

**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК  
ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ  
ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ UA-2023-11-23-007942-a**

**Найменування замовника:** КНП Лановецька міська лікарня».

**Найменування предмета закупівлі:** код ДК 021:2015: 38430000-8 – «Детектори та аналізатори» (НК 024:2023 – 35476 – Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний)

**Код національного класифікатора України код ДК 021-2015 – 38430000-8 – «Детектори та аналізатори» .**

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

*(Автоматичний гематологічний аналізатор на 24 параметри з диференціюванням лейкоцитів на 5 популяцій)*

№	Найменування параметра
1.	Автоматичний гематологічний аналізатор для клінічних гематологічних досліджень, комплект
2.	Робота з капілярною і венозною кров'ю, можливість
3.	Повністю автоматична система виміру
4.	загальний аналіз крові + DIFF режим: Вимірювані параметри - 32 параметрів+ 3 гістограми+ 4 DIFF скатерограми: загальний аналіз крові: Вимірювані параметри - 16 параметрів+ 3 гістограми+ BASO скатерограма: RBC (еритроцити) MCV (середній об'єм еритроцита) RDW-CV (розподіл еритроцитів – коефіцієнт варіації) RDW -SD (розподіл еритроцитів - стандартне відхилення) WBC (лейкоцити з диференціюванням на 3 субпопуляції) LYM (лімфоцити, кількість) MON (моноцити, еозинофіли, базофіли кількість) NEU (нейтрофіли кількість) EOS (еозинофіли кількість) BAS (базофіли кількість) LYM% (лімфоцити, %) MON% (моноцити %) NEU% (нейтрофіли %) EOS% (еозинофіли %) BAS% (базофіли %) ALY% (RUO) (Аномальні лімфоцити%) LIC% (RUO) (Крупні незрілі клітини %) ALY# (RUO) (Аномальні лімфоцити%) LIC# (RUO) (Крупні незрілі клітини%) HGB (гемоглобін) MCH (середній вміст гемоглобіну в еритроциті) MCHC (середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах) HCT (гематокрит) NRBC% (RUO) (Зародкові (ядровмісні) еритроцити%) NRBC# (RUO) (Зародкові (ядровмісні) еритроцити) PLT (тромбоцити) PCT (тромбокрит) MPV (середній об'єм тромбоцита) PDW-CV (розподіл тромбоцитів - коефіцієнт варіації)

	PDW-SD (розподіл тромбоцитів – стандартне відхилення) P-LCR (Коефіцієнт крупних тромбоцитів) P-LCC (Вміст крупних тромбоцитів) RBC Histogram (гістограма розподілу еритроцитів по об'єму) WBC Histogram (гістограма розподілу лейкоцитів по об'єму з диференціюванням на 5 субпопуляцій) PLT Histogram (гістограма розподілу тромбоцитів по об'єму)
5.	Діапазон лінійності WBC для $(0.00\sim 100.00)\times 10^3/\text{мкл} \pm 5\%$ , $(100.01\sim 300.00)\times 10^3/\text{мкл} \pm 10\%$
6.	Діапазон лінійності для RBC $(0.00\sim 8.50)\times 10^6/\text{мкл} \pm 5\%$ ,
7.	Діапазон лінійності для HGB $(0\sim 25)$ г/дл $\pm 2\%$
8.	Діапазон лінійності для PLT $(0\sim 1000)\times 10^3/\text{мкл} \pm 8\%$ , $1001\sim 3000\times 10^3/\text{мкл} \pm 12\%$
9.	Відтворюваність: WBC $\leq 2.0\%$ , RBC $\leq 1.5\%$ , HCT $< 3\%$ , MCV $\leq 1.0\%$ , HGB $\leq 1.5\%$ , PLT $\leq 4.0\%$
10.	Нормальне фонове значення – WBC- $\leq 0.2\times 10^3/\mu\text{L}$ , RBC - $\leq 0.02\times 10^6/\mu\text{L}$ , HGB - $\leq 0.1$ g/dL, PLT - $\leq 10\times 10^3/\mu\text{L}$ , HCT - $\leq 0.5\%$
11.	Продуктивність не менш 60 тестів у годину
12.	Метод виміру кондуктометричний
13.	Метод виміру гемоглобіну – фотометричний безціанідний
14.	Метод виміру диференціювання гранулоцитів – лазерний
15.	Убудований фотометр із фільтром 525 нм
16.	Обсяг проби не менш: 15 мкл цільної крові в режимі диференціювання лейкоцитів по 5 частинам
17.	Кількість реагентів не більше 3, для очищення приладу не більше 1.
18.	Процедура очищення забруднень і забиттів вимірювальних камер і каналів для WBC і RBC, проводиться двома способами: усунення забиттів і замочування очисним розчином
19.	Режим вимикання приладу “підготовка до транспортування” із промиванням очищеною водою для збереження працездатності приладу при не використанні більше 1 тижня.
20.	Колірна індикація статусу приладу
21.	Датчики для визначення наявності розчинів
22.	Тест самоперевірки
23.	Контроль якості за Леві-Дженнінгсом
24.	Контроль якості середнє значення, стандартне відхилення і коефіцієнт варіації
25.	база даних Контролю якості – не менше 500 результатів
26.	Калібрування: ручне калібрування, автоматичне калібрування з використанням калібраторів і автоматичне калібрування з використанням свіжих зразків крові.
27.	Інтерфейс користувача простий у використанні; керування через клавіатуру або сенсорний дисплей
28.	Дисплей сенсорний кольоровий не менше ніж 10,4 дюйма, розподільна здатність не менше ніж 800x600 крапок, висококонтрастний, з підсвічуванням, графічний, рідкокристалевий (LCD)
29.	Зовнішня клавіатура стандартна USB-сумісна клавіатура (опція), Миша (опція, USB), USB флеш-диск (додатково, USB)
30.	Зовнішній сканер штрих-коду (опція, USB)
31.	Ємність зберігання бази даних хв. 50.000 вимірів включаючи гістограми, «прапори», дату й час виміру
32.	Пересилання даних в основний комп'ютер – можливість
33.	Інтерфейс зв'язку: 4 USB порти
34.	Підключення зовнішнього принтера, інтерфейс USB – Так
35.	Електроживлення: - 100-240В; 50-60 Гц; - 200 Вт – максимально Температура середовища 15-30°C, вологість 20%~85%
36.	Фасовка реагентів: Окремими ємностями, що дозволяють робити їхню зміну по черзі в міру їхнього використання
37.	ПК, принтер

38.	<p>Стартовий комплект реагентів</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розчин ділюєнта 1 шт</li> <li>- Лізуючий розчин Lyse 1 - 1 шт</li> <li>- Лізуючий розчин Lyse 2 - 1 шт</li> <li>- Розчин для очищення- 1 шт</li> <li>- Гематологічний контроль нормальний – 1 шт</li> </ul>
39.	<p>Стартовий набір для забору крові:</p> <p>-- Система для взяття капілярної крові для гематологічних досліджень - 100 шт.</p>
	<p>Пробірка з інтегрованим мікрокапіляром та прикріпленою кришкою на петлі. Наповнювач мікропробірки: К3-ЕДТА нанесена розпиленням на внутрішню стінку пробірки та капіляра. Об`єм: 200 мкл Матеріал пробірки – полістирол. Матеріал кришки - поліетилен низької щільності. Колір кришки – червоний. Розміри: - діаметр пробірки 13 мм - довжина пробірки (з кришкою) 46 мм - довжина капіляру 70 мм - діаметр дна пробірки 0,7 см - діаметром кришки 10,8 мм Стандарт чистоти – стерильна. Пакування: 100 шт/пак.</p>
	-- Перехідник для мазків крові -50 шт
	<p>Перехідник Наемо-Diff® для мазків крові. Підходить для з`єднання з одноразовою системою для забору венозної крові S-Monovette. Стандарт чистоти: не стерильний. Колір продукту – прозорий. Матеріал виробу – полістирол. Довжина – 21 мм</p>
	--- Голка до вакуумно-аспіраційної системи 21G x1 ½ (0,8(мм) x 38,1 (мм)) – 100 шт.
	<p>Голка для S-Monovette 21G x 1 ½, колір продукту – зелена. Голка повинна бути призначена для взяття крові з вени, один кінець голки має бути закритий клапаном безпеки. Стандарт чистоти – стерильна, апірогенна. В індивідуальній упаковці. Діаметр голки 21g / 0,8 мм Довжина голки 38 мм Пакування: 100 шт/пак.</p>
	--- Одноразова система для забору венозної крові 2,7 ml(мл)К3 ЕДТА –100 шт.
	<p>Пробірка з червоною гвинтовою кришкою та гумовою з двох сторін мембраною, з К3 ЕДТА. Об`єм: 2,7мл Матеріал пробірки – поліпропілен. Матеріал поршня – поліетилен високої щільності (ВЩ-ПЕ) Матеріал кришки - поліетилен високої щільності )ВЩ-ПЕ) Матеріал плунжера – Полістирол (ПС) Розмір: 66*11 мм Стандарт чистоти - стерильна. Пакування: 50 шт/пак</p>

**Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:** При визначенні очікуваної вартості закупівлі враховувалась інформація, що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі в тому числі на сайтах постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торговельних майданчиках в електронній системі «Prozorro», Крім того, очікувана вартість закупівлі була обрахована як потреба у предметі закупівлі для забезпечення роботи клініко-діагностичної лабораторії (Автоматичний гематологічний аналізатор) для клінічних гематологічних досліджень та складає: 845 000,00 грн.