**Додаток 3**

*до тендерної документації на закупівлю –*

*Автоматичний гематологічний аналізатор*

*за кодом Єдиного закупівельного словника ДК 021:2015 – 38430000-8 – Детектори та аналізатори*

**Технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

1. Замовник самостійно визначає необхідні  технічні характеристики предмета закупівлі виходячи зі специфіки предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

2. Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмету закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару, у відповідності до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.

3. До ціни тендерної пропозиції включаються наступні витрати:

- податки і збори (обов’язкові платежі), що сплачуються або мають бути сплачені;

- витрати на поставку до місця поставки (передачі) товару;

- навантаження, розвантаження;

- інші витрати, передбачені чинним законодавством та тендерною документацією на закупівлю товару даного виду.

4. До розрахунку ціни тендерної пропозиції не включаються будь-які витрати, понесені учасником у процесі здійснення процедури закупівлі та витрати, пов’язані з укладанням договору.

5. Бюджетні зобов’язання за договором виникають у разі наявності та в межах відповідних бюджетних асигнувань.

6. Якість товару має відповідати вимогам державних стандартів та/або технічним умовам, а також умовам, встановленим чинним законодавством до товару даного виду. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам)), які передбачають застосування заходів із захисту довкілля.

7. Кількість, обсяг поставки та інші характеристики товару:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування товару | Од. виміру | Кількість |
| 1 | Автоматичний гематологічний аналізатор | шт. | 1 |

Технічні, якісні, кількісні та інші характеристики предмета закупівлі

Автоматичний гематологічний аналізатор – 1 шт.

|  |  |
| --- | --- |
| Продуктивність | 40 тестів/годину |
| Вимірювані параметри | 19 параметрів з диференціацією лейкоцитів на 3 субполяції: WBC – лейкоцити, Lym# - абсолютна кількість лімфоцитів, Mid# - абсолютна кількість середніх клітин, Gran# - абсолютна кількість гранулоцитів, Lym% - процент лімфоцитів, Mid% - процент середніх клітин, Gran% - процент гранулоцитів;  RBC – еритроцити, Hgb-гемоглобін,  MCV – середній об’єм еритроцитів, MCH – середній вміст гемоглобіну в одному еритроциті, MCHC – середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах, RDW-CV – коефіцієнт варіації ширини розподілу еритроцитів по об’єму, RDW-SD – стандартне відхилення ширини розподілу еритроцитів по об’єму;  PLT – тромбоцити, НСТ –гематокрит, MPV – середній об’єм тромбоцитів, PDW - ширина розподілу тромбоцитів по об’єму,  PCT – тромбокріт. |
| Об’єм зразка | 9 мкл для цільної крові та не більше 20 мкл для розведеної крові |
| Забір зразка | забір з відкритих пробірок з автоматичним ротором |
| Методи вимірювання | метод волюметричного імпедансу для підрахунку клітин крові (WBC, RBC, PLT); фотометричний метод для визначення вмісту гемоглобіну (HGB) |
| Калібрування | автоматичне або ручне |
| Контроль якості | ∙ окрема база даних контролю якості  ∙ побудова карт Леві-Дженнінгса |
| Вимірювальна камера | 2 камера |
| Апертура | Діаметр апертури WBC: не більше 100 мкм.  Діаметр апертури RBC/PLT: не більше 70 мкм. |
| Коефіцієнти розведення | RBC/PLT 1:16058,6, WBC/ HGB 1:305,5 |
| Пам’ять, збереження даних | не менше 500 000, включаючи гістограми 3-diff WBC, RBC і PLT та дані контролю якості |
| Введення та виведення даних | кольоровий сенсорний екран  вбудований термопринтер |
| Розміри, вага | 41 x 30 x 40 см; ≤ 20 кг |

*В місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз  "або еквівалент".*

*В місцях де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент». Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».*

*Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару – замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки він за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника.*

11. Учасник повинен надати як частину своєї тендерної пропозиції документи, що підтверджують відповідність Товару технічним, якісним та іншим вимогам закупівлі, а саме:

11.1. Продукція має бути новою, яка не була у використанні (надати лист-гарантію (в довільній формі) про те, що запропоноване Учасником обладнання є новим та раніше не використовувалося).

11.2. Пристрої повинні постачатися в комплекті, бути зібраними та протестованими виробником.

11.3. Товар повинен бути укомплектований паспортом, гарантійним талоном та іншими необхідними документами (інструкція, тощо).

11.4. Товар не повинен мати дефектів, пов'язаних з матеріалами та/або роботою по їх виготовленню, які виявляються в результаті дії або упущення виробника та/або Постачальника за Договором.

11.5. Учасник у складі тендерної пропозиції надає Таблицю-порівняння щодо відповідності Товару, що пропонується, технічним вимогам та специфікації Замовника (надати таблицю-порівняння складену на основі таблиці технічної специфікації).

11.6. Доставка обладнання здійснюється на територію замовника з перевіркою комплектності, цілісності та відсутності пошкоджень в присутності представників Замовника (надати лист-гарантію).

11.7. Лист від  компанії-виробника Товару (або його офіційного представництва, або дилера, або дистриб’ютора на території України) з вказаними адресами та контактними телефонами сервісних центрів з обслуговування та ремонту аналізатора.

11.8. Копії сертифікату відповідності та декларації про відповідність на обладнання.

11.9. Якщо учасник процедури закупівлі не є виробником товару, що є предметом закупівлі, в складі пропозиції він надає оригінал гарантійного листа наданого учаснику процедури закупівлі безпосереднім виробником (або його офіційним представником, дилером, дистриб’ютором, продавцем) про гарантію відвантаження Учаснику для потреб Замовника вказаної в пропозиції кількості та якості товар що є предметом закупівлі.

11.10. Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати копію)

11.11. Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію)

11.12. Наявність у представника на території України сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 14001:2015, міжнародного зразка), що регламентує постачання хімічної сировини та комплексне оснащення лабораторій реактивами, посудом, меблями, приладами та аналітичним обладнанням (надати копію).