**Додаток 3**

**ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ВИМОГИ**

**до предмету закупівлі код ДК 021:2015: 38430000-8-Детектори та аналізатори  (код НК 024:2019: 57881- Аналізатор імунологічний з магнітними частинками ІВД, напівавтоматичний)**

Учасники процедури закупівлі повинні надати у складі тендерних пропозицій інформацію та документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника медико-технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, установленим замовником.

У разі подання пропозиції, яка не відповідає медико-технічним вимогам та визначеному переліку, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації.

**Кількісні характеристики предмета закупівлі:**

**Специфікація на закупівлю**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код та назва за**  **НК 024-2019** | **Повне (детальне) найменування предмету закупівлі** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| 1 | 57881 Аналізатор імунологічний з магнітними частинками ІВД, напівавтоматичний | Аналізатор імунофлюоресцентний в комплекті з реактивами | комплект | 1 |

Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації до предмету закупівлі

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документац*ії: *настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською, або іншими мовами з автентичним перекладом на українську мову або іншу мову, в якому міститься ця інформація разом з додаванням таких документів*.

*Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**(опис предмета закупівлі)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Медико – технічні вимоги** | **Відповідність вимогам (вказати посилання на сторінку інструкції з експлуатації)** |
| **1** | **Характеристики системи:** закрита, кількісний результат за 3-15 хвилин на такі параметри як: СРБ, цистатин С, мікроальбумін, Д-димер, HbA1c, тропонін, міоглобін, КК-МВ, нейтрофільний желатиназо-асоційований ліпокаїн, бета-2-мікроглобулін, прокальцитонін, тиреотропний гормон),антимюлеровий гормон, вітамін D, фолікулостимулюючий гормон, лютенізуючий гормон |  |
| **2** | **Метод вимірювання:** імунофлуоресцентний |  |
| **3** | **Дисплей:** сенсорний кольоровий дисплей розміром не менше ніж 5,6 дюймів |  |
| **4** | **Принтер:** наявність вбудованого термопринтера та можливість виведення результатів на зовнішній принтер |  |
| **5** | **Розміри:** не більше ніж 261мм × 241мм × 115 мм |  |
| **6** | **Вага:** не більше ніж 1,9 кг |  |
| **7** | **Електроживлення:** AC 100-240V, 50-60 Hz; DC 12V 5A |  |
| **8** | Наявність програми самодіагностики при кожному запуску аналізатора |  |
| **9** | **Режим вимірювання:** наявність 2-х режимів вимірювання.  INSIDE/OUTSIDE MODE |  |
| **10** | **Пам'ять:** не менше 10 000 результатів пацієнтів |  |
| **11** | **Зв'язок з персональним комп'ютером:** Програма на CD для автоматичної передачі аналізатором отриманих даних на персональний комп'ютер |  |
| **12** | **Сканер-штрихкодів:** можливість підключення сканера штрих-кодів (опціонально) |  |
| **Додаткова комплектація реагентів:** | | |
| **13** | Експрес-тест TSH (Імунофлуоресценція) – 2 набори |  |
| **14** | Експрес-тест fT3 (Імунофлуоресценція) – 1 набір |  |
| **15** | Експрес-тест fT4 (Імунофлуоресценція) – 1 набір |  |
| **16** | Експрес-тест CK-MB/cTnI/Myo (Імунофлуоресценція) – 1 набір |  |
| **17** | Експрес-тест HCG+β (Імунофлуоресценція) – 1 набір |  |
| **18** | Експрес-тест LH (Імунофлуоресценція) – 1 набір |  |
| **19** | Експрес-тест FSH (Імунофлуоресценція) – 1 набір |  |
| **20** | Експрес-тест PRL (Імунофлуоресценція) – 1 набір |  |
| **21** | Експрес-тест Prog Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) – 1 набір |  |
| **22** | Експрес-тест AMH (Імунофлуоресценція) – 1 набір |  |
| **23** | Експрес-тест Ferritin (Імунофлуоресценція) – 1 набір |  |
| **24** | Експрес-тест PCT (Імунофлуоресценція) – 1 набір |  |
| **25** | Експрес-тест hs-CRP+CRP (Імунофлуоресценція) |  |
| **26** | Експрес-тест D-Dimer (Імунофлуоресценція) |  |
| **27** | Експрес-тест 25-OH-VD (Імунофлуоресценція) |  |

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам (опису предмета закупівлі) викладених у даному додатку до тендерної документації.

Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановлених в медико - технічних вимогах, викладених у даному додатку до тендерної документації, повинні бути обов’язково підтверджені посиланням на сторінку(и) технічного документу виробника (інструкція по застосуванню, та/або технічний паспорт, та/або інший документ, що містить технічні характеристики товару тощо українською або іншою мовою) в якому міститься ця інформація. Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановлених в медико-технічних вимогах, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

3. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

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 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.

5. Проведення доставки, інcталяції 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.

6. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, назву Замовника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.