**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**ПЕРЕЛІК**

**медичного обладнання, яке придбавається за бюджетні кошти, та заходів із зміцнення матеріально-технічної бази на які спрямовуються кошти загального фонду державного бюджету на 2023 рік**

**ДУ « ІПКТМ НАМН України»**

**За КПКВК 6561190 « Фонд розвитку закладів спеціалізованої медичної допомоги»**

**Високошвидкісний секвенатор наступного покоління з автоматичною роботизованою станцією пробоподготовки, Спектрофотометр/флуориметр ДК 021:2015 38430000-8 Детектори та аналізатори (ДК 021:2015: 38432000-2 —Аналізатори) (код НК 024:2023 - 62070 Секвенатор нуклеїнових кислот IVD (діагностика *in vitro*), секвенування за Сенгером; код НК 024:2023 – 57869 Спектрофотометр флуоресцентний IVD (діагностика *in vitro*) Напівавтоматичний)**

**Специфікація:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Код НК 024:2023** | **Кількість, шт/ комплект** |
| **ЛОТ 1** | Високошвидкісний секвенатор наступного покоління з автоматичною роботизованою станцією пробоподготовки | 62070 | 1 |
| **ЛОТ 2** | Спектрофотометр/флуориметр | 57869 | 1 |

1. **ЛОТ 1. Медико – технічні вимоги до високошвидкісного секвенатора наступного покоління з автоматичною роботизованою станцією пробоподготовки**

**Код ДК 021:2015: 38432000-2 —Аналізатори (код НК 024:2023 - 62070 Секвенатор нуклеїнових кислот IVD (діагностика *in vitro*), секвенування за Сенгером)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва предмета закупівлі** | **Медико – технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні)**  **з обов’язковим посиланням на сторінку з технічної документації виробника** |
| 1 | Високошвидкісний секвенатор наступного покоління з автоматичною роботизованою станцією пробоподготовки | Комплект має складатися з 2 частин:  1) високошвидкісний секвенатор наступного покоління - 1 шт.;  2) автоматична роботизована станція пробопідготовки - 1 шт.  1. Високошвидкісний секвенатор наступного покоління  1.1. Область застосування:  - геномне секвенування для клінічних досліджень та дослідницьких застосувань з використанням генних панелей;  - аналіз екзомів та транскриптомів людини;  - HLA-типування.  1.2. Паралельне масоване секвенування (визначення нуклеотидної послідовності) клонально ампліфікованих фрагментів ДНК за рахунок послідовного подовження олігонуклеотидного ланцюга ДНК-полімеразою з одночасною реєстрацією рН-метричного сигналу в результаті вбудовування нуклеотидів  1.3 Генерація кластерів ампліконів для секвенування відбувається в сенсорному мікрочипі  1.4 Максимальна кількість зчитувань (рідів) за запуск не менша ніж 70 млн.  1.5 Максимальна кількість створених даних за запуск не менша нiж 15 Gb  1.6 Довжина прочитання (продуктивності) в межах 200-600 п.о.  1.7 Наявність не менше 4 типів мікрочіпів для секвенування  1.8 Обсяг безкоштовного місця для зберігання та аналізу результатів секвенування не менше 100 Gb  1.9 Вбудований комп'ютер для первинної обробки даних  1.10 Сенсорний екран для управління приладом  1.11 Вбудоване програмне забезпечення для візуалізації даних, первинного біоінформатичного аналізу і статистичної обробки результатів  1.12 Формат одержуваних після первинної обробки даних FASTQ, BAM  1.13 Можливість підключення системи для секвенування до мережі Internet та віддаленого “хмарного” використання отриманих даних  1.14 Наявність комп`ютера для аналізу результатів, принтера, джерела безперебійного живлення  2. Автоматична роботизована станція пробопідготовки  2.1 Станція повинна призначатися для автоматизації процесів підготовки бібліотек та завантаження чіпів |  |

**Загальні вимоги:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування вимоги** | **Відповідність** |
| 1 | Учасник повинен забезпечити виконання пуско-налагоджувальних робіт: монтаж приладу, навчання обслуговуючого персоналу роботі з приладом. На підтвердження Учасник повинен надати довідку в довільній формі. |  |
| 2 | Гарантійний термін обслуговування має складати не менше 12 місяців. На підтвердження Учасник повинен надати довідку в довільній формі. |  |
| 3 | Обладнання, яке постачається, повинне бути новим, яке раніше не використовувалося. На підтвердження Учасник повинен надати довідку в довільній формі. |  |
| 4 | Має бути надана інструкція з експлуатації українською мовою та/або керівництво з експлуатації та/або технічний опис  з зазначенням технічних характеристик. |  |
| 5 | Усі представлені технічні характеристики приладу (обладнання), що пропонується, повинні відповідати технічним вимогам Замовника і підтверджуватися технічною документацію від виробника. |  |
| 6 | Товар повинен постачатися постачальником за його рахунок за адресою Замовника. На підтвердження Учасник повинен надати довідку в довільній формі. |  |
| 7 | Товар повинен бути упакований таким чином, щоб виключити псування та/або знищення його на період поставки до прийняття Товару Замовником. Ціна пропозиції включає вартість тари та упаковки. На підтвердження Учасник повинен надати довідку в довільній формі. |  |
| 8 | Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником або його офіційним представником. На підтвердження Учасник повинен надати довідку в довільній формі. |  |

**2. ЛОТ 2. Медико – технічні вимоги до спектрофотометра/флуориметра**

**Код ДК 021:2015: 38432000-2 —Аналізатори (код НК 024:2023 – 57869 Спектрофотометр флуоресцентний IVD (діагностика *in vitro*) Напівавтоматичний)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва предмета закупівлі** | **Медико – технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні)**  **з обов’язковим посиланням на сторінку з технічної документації виробника** |
| 2 | Спектрофотометр/флуориметр | 2.1 Час аналізу одного зразка ДНК, РНК, білку Не більше 3 секунд  2.2 Час аналізу одного інтактної та деградованої РНК Не більше 5 секунд  2.3 Час прогріву Не більше 34 секунд  2.4 Джерело світла blue LED та red LED  2.5 Синій фільтр збудження 430-495 нм  2.6 Червоний фільтр збудження 600-645 нм  2.7 Зелений фільтр емісії 510-580 ни  2.8 Фотодіодна детекція  2.9 Діапазон детекції В межах 300-1000 нм  2.10 Графічне відображення до 20 точок детекції для кількісних аналізів  2.11 Чутливість детекції ДНК Від 10 пг/мкл  2.12 Чутливість детекції РНК Від 250 пг/мкл  2.13 Чутливість детекції білків Від 12.5 мкг/мл  2.14 Об‘єм проби для детекції В межах 1-20 мкл  2.15 Вбудований калькулятор перерахунку розведення  2.16 USB накопичувач Не менше 4 Гігабайт  2.17 Об’єм внутрішньої пам‘яті для зберігання даних зразків Не менше 1000 зразків  2.18 Пробірки для аналізу  2.19 Можливість створення індивідуальних наборів аналізу В межах 0.5 мл  2.20 Наявність верифікаційного набору для попередньої калібровки флуориметру для початку роботи |  |

**Загальні вимоги:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування вимоги** | **Відповідність** |
| 1 | Учасник повинен забезпечити виконання пуско-налагоджувальних робіт: монтаж приладу, навчання обслуговуючого персоналу роботі з приладом. На підтвердження Учасник повинен надати довідку в довільній формі. |  |
| 2 | Гарантійний термін обслуговування має складати не менше 12 місяців. На підтвердження Учасник повинен надати довідку в довільній формі. |  |
| 3 | Обладнання, яке постачається, повинне бути новим, яке раніше не використовувалося. На підтвердження Учасник повинен надати довідку в довільній формі. |  |
| 4 | Має бути надана інструкція з експлуатації українською мовою та/або керівництво з експлуатації та/або технічний опис  з зазначенням технічних характеристик. |  |
| 5 | Усі представлені технічні характеристики приладу (обладнання), що пропонується, повинні відповідати технічним вимогам Замовника і підтверджуватися технічною документацію від виробника. |  |
| 6 | Товар повинен постачатися постачальником за його рахунок за адресою Замовника. На підтвердження Учасник повинен надати довідку в довільній формі. |  |
| 7 | Товар повинен бути упакований таким чином, щоб виключити псування та/або знищення його на період поставки до прийняття Товару Замовником. Ціна пропозиції включає вартість тари та упаковки. На підтвердження Учасник повинен надати довідку в довільній формі. |  |
| 8 | Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником або його офіційним представником. На підтвердження Учасник повинен надати довідку в довільній формі. |  |

*\*Посилання в тендерній документації на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як* ***«або еквівалент»****.*

***«****Якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквівалента товару має відповідати якості, що заявлена в технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником. У випадку, якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент» тендерна пропозиція такого учасника вважається як така, що не відповідає умовам технічної специфікації****»****.*

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним характеристикам до предмета закупівлі та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку.**

Для підтвердження відповідності тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі, учасник у складі тендерної пропозиції надає:

* технічну специфікацію, складена учасником згідно з ***Таблицею 1:***

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код НК 024:2019** | **Назва предмета закупівлі** | **Медико – технічні вимоги** | **Од. виміру** | **Кількість** | **Виробник товару\*** | **Країна походження товару\*\*** |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* | *8* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*\* Зазначається учасником найменування виробника із зазначенням організаційно-правової форми (товариство з обмеженою відповідальністю, приватне підприємство тощо).*

*\*\* Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.*

***Обґрунтування:***

*Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару - замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.*

*Обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку (виробника, тощо) – замовник здійснює закупівлю товару, із встановленням посилань на торгову назву конкретного виробника, оскільки таке посилання є необхідними для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та медико-технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Тому для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії, ефективності та пропорційності замовником було прийнято рішення провести закупівлю даного товару.*