**Додаток № 2**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

«Детектори та аналізатори» код 38430000-8 згідно ЄЗС ДК 021: 2015 (Фотометр мікропланшетний абсорбційний (MR 96 A Mindray з промивачем планшет та термошейкером для планшетів) НК 024:2019 – 36910 – фотометр, абсорбційний/трансмісійний, автоматичний

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Наявність функції або величина параметра** | **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| **1.1** | Тип дна планшету | Зчитування мікропланшет на 96 лунок з плоским або напівкруглим дном; |  |
| **1.2** | Оптична система | кількість каналів фотометрування не менше 8 каналів; |  |
| **1.3** | Час вимірювання включаючи час самоконтролю: | по одній довжині хвилі - не більше 30 сек .; |  |
| **1.4** | Хвильовий | (спектральний) діапазон  400 - 700 нм; |  |
| **1.5** | Можлива кількість фільтрів на борту | не менше 6, в комплект поставки має входити не менше 4 світлофільтрів (405, 450, 490-492, 630-650 нм). Дві вільні позиції для додаткових світлофільтрів; |  |
| **1.6** | Діапазон зчитування оптичної щільності | від 0,001 до не менше 3.5 OD (ОГ); |  |
| **1.7** | Лінійність вимірювання оптичної щільності: | <+/- 1%; |  |
| **1.8** | Похибка вимірювання оптичної щільності | 0,0 до 2.0 ОГ: <+/- 1.0%; - 2,0 до 3.0 ОГ: <+/- 2.0%. |  |
| **1.9** | Способи вимірювання: | - оптична щільність;  - Одноточкове калібрування;  - Режим поглинання;  - Лінійна регресія. |  |
| **1.10** | Тип системи | Відкрита: Можливість налаштування на тест системи різних виробників; |  |
| **1.11** | Автоматичне калібрування перед вимірюванням кожної плашки по методикам: | -Одноточкове Калібрування,  -від точки до точки, багатоточкове,  лінійне,  -експоненціальний логарифм,  -фактор; |  |
| **1.12** | Програмне забезпечення | Вбудоване програмне забезпечення не менше 100 програм; |  |
| **1.13** | Пам'ять | не менше 20 000 результатів пацієнтів |  |
| **1.14** | Зв'язок з персональним комп'ютером | Програма на CD для передачі ІФА-аналізатором отриманих даних на персональний комп'ютер. |  |
| **1.15** | Вбудований принтер | Наявність вбудованого принтера; |  |
| **1.16** | Вбудований шейкер | Наявність вбудованого шейкера 3 рівня швидкості, час 0-60 сек; |  |
| **1.17** | Програмне забезпечення | Програмне забезпечення для взаємодії роботи ІФА-аналізатора з комп'ютером. |  |
| **1.18** | Електроживлення: | 220 В +/- 10%, 50/60 Гц, шнур живлення - Європейський роз'єм; |  |
| **1.19** | Джерело світла | Галогенова лампа з автоматичним відключенням |  |

**Промивач планшет  MW 12 A Mindray – 1шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Наявність функції або величина параметра** | **Відповідність** |
| **2.1** | Промивний вузол | 8 канальний |  |
| **2.2** | Об’єм дозування промиваючої рідини | від 50 до 300 мкл. |  |
| **2.3** | Остаточний об’єм рідини в лунці плашки | не більше 4 мкл. |  |
| **2.4** | Точність дозування при об’ємі лунки 300 мкл | не більше +/- 5%. |  |
| **2.5** | Продуктивність дозування | менше +/- 5% (300 мкл лунка). |  |
| **2.6** | Кількість програм промивки | Мікропроцесорне управління, з кількістю встановлених програм не менше - 100 |  |
| **2.7** | Програмування системи | Можливість установки користувачем своїх програм; |  |
| **2.8** | Режим замочування: | Можливість програмування на різну геометрію лунок (плоске або кругле дно), об’єму заливки, часу відмочування, кількість циклів, швидкості заливки і швидкості аспірації; |  |
| **2.9** | Посудини для промивання | Наявність посудин для промивання рідини і відходів не менше 2 л кожна |  |
| **2.10** | Дисплей та управління | Рідкокристалічний дисплей і цифрове управління; |  |
| **2.11** | Електроживлення: | 220 В +/- 10%, 50/60 Гц, шнур живлення – Європейський роз'єм; |  |
| **2.12** | Програма самодіагностики | Наявність вбудованої програми для самодіагностики |  |
| **2.13** | Автоматичне відстеження наявності рідини | Можливість автоматичного відстеження наявності рідини |  |
| Документи відповідності стандартам виробництва і якості (копії сертифікатів повинні бути представлені в конкурсній пропозиції та завіреніпечаткою Постачальника): | | |  |
| Відповідність міжнародним стандартам виробництва ISO 9001: ххх, ISO 13485: ххх або еквівалентним стандартам. | | |  |
| Інструкція з експлуатації та сервісного обслуговування російською або українською мовою; | | |  |
| Гарантійний термін не менше 12 місяців з дня здачі в експлуатацію; | | |  |
| Обов'язкове сервісне обслуговування в після гарантійний період; | | |  |
| Устаткування має бути інстальовано, протестовано та здано в експлуатацію Постачальником на робочому місці; | | |  |
| Устаткування має бути новим, раніше не використаним і виробленим не раніше 2020 року; | | |  |

**Медико-технічні вимоги до термошейкера для планшетів (PST 60 HL Biosan )**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування та тех.параметри** | **Діапазонзначень, наявність, відповідність** | **Відповідність**  **Так/ні**  **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** |
| **1** | Комплектація:   * Термошейкер для планшетів – 1шт; * Зовнішній блок живлення - 1шт * Провід живлення– 1шт. * Запасний гумовий пассік– 2шт. * Інструкція з експлуатації. | Навести комплектацію |  |
| **2** | Діапазон установки температури | 25°C ... 60°C |  |
| **3** | Крок установки температури | 0,1°C |  |
| **4** | Стабільність температури | ±0,1°C |  |
| **5** | Рівномірність розподілу температури при 37 ° C | ±0,25°C |  |
| **6** | Можливість калібрування температури | наявність |  |
| **7** | Двосторонній нагрів планшета | наявність |  |
| **8** | Час нагріву | 12 хв, від 25 ° C до 37 ° C;  35 хв, від 37 ° C до 60 ° C |  |
| **9** | Орбіта | 2 мм |  |
| **10** | Діапазон установки швидкості | 250 - 1200 об / хв  (крок 10 об / хв) |  |
| **11** | Діапазон установки цифрового таймера | 1 хв - 96 год / без зупинки |  |
| **12** | Максимальний час безперервноїроботи | 168 годин |  |
| **13** | Дісплей | 16х2 символу, Рідкокристалічний |  |
| **14** | Кількість мікропланшетів | Не менше 2 |  |
| **15** | Максимальна висота мікропланшетів | 18 мм |  |
| **16** | Вага | не більше 6,5 кг |  |
| **17** | Розміри платформи | не більше 252 x 153 мм |  |
| **18** | Розміри (Д × Ш × В) | не більше 272 x 263 x 127 мм |  |
| **19** | Струм / потужність | DC 12 B, 3,3 A / 40 Вт |  |

**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 Документації. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням таких документів.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим.

Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців. На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим. 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 цим Оголошенням та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа, 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 Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

6. 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.

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника