

Додаток 2

до тендерної документації на закупівлю:

38430000-8 Детектори та аналізатори (Коагулометр автоматичний (56689 Автоматичний лабораторний коагулометр IVD) - 1 шт.)

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

Коагулометр автоматичний (56689 Автоматичний лабораторний коагулометр IVD) - 1 шт.

№ з/п	Медико-технічні вимоги	Відповідність (так/ні)
1	Коагулометр повинен мати можливість проведення клотингових, хромогенних та імунологічних досліджень	
2	Матеріалом для дослідження повинна бути плазма із цитратом натрію (3,2%)	
3	Система вимірювання: оптична	
4	Наявність не менше, ніж 6-ти оптичних каналів вимірювання	
5	Наявність окремої позиції для термінового (STAT) зразка	
6	Наявність внутрішнього (вбудованого) зчитувача штрих-кодів	
7	Наявність датчика рівня рідини у системі дозування рідин	
8	Наявність автопроколювача кришок первинних пробірок із зразками	
9	Наявність двонаправленого інтерфейсу для підключення приладу до ЛІС (лабораторної інформаційної системи)	
10	Наявність вбудованого графічного термопринтера	
11	Наявність позицій для реагентів із підігрівом до 37 градусів за Цельсієм у кількості не менше, ніж 15 шт.	
12	Наявність позицій для реагентів із охолодженням у кількості не менше, ніж 12 шт.	
13	Мінімальний реакційний об'єм, необхідний для вимірювання, не повинен перевищувати 200 мікролітрів	
14	Наявність вбудованого графічного дисплея	
15	Можливість одночасного завантаження не менше, ніж 45-ти зразків	
16	Наявність ємності для миючого розчину об'ємом не менше, ніж 1,2 літри	
17	Можливість використання для побудови калібрувальної кривої не менше, ніж 6 точок для кожного теста	
18	Кількість вимірювальних кювет, які можуть бути одночасно завантажені на борт аналізатора, повинна бути достатньою для проведення не менше, ніж 260 вимірювань	
19	Наявність системи контролю якості згідно правил Вестгарда	
20	Можливість проведення поодиноких або подвійних вимірювань	
21	Наявність функції магнітного перемішування реагенту	

Загальні вимоги:

1. Товар, що пропонується, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах.

Ця вимога підтверджується:

- завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

- завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (якщо інше не передбачено технічними вимогами). Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (надати лист-підтвердження) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

5. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару мовою оригіналу та з перекладом на українську мову (надати копії).

7. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров'я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

8. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2022. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

11. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. Якщо медичне обладнання не передбачає наявність зазначеного сертифіката, учасник надає лист-роз'яснення.

12. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)

.....
(П.І.Б.)

(підпис)

М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

Київ 2022