

**Інформація на виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266
від 16 грудня 2020 року**

Класифікація за ДК 021:2015 – 38430000-8 – Детектори та аналізатори

На виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266 від 16 грудня 2020 року, що вносить зміни до постанови КМУ від 11 жовтня 2016 року № 710 «Про ефективне використання державних коштів», Державна установа «Територіальне медичне об'єднання Міністерства внутрішніх справ України по Хмельницькій області» (код ЄДРПОУ 08734575; адреса: 29000 м. Хмельницький, вулиця Проскурівського Підпілля, 112), надає інформацію про процедуру відкритих торгів з особливостями.

Назва предмету закупівлі: **Класифікація за ДК 021:2015 – 38430000-8 – Детектори та аналізатори**. Номер процедури закупівлі у електронній системі закупівель: UA-2024-11-16-000160-а.

Закупівля здійснюється за кошти державного бюджету згідно додаткових кошторисних призначень, які плануються на 2024 рік. Закупівля проводиться на очікуване фінансування. У разі відсутності фінансування договір може бути розірвано.

Визначення очікуваної вартості закупівлі здійснено згідно проведеного інтернет моніторингу цін за предметом закупівлі та збору тендерних пропозицій потенційних учасників, враховуючи фактичну потребу замовника. Орієнтовна вартість закупівлі становить **–2 500 000, 00 грн з ПДВ**

Технічні характеристики (медико-технічні вимоги) до предмету закупівлі наведені в тендерній документації відповідно до предмету закупівлі:

Класифікація за ДК 021:2015 – 38430000-8 – Детектори та аналізатори
Класифікація за НК 04:2023 - 56690 – Напівавтоматичний агрегометр тромбоцитів IVD
(діагностика in vitro), код НК 024:2023: 35505 Таймер коагуляції (Система гемостазу для цільної крові)

Номер №	Найменування предмету закупівлі	Одиниця виміру	Кількість
1	ДК 021:2015 – 38430000-8 – Детектори та аналізатори, за НК 04:2023 - 56690 – Напівавтоматичний агрегометр тромбоцитів IVD (діагностика in vitro)	комплект	1

Загальні вимоги:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов'язково підтверджена копією документу (експлуатаційної документації, настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.

Таблиця відповідності заповнюється Учасником і надається в складі тендерної пропозиції.

Учасник, подаючи свою пропозицію, тим самим погоджується, що його тендерна пропозиція може бути відхилена в разі, якщо ним була надана недостовірна інформація щодо відповідності запропонованого ним товару технічним вимогам Замовника або товар, який представляється ним на торги, не відповідає технічним вимогам. Замовник для перевірки відповідності запропонованого Учасником товару може використовувати інформацію, розміщену в мережі Internet, в тому числі в електронній системі закупівель, офіційний сайт Виробника, тощо.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу листа у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

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

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу 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 закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

5. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати 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.

6. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу Гарантійного листа у довільній формі в якому підтвердити проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Підтвердження відповідності технічних характеристик запропонованого Учасником товару надається Учасником у формі заповненої таблиці

Медико-технічні вимоги	Відповідність так/ні з обов'язковим посиланням на сторінку технічного документу
Аналізатор для дослідження реактивності тромбоцитів	
Метод вимірювання повинен бути світлотрансмісійна агрегометрія (LTA)	
Аналізатор повинен бути закритого типу, тобто використовувати витратні матеріали виключно від виробника	
Вимірювання повинні проводитись в одноразовій тестовій системі типу картридж	
Всі компоненти необхідні для проведення тестування (реагенти, перемішуючі магніти) повинні знаходитись в картриджі	
Реагенти в картриджі повинні бути у сухому вигляді	

В якості зразка для досліджень повинна використовуватись цільна кров пацієнта	
Зразок повинен подаватись на борт аналізатора в первинній пробірці, без піпетування, переносу, або іншої пробопідготовки	
Повинна бути функція сканування штрих-коду пацієнта та картриджа	
Прилад повинен підтримувати не менше 2 типів тестів: 3 індуктором арахідонова кислота 3 індуктором АДФ	
Результати тестування повинні бути як якісними, так і кількісними	
Результати тестування повинні зберігатися в пам'яті приладу та роздруковуватись за бажанням користувача	
Керування приладом повинно відбуватися за допомогою сенсорного екрану та клавіш на борту	
Аналізатор повинен мати контроль якості	
Аналізатор повинен постачатися у комплекті зі стартовим набором витратних матеріалів не менше: - набір картриджів для аспірин тесту - набір картриджів для P2Y12 тесту - комплект витратних матеріалів для профілактичного обслуговування - набір витратних матеріалів для контролю якості	

Номер №	Найменування предмету закупівлі	Одиниця виміру	Кількість
1	Код ДК 021:2015 38430000-8 Детектори та аналізатори код НК 024:2023: 35505 Таймер коагуляції (Система гемостазу для цільної крові)	комплект	1

Загальні вимоги:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов'язково підтверджена копією документу (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.

Таблиця відповідності заповнюється Учасником і надається в складі тендерної пропозиції.

Учасник, подаючи свою пропозицію, тим самим погоджується, що його тендерна пропозиція може бути відхилена в разі, якщо ним була надана недостовірна інформація щодо відповідності запропонованого ним

товару технічним вимогам Замовника або товар, який представляється ним на торги, не відповідає технічним вимогам. Замовник для перевірки відповідності запропонованого Учасником товару може використовувати інформацію, розміщену в мережі Internet, в тому числі в електронній системі закупівель, офіційний сайт Виробника, тощо.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу листа у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

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

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу 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 закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

5. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати 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.

6. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу Гарантійного листа у довільній формі в якому підтвердити проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Підтвердження відповідності технічних характеристик запропонованого Учасником товару надається Учасником у формі заповненої таблиці

Параметри	Вимоги	Відповідність так/ні з обов'язковим посиланням на сторінку документу
Принцип вимірювання	Ротаційна тромбоеластометрія	
Організація роботи	Робоча станція, що складається з: <ul style="list-style-type: none">- робочого модуля для тромбоеластометрії- зовнішнього монітору типу тачскрин- сканера штрихкодів- з'ємного штативу для розташування реагентів- штативу для наконечників та кювет	

	- зовнішньої електронної піпетки	
Кількість каналів	4 незалежно працюючих канали в єдиному блоці	
Вимірювані параметри	- час утворення згустку - швидкість утворення згустку - динаміка утворення згустку з фіксацією результату кожних 5 хвилин - максимальна щільність утворення згустку - альфа-кут - час, швидкість та індекси лізису згустку через X хвилин - ТРІ тромбодінамічний потенціал	
Час отримання вимірюваних параметрів	Не більше 15 хв.	
Максимальний час вимірювання	Повна тромбоеластограма з оцінкою фібринолізу не більше 60 хв.	
Досліджуваний матеріал	Цільна цитратна кров, цитратна плазма. Об'єм крові для дослідження не більше 300 мкл. Мінімально можливий об'єм 150 мкл	
Базові тести	Оцінка утворення і лізису згустку через зовнішній шлях активації Оцінка утворення і лізису згустку через внутрішній шлях активації Функціональний тест на фібриноген Нативна інтегральна тромбоеластограма	
Моніторинг гепаринотерапії	Тест з нейтралізацією гепарину	
Невідкладні диференціальні тести	- Комплексна оцінка всіх видів гіперфібринолізу з використанням апротиніну або транексамової кислоти - Оцінка функціонального фібриногену в утворенні згустку крові без тромбоцитів	
Тип тест-систем	Для кожного виду тесту використовуються відповідні реагенти, які мають бути одразу готові до використання	
Фізіологічні норми	Наявність рекомендованого діапазону нормальних значень основних параметрів для кожного тесту	
Контроль якості	Наявність спеціалізованих для тромбоеластометрії контрольних матеріалів 2 рівнів (норма+патологія)	
Автостарт	Окремий автостарт в кожному каналі за допомогою зовнішньої програмованої електронної піпетки	
Термостат	Вбудований термостат 37° С для попереднього нагріву пробірки із зразком, кювети, реагентів	
Програмне забезпечення	Спеціальне програмне забезпечення доступною мовою з графічним інтерфейсом - для збору даних, обробки, аналізу та візуалізації результатів, архівування та ін..ПЗ повинно відображати повний покроковий алгоритм роботи за допомогою слайдів які демонструються на екрані	
Діагностичний і терапевтичний алгоритм	Алгоритм ургентних порушень гемостазу з рекомендаціями щодо невідкладної терапії,	

	який повинен бути доступним під час проведення аналізу	
Перегляд результатів	Можливість перегляду не менше 4 індивідуальних тромбоеластограм і їх накладень одночасно	
Наявність сканеру штрих-кодів	Зчитування будь-яких 2D, 3D, QR кодів, тощо	
Дистанційний доступ	Можливість підключення до сервера лікарні з метою дистанційного відслідковування результатів досліджень	
Можливість екстреного переміщення аналізатора до ліжка хворого або в операційну	Аналізатор повинен бути нечутливим до зовнішніх вібрацій, поштовхів при переміщенні, всі елементи мають бути зафіксовані в єдиному компактному блоці, що не потребує центрування. Аналізатор повинен мати можливість термінової доставки і проведення дослідження на пересувному столику біля хворого в критичному стані (столік опційно)	
Стартовий комплект реагентів та витратних матеріалів	<ul style="list-style-type: none"> - одноразові кювети 1 пак., - контрольна плазма рівень 1 (норма) – 1 пак., - контрольна плазма рівень 2 (патологія) - 1 пак., - реагент для рекальцифікації плазми - 1 пак., - реагент для зовнішнього шляху активації - 2 пак., - реагент для внутрішнього шляху активації - 2 пак., - реагент для тесту з апротиніном 1 пак., - реагент для тесту функціональний фібриноген - 1 пак. 	

Строк поставки: до 31.12.2024 року;

Місце поставки: м. Хмельницький, вулиця Проскурівського Підпілля, 112.

Закупівля здійснюється з метою забезпечення безперервного та належного функціонування державної установи.