Вид закупівлі:** Відкриті торги з особливостями.

Ідентифікатор закупівлі UA-2025-10-13-002280-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 800 000,00 грн. Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі обумовлено статистичним аналізом загальнодоступної інформації про ціну предмета закупівлі на підставі затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері публічних закупівель, примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, а саме: згідно з пунктом 1 розділу III наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами.

Розмір бюджетного призначення: 800 000,00 грн. згідно рішення Обухівської міської ради від 25.09.2025р. №1864-84-VIII «Про надання дозволу на перерозподіл виділених коштів на поповнення статутного капіталу Комунального некомерційного підприємства «Обухівська багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування».

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.

Термін постачання – з дати укладання договору по 31.12.2025р.

Для забезпечення якісного та безперервного виконання лабораторних досліджень у клініко-діагностичній лабораторії необхідно здійснити закупівлю автоматичного біохімічного аналізатора. Біохімічні дослідження є одними з найпоширеніших та найважливіших у клінічній практиці. Вони дозволяють визначати стан обміну речовин, функціонування печінки, нирок, серцево-судинної системи, а також контролювати ефективність лікування пацієнтів. Наявне обладнання в лабораторії є технічно застарілим, має значний ступінь зносу, не забезпечує необхідної продуктивності та точності досліджень. Через часті технічні збої і ручний режим роботи виникають затримки у видачі результатів, що ускладнює своєчасну діагностику та лікування пацієнтів. У зв'язку з цим виникла об'єктивна потреба в оновленні обладнання шляхом придбання сучасного автоматичного біохімічного аналізатора, який забезпечить:

- високу швидкість виконання аналізів (не менше 300 - 400 тестів на годину);
- повну автоматизацію процесів дозування, змішування, інкубації, фотометрії та обробки результатів;
- мінімізацію людського фактору, що підвищує достовірність даних;
- зменшення споживання реагентів та витратних матеріалів завдяки точному дозуванню.

Автоматичний біохімічний аналізатор дозволить проводити широкий спектр досліджень, зокрема визначення рівня: глюкози, креатиніну, сечовини, білірубіну, загального білка, альбуміну, ферментів (АЛТ, АСТ, ГГТ, ЛДГ), ліпідного профілю (загальний холестерин, тригліцериди, ЛПВЩ, ЛПНЩ) та інших показників.
Очікувані результати від придбання обладнання:

- підвищення точності та швидкості діагностики;
- покращення якості медичної допомоги пацієнтам;
- оптимізація витрат часу та ресурсів медичного персоналу.

Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

№ з/п	*Опис вимог*
1.	Характеристики системи: автоматизована реагентна система
2.	Призначення системи: кількісне визначення клінічної хімії в сироватці, плазмі, сечі, ліквoрі та інших рідинах організму людини.
3.	Функції системи: - автоматичне дозування; - автоматична реакція;

	- колориметричне вимірювання; - контроль технологічного процесу; - розрахунок результату
4.	Продуктивність не менше 200 тестів на годину з одним реагентом (без іонселективного блоку)
5.	Продуктивність з іонселективним блоком не менше 99 тестів на годину для сироватки, не менше 298 тестів за годину для плазми.
6.	Максимальна продуктивність (біохімічні тести та хімічні тести ISE) не менше 395 тестів за годину.
7.	Принцип вимірювання: колориметрія, помутніння, іон-селективний електрод
8.	Методи дослідження: кінцева точка, фіксований час, кінетика, дво-хвильові, одно- і двореагентні методи
9.	Наявність мануального та автоматичного режиму перевірки запасів реагентів.
10.	Максимальна кількість позицій для проб має становити не менше 78 позицій
11.	Максимальна кількість позицій для реагентів має становити не менше 78 позицій
12.	Цілодобове безперервне охолодження системи зразків/реагентів з постійною температурою 2°С-12°С.
13.	Мінімальний об’єм зразку не більше 2.3 мкл, з кроком 0.1 мкл.
14.	Максимальний об’єм зразку не менше 44 мкл, з кроком 0.1 мкл.
15.	Мінімальний об’єм реагента не більше 11 мкл
16.	Максимальний обєм реагента не менше 245 мкл
17.	Промивка зонда для додавання зразку та реагента повинна проводитися зсередини та зовні.
18.	Функція виявлення вертикальної перешкоди
19.	Функція визначення рівня рідини у пробірці та відстеження глибини занурення
20.	Можливість екстреного аналізу в будь-який момент часу
21.	Наявність режиму авторозведення і повторного прогону проби
22.	Максимальна кількість позицій для реакції має становити не менше 38 позицій з підігрівом
23.	Мінімальний об’єм реакційної суміші не більше 103 мкл
24.	Максимальний об’єм реакційної суміші не менше 358 мкл
25.	Наявність функції маскування/демаскування хімічних аналізів.
26.	Наявність функції рефлекс-тестування.
27.	Наявність функції аварійної зупинки.
28.	Наявність промивної установки із не менше ніж 8 фаз
29.	Промиваючі розчини повинні бути підігрітими
30.	Джерело світла – галогенова лампа
31.	Кількість довжин хвиль вимірювань – не менше 8
32.	Окремий міксер (перемішувач)
33.	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
34.	Калібрування: лінійне і нелінійне
35.	Програмне забезпечення ПК: windows 10.
36.	Мова інтерфейсу: англійська або українська
37.	Кількість калібраторів, які визначає система, не менше 98.
38.	Оцінка контролю якості за двома контролями
39.	Кількість, контролів, які визначає система, не менше 98.
40.	Наявність автоматичного контролю якості.
41.	Можливість встановлення сканеру штрих-кодів для реагентів
42.	Аналізатор повинен підтримувати можливість інтеграції в лабораторну комп’ютерну мережу
43.	Аналізатор повинен комплектуватися комп’ютером, принтером та ДБЖ.
44.	Витрати на воду: вода класу 2 не більше 5л/годину
45.	Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати копію)
46.	Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію)
47.	Наявність у представника на території України сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 14001:2015, міжнародного зразка), Сертифікат ISO 14001:2015 (ДСТУ ISO 14001:2015) – сертифікат підтверджує, що підприємство виконує весь комплекс вимог щодо екологічного менеджменту у відповідності до вимог міжнародного стандарту ISO 14001.

48.	Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною документацією українською мовою
49.	Термін гарантійного обслуговування приладу повинен становити не менше 12 місяців
50.	Стартовий набір реагентів для аналізатора: **Аланінамінотрансфераза** R1: Трис-буфер 150 ммоль/л L-аланін 750 ммоль/л LDH ≥ 1200 Ед/л NADH 0,4 ммоль/л R2: α-оксоглутарат 90 ммоль/л НАДН 0,9 ммоль/л **Аспартатамінотрасфераза:** R1: Трис-буфер 100 ммоль/л L-аспартат 300 ммоль/л LDH ≥900 Ед/л MDH ≥600 Ед/л NADH 0,4 ммоль/л R2: α-оксоглутарат 60 ммоль/л NADH 0,9 ммоль/л **Глюкоза:** R1 : Фосфатний буфер - 100 ммоль/л Аскорбатоксидаза - 4700 Од/л R2: Фосфатний буфер 100 ммоль/л Пероксидаза 4700 Од/л 4-аміноантипірин - 0.7 ммоль/л п-гідроксібензоат натрію - 1.3 ммоль/л

Уповноважена особа Антосієв С.В.