**Додаток 2**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики**

**предмета закупівлі – 35476 - Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний**

**НК 024:2019: 35774 — Аналізатор сечі, напів-автоматизований**

**Загальні вимоги :**

1. Свідоцтва про державну реєстрацію на кожне найменування з переліку медичних виробів, що свідчать про їх наявність в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення, або завірені копії декларації, або копії документів, що підтверджують можливість застосування медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності.

2. Запропоновані товари повинні мати інструкції по використанню та їх переклад українською мовою (надати при постачанні відповідні копії інструкцій).

3. Якість товару повинна бути підтверджена сертифікатами (паспортами) якості виробника при постачанні товару.

4. З метою уникнення поставки фальсифікатів та недоброякісних товарів обов’язково надати гарантійний лист від виробника або офіційного дістриб’ютора в Україні про те, що Учасник має можливість поставки товару, який є предметом закупівлі, належної якості, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені даною документацією замовника та пропозицією Учасника. Гарантійний лист обов’язково повинен включати номер оголошення (ідентифікатор закупівлі) перелік товарів із зазначенням їх кількості, а також назву предмету закупівлі та назву Замовника згідно оголошення.

**Аналізатор гематологічний автоматичний**

**Технічні характеристики повинні відповідати або бути ліпшими за такі показники**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Параметр** | **Вимоги** | **Відповідність з посиланням на офіційну інформацію виробника (вказати сторінку технічної документації)** |
| **1. Загальна характеристика** | | | |
| 1.1 | Автоматичний гематологічний аналізатор | 1 шт. |  |
| 1.2 | Дата виробництва обладнання | Не раніше грудня 2021 р. |  |
| 1.3 | Країна-виробник | США та Країни Європи (окрім країн, на які накладені санкції) |  |
| **2.Загальні вимоги** | | | |
| 2.1 | Принцип вимірювання | WBC, RBC, PLT – метод імпедансу,  HGB – колориметричний |  |
| 2.2 | Кількість параметрів | ≥ 20 параметрів |  |
| 2.3 | Вимірювальні параметри | 1. Рівень лейкоцитів в крові 2. Рівень лімфоцитів в крові 3. Рівень проміжних клітин в крові 4. Рівень гранулоцитів в крові 5. Процентний вміст лімфоцитів 6. Процентний вміст проміжних клітин 7. Процентний вміст гранулоцитів 8. Рівень еритроцитів в крові 9. Рівень гемоглобіну в крові 10. Гематокрит 11. Середній об'єм еритроцита 12. Середній еритроцитарний гемоглобін 13. Середня концентрація гемоглобіну в еритроциті 14. Ширина розподілу еритроцитів за об'ємом, СКВ (середньоквадратичне відхилення) 15. Ширина розподілу еритроцитів за об'ємом, КВ (коефіцієнт варіації) 16. Рівень тромбоцитів 17. Середній об'єм тромбоцита 18. Ширина розподілу тромбоцитів за об'ємом 19. Тромбокрит 20. Коефіцієнт великих тромбоцитів |  |
| 2.4 | Гістограми розподілу | Лейкоцитів (WBC Histogram),  Еритроцитів (RBC Histogram),  Тромбоцитів (PLT Histogram) |  |
| 2.5 | Діапазон лінійності  WBC 109/л  RBC 1012/л  HGB г/л  PLT 109/л | Не гірше  (0 – 99.9) 109/л  (0 – 9.99) 1012/л  (0 – 300) г/л  (0 - 9999) 109/л |  |
| 2.6 | Точність вимірювання  WBC  RBC  HGB  MCV  PLT | Не гірше  2,0 %  1,5 %  1,5 %  0,5 %  4,0 % |  |
| 2.7 | Відображення показників | * WBC, LYM#, MID#, GRA# - 109/л, 103/мкл; * RBC - 1012/л, 106/мкл; * HGB, MCHC – г/л, г/дл; * HCT - %, л/л; * PLT - 109/л, 103/мкл; |  |
| 2.8 | «Фоновий» підрахунок | Не гірше   * WBC ≤ 0.2; * RBC ≤ 0.02; * Hgb ≤ 1.0; * MCV ≤ 0.5; * PLT ≤ 10 |  |
| 2.9 | Типи зразків | Цільна, капілярна та попередньо розведена кров |  |
| 2.10 | Об’єм зразка для вимірювання | не більше 9,8 мкл |  |
| 2.11 | Продуктивність зразків/годину | ≥ 60 |  |
| 2.12 | Калібрування | Ручне та автоматичне |  |
| 2.13 | Інтерфейс користувача | Україномовний |  |
| 2.14 | Пам’ять аналізатора | ≥ 230 000 |  |
| 2.15 | Вбудована програма контролю якості | Наявність |  |
| 2.16 | Кількість файлів контрольного матеріалу у пам’яті приладу | ≥ 20 |  |
| 2.17 | Сповіщення про патологічний результат дослідження | Наявність |  |
| 2.18 | Сканер штрих-кодів | Наявність |  |
| 2.19 | Автоматична самодіагностика / самоперевірка | Наявність |  |
| 2.20 | Датчик рівня реагентів | Наявність |  |
| 2.21 | Програма слідкування за залишком реагентів | Наявність |  |
| 2.22 | Діаметр апертури WBC  Діаметр апертури RBC | 80 мкм;  50 мкм |  |
| 2.23 | Дозування приладом розчину для приготування попередньо розведеного зразка | Наявність |  |
| 2.24 | Діагональ дисплея | ≥ 10 дюймів |  |
| 2.25 | Принтер | - вбудований термальний (ширина паперу 57 мм);  - зовнішній принтер (опція) |  |
| 2.26 | Управління аналізатором | Сенсорний дисплей, клавіатура, мишка |  |
| 2.27 | Інтерфейси | USB – 2 шт., RS-232, Інтерфейс миші/клавіатури типу PS/2, мережевий інтерфейс Ethernet, LPT. |  |
| 2.28 | Ідентифікатор зразка пацієнта | * Номер пацієнта * Ім’я Пацієнта * Стать * Вік * Тип зразка * Номер мед. карти * Відділення * Статевовікова група |  |
| 2.29 | Статевовікові групи для друку відповідних границь норм у звіті пацієнта | * Головна * Дорослий чоловік * Доросла жінка * 14 -18 років * 6 -13 років * 3 – 5 років * 2 місяці – 2 роки * 8 днів –1 місяці * Перший тиждень * Визначені користувачем |  |
| **3. Документи** | | | |
| 3.1 | Документ, що підтверджує відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 | Наявність, надати копію |  |
| 3.2 | Інструкція з експлуатації українською мовою | Наявність, надати копію |  |
| 3.3 | Надати Certificate to Foreign  Government (FDA) або CE  certificate, в залежності від  країни виробника | Наявність, надати копію |  |
| 3.4 | Паспорт на обладнання | Наявність, надати копію |  |
| **4.Гарантійні зобов’язання** | | | |
| 4.1 | Навчання медичного персоналу на робочому місці. | Надати гарантійний лист |  |
| 4.2 | Гарантійний термін на систему, включаючи все додаткове устаткування. | 12 місяців |  |
| 4.3 | Наявність сертифікованої сервісної служби. | Наявність,  Надати сертифікат інженера виданий виробником,  Надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України |  |
| 4.4 | Наявність післягарантійного обслуговування | Наявність, надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України |  |
| 4.5 | Надати оригінал гарантійного листа виробника або представника виробника, яким підтверджується можливість поставки товару, у необхідній кількості та якості який є предметом закупівлі Гарантійний лист повинен включати ідентифікатор закупівлі (номер оголошення) оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі та назву замовника згідно оголошення. | Наявність |  |
| **5.Додаткове обладнання** | | | |
| 5.1 | Джерело безперервного живлення | Наявність |  |
| **6.Стартовий набір реагентів** | | | |
| 6.1 | Diluent, 20L  Розчин ізотонічний, фасування: 20літрів | **1 шт**  Призначення: Для розведення при підрахунку числа та розміру клітин у гематологічних аналізаторах  Об’єм фасування, л : 20 л.  Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після відкриття, днів 90  Температура зберігання,С: 4-35  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду. |  |
| 6.2 | Lytic Reagent, 1L.  Лізуючий розчин, фасування: 1літр. | **1 шт**  Призначення : Для руйнування еритроцитів крові при підрахунку лейкоцитів  Об’єм фасування, л: 1  Температура зберігання,С: 4-35  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду.  Загальний термін придатності, місяців: 24  Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів: 90 |  |
| 6.3 | Enzymatic Cleaner Concentrate, 50ml  Концентрований розчин для промивання, фасування: 50мл | **1 шт**  Призначення: Концентрований розчин для промивання це стабілізований і мікро-віфільтрований концентрований протеолітичний ферментативний розчин для постійного автоматичного очищення, промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів. Знімає залишок крові і опади ліпопротеїдів на гематологічних аналізаторах.  Об’єм фасування, л : 0,05.  Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів 90  Температура зберігання,С: 4-35  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування. |  |
| 6.4 | Enzymatic Cleaner, 1L  Розчин для промивання, фасування: 1літр | **1 шт**  Призначення : Для очищення рідинно-провідних магістралей у гематологічних аналізаторах  Об’єм фасування, л: 1  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду.  Температура зберігання,С: 4-35  Загальний термін придатності, місяців: 36  Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, днів: 90 |  |
| 6.5 | Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Para 12 Extend: 1 x 2.5 мл (1 Норма) | **1 шт**  Призначення :Для оцінки точності та достовірності результатів, отриманих на гематологічних аналізаторах. Об’єм фасування, мл-2,5  Температура зберігання,С- 2-8  Наявність у паспорті атестованих значень: до запропонованого аналізатора  Загальний термін придатності, місяців : 6 Гарантований термін придатності після відкриття, днів – 30 Кількість атестованих показників -12 |  |
| 6.6 | Система для забору крові з капіляром (200мкл, ЕДТА), червона (50шт/уп) | **50 шт**  Наявність |  |
| 6.7 | Наявність штрих-кодів на реагентах від виробника | Наявність |  |
| 6.8 | Надати інформацію (у вигляді картинок/фото) про підтвердження україномовного інтерфейсу програмного забезпечення | Наявність |  |

**Аналізатор сечі**

**Технічні характеристики повинні відповідати або бути ліпшими за такі показники**

Кількість – 1 одиниця

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Найменування параметра** | **Діапазон значень, наявність, відповідність** | **Відповідність з посиланням на офіційну інформацію виробника (вказати сторінку технічної документації)** |
| Дата виробництва обладнання | Не раніше грудня 2021 р. |  |
| Країна-виробник | США та Країни Європи (окрім країн, на які накладені санкції) |  |
| **Кількість вимірювальних параметрів** | Не менше 14 |  |
| Вимірювальні параметри | Уробіліноген, Білірубін,кетони,еритроцити,протеїни,нітрити,лейкоцити,глюкоза,питома густина, рН,аскорбінова кислота,креатінін,кальцій,мікроальбумін |  |
| Реагент для дослідження | Тест-смужка |  |
| Можливість використання тест-смужок на 10,11 або 13 параметрів | наявність |  |
| Час вимірювання | Відображувана дво-хвильова фотометрія |  |
| Довжини хвиль | Не менше трьох довжин хвиль: 550,620,720 нм |  |
| Пам’ять | Не менше 1000 результатів |  |
| Якісний та напівкількісний аналіз | наявність |  |
| Калібрувальні смужки 2 шт. | В комплекті |  |
| Автоматичне детектування наявності смужки у приладі | наявність |  |
| Можливість ручного налаштування чутливості для кожного показника | наявність |  |
| Самодіагностика приладу | наявність |  |
| Термопринтер вбудований | наявність |  |
| дисплей | наявність |  |
| інтерфейси | Порт rs 232,паралельний порт, порт ps/2 |  |
| Потужність, ВА | Не більше 40 |  |
| Розміри, мм | Не більше 290\*200\*100 |  |
| Вага, кг. | Не більше 2 |  |
| Прилад повинен бути американського виробництва | Надати декларацію про відповідність |  |
| Гарантія, гарантійне обслуговування | 1 рік |  |
| Післягарантійне обслуговування | наявність |  |
| Авторизований сервісний центр | наявність |  |
| Керівництво користувача | На українській мові |  |
| Паспорт на обладнання | наявність |  |
| Декларація відповідності технічному регламенту № 754 | Наявність ( надати копію) |  |
| Надати Certificate to Foreign Government (FDA) або CE certificate, в залежності від країни виробника | Наявність ( надати копію) |  |
| Надати оригінал гарантійного листа виробника або представника виробника, яким підтверджується можливість поставки товару, у необхідній кількості та якості який є предметом закупівлі Гарантійний лист повинен включати ідентифікатор закупівлі (номер оголошення) оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі та назву замовника згідно оголошення. | Наявність (надати копію) |  |
| **Забезпечення стартовим набором витратних матеріалів:** | | |
| * Тест-смужки до аналізатора сечі, не менше 100 шт. | наявність |  |
|  | | |