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

ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі **Автоматичний гематологічний 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):

Автоматичний гематологічний аналізатор (код ДК 021:2015 38430000-8 Детектори та аналізатори), (ДК 38432000-2 Аналізатори), (НК 024:2023: 35476 – Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний; НК 031:2024 - W0202010101 – автоматичні гематологічні аналізатори цільної крові – низька продуктивність (Пропускна здатність <= 100 тестів/год))

Вид закупівлі: Відкриті торги з особливостями.

Ідентифікатор закупівлі UA-2025-11-14-007962-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 1 400 000,00 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: 1 400 000,00 грн. згідно рішення Обухівської міської ради від 29.10.2025р. №1886-85-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 безперервної та якісної діагностичної роботи лабораторії лікарні необхідним є придбання автоматичного гематологічного аналізатора. Загальний аналіз крові є одним з найбільш частих лабораторних досліджень, що виконується для всіх категорій пацієнтів (стаціонарних та амбулаторних). Наявне обладнання часто виходить з ладу, має обмежену пропускну здатність та не відповідає сучасним вимогам до точності та швидкості. Своєчасна лабораторна діагностика є критичною при наданні ургентної допомоги, контролі лікування, передопераційній підготовці, веденні пацієнтів з хронічними захворюваннями.

Закупівля автоматичного гематологічного аналізатора дасть змогу підвищити точність та відтворюваність результатів загального аналізу крові, скоротити час проведення дослідження та покращити логістику обстеження пацієнтів, зменшити людський фактор завдяки автоматизації, забезпечити безперервність роботи лабораторії та підвищити ефективність лікувального процесу.

Закупівля автоматичного гематологічного аналізатора є обґрунтованою та необхідною для забезпечення якісної, точної та своєчасної лабораторної діагностики, що напряму впливає на ефективність надання медичної допомоги пацієнтам.

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

№ п/п	Найменування технічних параметрів
	1. Загальні вимоги:
1.1	За допомогою цього приладу дозволяється виконувати повний аналіз крові, диференційний аналіз лейкоцитів, вимірювання концентрації гемоглобіну у зразках крові, а також у зразках біологічних рідин та вимірювати швидкість осідання еритроцитів.
1.2	Аналізатор дозволяє працювати з наступними видами біологічних рідин: спинномозкова рідина, плевральна рідина, асцитична рідина, а також, синовіальна рідина.
1.3	Рік виробництва не раніше 2023 року

	2. Вимоги до медико-технічних характеристик:
2.1	Продуктивність аналізатора в режимі підрахунку еритроцитів з визначенням еритроцитарних індексів, підрахунку тромбоцитів і лейкоцитів, а також диференціювання лейкоцитів по 5 популяціям зрілих лейкоцитів і субпопуляції незрілих гранулоцитів не менш ніж 80 тестів на годину (цільна кров), 50 тестів на годину (режим попердного розведення), 40 тестів за годину (цільна кров + ШОЄ)
2.2	Методи вимірювання: ▪ Імпеданс – для підрахунку клітин, ▪ Розсіювання лазерного світла та технологія тримірного аналізу клітин SF Cube на базі даних про розсіювання лазерного світла під двома кутами та сигналів флуоресценції (для диференціації клітин) ▪ Колориметричний метод для вимірювання гемоглобіну
2.3	Виділення при диференціюванні лейкоцитів окремої популяцію незрілих гранулоцитів з кількісним її підрахунком (абсолютним і відносним)
2.4	Можливість підключення режиму аналізу рідин тіла: спинномозкова рідина, плевральна рідина, асцитична рідина та синовіальна рідина
2.5	Об’єм зразка: Цільна кров – 25 мкл Цільна кров + ШОЕ – 160 мкл Режим попереднього розведення – 20 мкл
2.6	Пам'ять: на 150 000 результатів
2.7	Наявність функції автоматичного повторного дослідження зразків
2.8	Наявність STAT-режиму
2.9	До аналізатору повинні бути надані спецально адаптовані сумісні з приладом реагенти та барвники для забезпечення роботи приладу
2.10	Можливість зчитувати штрих-коди на пробірках ID зразку
2.11	Умови експлуатації: - Температура навколишнього середовища – від 5 ° С до 40 ° С (також відноситься до реагентів) - Відносна вологість: від 10% до 90% - Атмосферний тиск: 70 – 106 кПа
2.12	Аналізатор повинен бути розрахований на підключення до мережі 100В ~ 240 В ~ (±10%)
2.13	Наявність USB порту для підключення зовнішніх пристроїв
2.14	Штативів для пробірок, підтримуваних аналізатором: - штатив для звичайних пробірок для режиму AL – WB (5 позицій) - штатив для пробірок для режиму AL – Micro WB (5 позицій) - адаптери для пробірок з попередньо розведеними зразками для аналізу у режимі Micro WB та адаптери для позицій пробірок з калібраторами
2.15	Робочі реагенти : - Лізуючий розчин LH - Лізуючий розчин LD - Барвник FD - Розчинник DS - Розчин реагенту ESR
2.16	Аналізатор повинен комплектуватися комп’ютерним набором з принтером
2.17	Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485
2.18	Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro
2.19	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.

Уповноважена особа Антосієв С.В.