**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

***МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ***

**Код ДК 021:2015: 38430000-8 - Детектори та аналізатори -**

**Аналізатор гематологічний автоматичний (НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів": 35476 - Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний)**

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі з огляду на специфіку предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

**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 предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.**

Технічні специфікації не повинні містити 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. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно **повинно бути обґрунтованим та містити вираз «або еквівалент».**

 *«У 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».*

Технічна специфікація повинна містити опис усіх необхідних характеристик товарів, робіт або послуг, що закуповуються, у тому числі їх технічні, функціональні та якісні характеристики.

У разі якщо вичерпний опис характеристик скласти неможливо, технічні специфікації можуть містити 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. **До кожного посилання повинен додаватися вираз «або еквівалент».**

У разі, якщо замовник вимагає маркування, протоколи випробувань та сертифікати повинні бути видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

Якщо замовник посилається в тендерній документації на конкретні маркування, протокол випробувань чи сертифікат, він зобов’язаний прийняти маркування, протоколи випробувань чи сертифікати, що підтверджують відповідність еквівалентним вимогам та видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

|  |  |
| --- | --- |
| **Назва предмета закупівлі** | Аналізатор гематологічний автоматичний (НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів": 35476 - Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний) |
| **Кількість / Одиниця виміру** | 1 штука |
| **Код ДК 021:2015** | 38430000-8 - Детектори та аналізатори |
| **Назва товару номенклатурної позиції предмета закупівлі та код товару, визначеного згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі**  | ДК 021:2015: 38434570-2 - Гематологічні аналізатори  |
| **Місце поставки товару**  | вулиця Клушина, 6, м. Ізмаїл Ізмаїльського району Одеської області, Україна, 68600 |
| **Строк поставки товару**  | до 01.04.2024 року включно |

 Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі повинні відповідати або бути ліпшими за показники, наведені у наступній таблиці (або еквівалент, аналог тощо).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування технічних параметрів** | **Відповідність****так/ні** | **Посилання на офіційне джерело інформації виробника або технічну документацію** |
|  | **1. Загальні вимоги:** |  |  |
| 1.1 | Автоматична система закритого типу для проведення гематологічних досліджень з диференціацією лейкоцитів по 5 популяціям зрілих лейкоцитів і субпопуляції незрілих гранулоцитів |  |  |
| 1.2 | Рік виробництва не раніше 2023 року  |  |  |
|  | **2. Вимоги до медико-технічних характеристик:** |  |  |
| 2.1 | Продуктивність аналізатора в режимі підрахунку еритроцитів з визначенням еритроцитарних індексів, підрахунку тромбоцитів і лейкоцитів, а також диференціювання лейкоцитів по 5 популяціям зрілих лейкоцитів і субпопуляції незрілих гранулоцитів не менш ніж 100 тестів на годину |  |  |
| 2.2 | Наявність автоподачі зразків з можливістю одночасного завантаження не менш, ніж 50 проб |  |  |
| 2.3 | Методи вимірювання: * Імпеданс – для підрахунку клітин,
* Розсіювання лазерного світла та технологія тримірного аналізу на базі даних про розсіювання лазерного світла під двома кутами та сигналів флуоресценції (для диференціації клітин)
* Колориметричний метод для вимірювання гемоглобіну
 |  |  |
| 2.4 | Наявність окремого каналу диференціювання базофілів та ядерних еритроцитів. |  |  |
| 2.5 | Безціанідний метод визначення гемоглобіну  |  |  |
| 2.6 | Виділення при диференціюванні лейкоцитів окремої популяцію незрілих гранулоцитів з кількісним її підрахунком (абсолютним і відносним) |  |  |
| 2.7 | Можливість підключення режиму аналізу рідин тіла (спинномозкова рідина, серозні рідини, синовіальна рідина) з підрахункам кількості еритроцитів і лейкоцитів, мононуклеарних і поліморфноядерних клітин, загальної кількості клітин |  |  |
| 2.8 | Кількість параметрів, що вимірюються, не менш, ніж 29 для зразків крові та 7 для рідин організму |  |  |
| 2.9 | Можливість налаштування чутливості «тривоги» аналізатора щодо патологічних показників вимірювання |  |  |
| 2.10 | Наявність функції автоматичного повторного дослідження зразків |  |  |
| 2.11 | Наявність STAT-режиму, для керування черги тестів |  |  |
| 2.12 | До аналізатору повинні бути надані спеціально адаптовані сумісні з приладом реагенти та барвники для забезпечення роботи приладу |  |  |
| 2.13 | Можливість зчитувати штрих-коди на пробірках ID зразку |  |  |
| 2.14 | Наявність автоматичного перемішування проб |  |  |
| 3.1 | Умови експлуатації: - Температура навколишнього середовища – від 15 ° C до 32 ° C (також відноситься до реагентів) - Відносна вологість: від 30% до 85% - Атмосферний тиск: 70 – 106 кПа |  |  |
| 3.2 | Аналізатор повинен бути розрахований на підключення до мережі 240V / 50 Нz |  |  |
| 3.3 | Обов’язкове комплектування комп’ютерною станцією та БЕЖ |  |  |
| 3.4 | Рідкокристалічний сенсорний кольоровий дисплей у аналізатора |  |  |
| 3.5 | Система зчитування штрих - коду на етикетці під час зміну реагенті |  |  |
| 3.6 | Наявність USB порту для підключення зовнішніх пристроїв |  |  |
| 3.7 | Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати копію) |  |  |
| 3.8 | Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію) |  |  |
| 3.9 | 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). |  |  |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

*Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:*

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

2. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару медико-технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.

3. Учасник у складі тендерної пропозиції надає копію експлуатаційної документації українською мовою.

4. 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 надати копію(ї) декларації(ій) (сертифікату(ів)) про відповідність запропонованого Учасником обладнання технічним регламентам України, завірену (і) належним чином.

5. Запропоноване Учасником обладнання повинно бути новим та таким, що не було у використанні – *на підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції.*

6. Гарантійний термін експлуатації товару, що є предметом закупівлі, повинен становити не менше ніж 12 місяців з дати введення в експлуатацію, *на підтвердження чого Учасник повинен надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції.*

7. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником, повинно здійснюватися кваліфікованим(и) працівником(ами), який(і) має(ють) відповідні знання та навички. *Для підтвердження надати гарантійний лист від учасника щодо наявності сервісної служби на території України.*

8. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів у кількості та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі та номер оголошення про проведення закупівлі.

9. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника (*надати гарантійний лист від Учасника*).

10. При поставці товару має супроводжуватися документами, що підтверджують якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України **(*На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист).***

11. У разі поставки неякісного товару або не відповідного товару, такий товар повертається Учаснику (постачальнику) або підлягає обміну за рахунок Учасника.

*Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

*При наданні еквіваленту учасники повинні надати таблицю відповідності медико-технічним характеристикам з посиланням на сторінку методичних вказівок засобу, що пропонується, а також надати копії методичних вказівок.*

**«З умовами технічного завдання ознайомлені, з вимогами погоджуємось»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Керівник** **(або Уповноважена особа)**  |  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(підпис)*  |  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(* *ім’я та прізвище )* |