**ДОДАТОК 2**

*до  тендерної документації*

**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Аналізатор біохімічний**

**(код ДК 021:2015 - 38430000-8 Детектори та аналізатори,**

**Класифікатор медичних виробів НК:024:2019: 56669 - Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний)**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

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, про що у складі тендерної пропозиції надається ***лист-згода.***

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічної специфікації 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 копії документів в складі пропозиції.

2. На підтвердження, що запропонований товар є новим, 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 підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цим Оголошенням та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник у складі своєї пропозиції повинен надати файл відсканований з оригіналу 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 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 закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням. На підтвердження надати ***гарантійний лист*** про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

5. Гарантійне сервісне та постсервісне 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 копії документів наведених нижче:

- завірену копію декларації або сертифікату відповідності, 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 довільній формі*** в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

8. Якщо учасник в складі цінової пропозиції пропонує аналогічний товар (еквівалент), він повинен повністю відповідати усім характеристикам товару зазначеного у даній документації. Для підтвердження учасник в складі своєї пропозиції додатково повинен надати порівняльну таблицю із всіма характеристиками запропонованого ним товару та товару зазначеного в тендерній документації. При цьому якість запропонованого аналогу та/або еквіваленти товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника. Зазначені характеристики потрібно підтвердити поданням скан-копій документів, у яких прописані заявлені особливості товару (настанови з експлуатації, інструкції, технічного опису, сертифіката якості, тощо, українською мовою) від виробника (представника) завірених печаткою та підписом учасника.

9. Якщо запропонований учасником товар частково або повністю відрізняється від товару зазначеного в оголошенні про проведення закупівлі Замовника, така пропозиція буде відхилена.

***Учасник у складі пропозиції повинен надати довідку, що містить технічну специфікацію запропонованого товару за наступною формою:***

**Медико-технічні вимоги**

**Аналізатор біохімічний – 1 шт.**

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

**Класифікатор медичних виробів НК:024:2019:** **56669 - Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. Загальні вимоги** | | |
| **№** | **Найменування загальних відомостей** | **Інформація (вказати)** |
| 1. | Країна виробництва |  |
| 2. | Виробник |  |
| 3. | Модель |  |
| 4. | Рік виготовлення пристрою *(не раніше 2022 року)* |  |
| 5. | Гарантійний термін експлуатації *(не менше одного року)* |  |
| **2. Комплектація** | | |
| **№** | **Найменування комплектуючих** | **Наявність (так/ні)** |
| 1. | Аналізатор біохімічний – 1 шт. |  |
| 2. | Системний блок – 1 шт. |  |
| 3. | Клавіатура – 1 шт. |  |
| 4. | Комп’ютерна миша – 1 шт. |  |
| 5. | Принтер – 1 шт. |  |
| 6. | Монітор – 1 шт. |  |
| 7. | Блок безперебійного живлення – 1 шт. |  |
| **3. Технічні параметри** | | |
| **№** | **Найменування технічних параметрів** | **Відповідність (так/ні)**  *та посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання* |
| 1. | Принципи аналізу: колориметрія, турбідиметрія та метод ISE (опційно). |  |
| 2. | Продуктивність: не менш як 240 біохімічних тестів за годину (400 тестів за годину за умови встановлення ISE-модуля). |  |
| 3. | Максимальна кількість тестів, що виконуються одночасно: не менше 100. |  |
| 4. | Період вимірювання: не довше 15 секунд. |  |
| 5. | Діапазон вимірювання абсорбції: 0 - 3,5 одиниць оптичної щільності. |  |
| 6. | Реакційний об’єм суміші: 100-360 мкл. |  |
| 7. | Типи реакції: кінцева точка, фіксований час, кінетика, підтримка одно- та двореагентних методик, підтримка одиночної та подвійної довжини хвилі. |  |
| 8. | Карусель для зразків та реагентів - не менше 3-х кіл у каруселі з наступним розташуванням:  1) зовнішнє коло: 50 позицій для зразків;  2) середнє коло: 50 позицій для зразків або реагентів;  3) внутрішнє коло: 50 позицій для реагентів. |  |
| 9. | Робоча температура реакційної каруселі: 37±0,3°С. |  |
| 10. | Доступні типи калібрування: за фактором, двоточкове лінійне, багатоточкове лінійне, Logit-Log 4P, Logit-Log 5P, експоненціальне 5Р, поліном 5Р, парабола, сплайн, Log3P та перервана лінія. |  |
| 11. | Встановлені світлофільтри (12 шт.): 340, 380, 412, 450, 505, 546, 570, 605, 660, 700, 740 та 800 нм. |  |
| 12. | Джерело світла: вольфрамово-галогенна лампа 12В, 20Вт з терміном служби не менш як 2000 годин. |  |
| 13. | Екстренна функція: можливість розміщення зразків з вищим пріоритетом для негайного аналізу в будь-який час. |  |
| 14. | Об’єм зразка:  - для біохімічних тестів: 2-35 мкл, крок - не більше як 0,1 мкл;  - при використання ISE-модуля: 70 мкл - сироватка або плазма, 140 мкл - розведена сеча. |  |
| 15. | Можливість роботи з різними типами пробірок: мікропробірки (Φ14×25 мм, Φ12×37 мм), пробірки для збору крові та пластикові пробірки (Φ12×68,5 мм, Φ12×99 мм, Φ12,7×75 мм, Φ12,7×100 мм, Φ13×75 мм, Φ13×95 мм, Φ13×100 мм). |  |
| 16. | Об'єм реагенту: реагент 1: 100-200 мкл, реагент 2: 10-200 мкл, крок - не більше як 0,5 мкл. |  |
| 17. | Можливість охолодження реагентів протягом 24 годин у діапазоні 2-12℃. |  |
| 18. | Диск для реагентів повинен вміщувати ємності об'ємом 40 мл та 20 мл. |  |
| 19. | Реакційна карусель диск: не менше 80 кювет багаторазового використання (по 10 кювет у сегменті з оптичним шляхом 5 мм). |  |
| 20. | Станція промивання кювет: 8-фазне промивання з не менш як 4 промивними голками. |  |
| 21. | Споживання води: не більш як ≤ 6,5 л/год. |  |
| 22. | Доступне зовнішнє та внутрішнє промивання зонда (голки). |  |
| 23. | Можливість виявлення вертикальної перешкоди (уникнення пошкодження зонда) |  |
| 24. | Можливість зчитування інформації про реагент на зразки з використанням штрих-коду. |  |
| 25. | ***Стартовий набір реагентів:*** | |
| 1) Діагностичний набір для визначення глюкози - 1 шт.  Фасування: 4 х 35 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°С: не менше 12 тижнів. LoQ: не вище як 0,33 ммоль/л. Лінійність: не нижче як до 33,30 ммоль/л. |  |
| 2) Діагностичний набір для визначення креатиніну - 1 шт.  Метод: ензиматичний, колориметричний. Фасування: реагент 1 - 2 x 28 мл, реагент 2 - 2 x 10 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°С: не менше 8 тижнів. LOQ: не вище як 4,4 мкмоль/л. Лінійність: не нижче як до 2800 мкмоль/л. |  |
| 3) Діагностичний набір для визначення сечовини - 1 шт.  Фасування: реагент 1 - 2 x 30 мл, реагент 2 - 1 x 15 мл.  Стабільність на борту аналізатора при 2-10°С: не менше 12 тижнів. LoQ: не вище як 0,37 ммоль/л. Лінійність: не нижче як до 64 ммоль/л. |  |
| 4) Діагностичний набір для визначення холестерину - 1 шт.  Фасування: 4 х 35 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С: не менше 12 тижнів. LoQ: не вище як 0,2 ммоль/л. Лінійність: не нижче як до 22 ммоль/л. |  |
| 5) Діагностичний набір для визначення АЛТ - 1 шт.  Фасування: реагент 1 - 2 x 35 мл, реагент 2 - 1 x 17,5 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°С: не менше 12 тижнів. LoQ: не вище як 8,0 Од/л. Лінійність: не нижче як до 1100 Од/л. |  |
| 6) Діагностичний набір для визначення АСТ - 1 шт.  Фасування: реагент 1 - 2 x 35 мл; реагент 2 - 1 x 17,5 мл.  Стабільність на борту аналізатора при 2-10°С: не менше 12 тижнів. LoQ: не вище як 7,0 Од/л. Лінійність: не нижче як до 1000 Од/л. |  |
| 7) Контрольна сироватка норма - 1 шт.  Фасування: 1 х 5 мл (1 флакон). Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Стабільність: не менше 7 днів при температурі 2-8 °С, не менше 30 днів при температурі -20°С. |  |
| 8) Контрольна сироватка патологія - 1 шт.  Фасування: 1 х 5 мл (1 флакон). Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в патологічному діапазоні. Стабільність: не менше 7 днів при температурі 2-8°С, не менше 30 днів при температурі -20°С. |  |
| 9) Мультикалібратор - 1 шт.  Фасування: 1 х 5 мл (1 флакон). Призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії та виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки.  Стабільність: не менше 7 днів при температурі 2-8°С, не менше 30 днів при температурі -20 °С.  Мультикалібратор повинен бути виготовлений на базі наступних референсних матеріалів: глюкоза - NIST SRM 965b, сечовина – NIST SRM 909, холестерин загальний - NIST SRM 909, креатинін - NIST SRM 967 (рівень 2) та ID-GC/MS референсний метод *(на підтвердження надати актуальні паспорти значень за 2022 рік)*. |  |
| 10) Концентрований детергент - 1 шт.  Фасування: 1 х 1 л. Склад: тезіт – 1,25 %; цитратний буфер - 0,2 моль/л; натрію гідроксид – 0,7 моль/л; поверхнево-активна речовина. Стабільність після відкриття: не менше 30 днів. |  |
| 11) Промивний розчин - 1 шт.  Фасування: 4х40 мл. Промивний розчин, що розміщується на борту аналізатора. Призначений для видалення залишків біологічного матеріалу та реагентів, особливо білковмісних матеріалів та мікробних відкладень із голок для реагентів та зразків. Стабільність після відкриття: не менше 30 днів. |  |

***Примітка:***

*До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника - застосовується вираз «або еквівалент».*