**Додаток 2**

*до тендерної документації*

**Таблиця відповідності**

**медико-технічним вимогам**

**Автоматичний гематологічний аналізатор – 1 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Медико – технічні вимоги  **КОД НК 35476 Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro ), автоматичний** | Відповідність вимогам  (Учаснику вказати посилання на сторінку інструкції з експлуатації) |
|  | Кількість параметрів, що вимірюються аналізатором, повинна бути не менше 21 шт |  |
|  | Аналізатор повинен проводити дослідження за наступними  показниками:  WBC – лейкоцити, Lym# - абсолютна кількість лімфоцитів, Mid# - абсолютна кількість середніх клітин, Gran# - абсолютна кількість гранулоцитів, Lym% - процент лімфоцитів, Mid% - процент середніх клітин, Gran% - процент гранулоцитів;  RBC – еритроцити, Hgb-гемоглобін,  MCV – середній об’єм еритроцитів, MCH – середній вміст гемоглобіну в одному еритроциті, MCHC – середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах, RDW-CV – коефіцієнт варіації ширини розподілу еритроцитів по об’єму, RDW-SD – стандартне відхилення ширини розподілу еритроцитів по об’єму;  PLT – тромбоцити, НСТ –гематокрит, MPV – середній об’єм тромбоцитів, PDW - ширина розподілу тромбоцитів по об’єму, PCT – тромбокрит; P-LCR – відносна кількість великих тромбоцитів (%); P-LCC – кількість великих тромбоцитів |  |
|  | Продуктивність аналізатора повинна становити не менше 70 тестів на годину |  |
|  | Закрита система. |  |
|  | Аналізатор повинен будувати та виводити на екран і на друк гістограми для наступних параметрів: *WBC*- лейкоцитів, RBC - еритроцитів, PLT- тромбоцитів |  |
|  | Діаметр апертури WBC: не більше 100 мкм |  |
|  | Діаметр апертури RBC/PLT: не більше 70 мкм |  |
|  | Діапазон лінійності (з урахуванням діапазону відхилення за видом матеріалу дослідження) повинен бути в межах не гірше:  WBC - 0 - 200 х 109/Л  RBC - 0 – 8,0 х 1012/Л  HGB - 0 - 280 г/Л  PLT - 0 – 4 000 х 109/Л  HTC – 0-67% |  |
|  | Відтворюваність (в діапазоні), за умови цільної крові не гірше:  WBC - ≤ 3,5 % (4,0 – 6,9) х 109/Л  ≤ 2,0 % (7,0 – 15,0) х 109/Л  RBC - ≤ 1,5 % (3,5 – 6,5) х 1012/Л  HGB - ≤ 1,5 % (100 – 180) х г/Л  MCV - ≤ 1,0 % (70 – 110) фл  PLT - ≤ 5,0 % (100 – 149) х 109/Л  ≤ 4,0 % (150 – 500) х 109/Л |  |
|  | Перенос, не більше:  WBC - ≤ 0,5 %  RBC - ≤ 0,5 %  HGB - ≤ 0,5 %  PLT - ≤ 1,0 % |  |
|  | Аналізатор повинен мати функцію флагування патологічних показників |  |
|  | Об’єм проби крові необхідний для проведення аналізу повинен становити не більше 9 мкл для цільної крові та не більше 20 мкл для розведеної крові |  |
|  | Аналізатор повинен мати можливість роботи з відкритими пробірками |  |
|  | Аналізатор повинен використовувати не більше двох реагентів та не більше одного промивного розчину |  |
|  | Аналізатор повинен підтримувати автоматичний забір проби |  |
|  | Аналізатор повинен мати сенсорний кольоровий дисплей розміром не менше 10˝ з графічним та цифровим відображенням результатів досліджень |  |
|  | Аналізатор повинен здійснювати графічне та цифрове відображення результатів досліджень на дисплеї |  |
|  | Пам’ять аналізатора повинна становити не менше 500 000 результатів з збереженням персональних даних пацієнта та гістограм |  |
|  | Аналізатор повинен мати вбудований термопринтер з обов’язковою можливістю виведення результатів та графіків на друк |  |
|  | Аналізатор повинен мати ширину спеціалізованого паперу для вбудованого термопринтеру 50 мм |  |
|  | Аналізатор повинен мати функцію автоматичної очистки апертури від згустків |  |
|  | Аналізатор повинен промиватися після кожного циклу аналізу – пробозабірник, камери, гідравлична система |  |
|  | Аналізатор повинен мати трубки реагентів, промарковані відповідним кольором, для зручності використання |  |
|  | Аналізатор повинен мати інтегровану систему діагностики стану аналізатора та пошук пошкоджень з виведенням повідомлень про несправності на екран |  |
|  | Наявність сенсорів визначення залишків реагентів. Інформування оператора про реагент, що закінчується. Коаксіальний кабель для контролю. |  |
|  | Аналізатор повинен мати вбудовану систему контролю якості. |  |
|  | Аналізатор повинен мати можливість отримання результатів аналізу контроля якості у вигляді графіка або таблиці з подальшим їх друком. |  |
|  | Аналізатор повинен мати режими автоматичного та ручного калібрування |  |
|  | Аналізатор повинен підтримувати можливість інтеграції в лабораторну комп’ютерну мережу |  |
|  | Аналізатор повинен мати україномовне або англомовне меню |  |
|  | Кількість портів USB: не менше 4 |  |
|  | Можливість підключення Wi-Fi адаптера |  |
|  | Джерело живлення: 220В ± 10%, 50 /60Гц ± 1Гц |  |
|  | Потужність споживання не більше 300 ВА |  |
|  | Вага: не більше 20 кг |  |
|  | Розміри: не більше 295 mm\*398 mm\*407 mm |  |
|  | Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати копію) |  |
|  | Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію) |  |
|  | 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). |  |
|  | Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною  документацією українською або англійською мовами |  |
|  | Термін гарантійного обслуговування приладу повинен становити не менше 12 місяців |  |
|  | Навчання медичного персоналу на робочому місці. |  |
|  | Наявність сертифікованої сервісної служби |  |
|  | Надати оригінал гарантійного листа виробника або представника виробника, яким підтверджується можливість поставки товару, у необхідній кількості та якості який є предметом закупівлі |  |
|  | Наявність документів, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованих товарів вимогам технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ №754 від 02.10.2013 (Надати копію сертифікату або свідоцтва або декларації відповідності на товар) |  |
|  | Наявність стартового набору реагентів. Надати в складі тендерної пропозиції декларацію відповідності на реактиви, а також сертифікат якості від виробника на кожну позицію з переліку. |  |
|  | Ізотонічний розчин «Diluent»20л  АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:  - Хлорид натрію 5,0 г/л  - Безводнийнатрію сульфат 8,0 г/л  - Буферніречовини 1,0 – 3,0 г/л  - Протигрибкові та антибактеріальніречовини 0,8 - 2,5 г/л |  |
|  | Лізуючий розчин. «Lyse»  АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:  - Четвертиннісоліамонію< 50 г/л  - Неіонніповерхньо - активніречовини< 15 г/л  - Ферроцианід< 0,5 г/л  - Ізопропанол 0,1-1,5 г/л |  |
|  | Реагент «Probe Сleanser»  АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:  - Поверхньо - активніречовини< 2,0 г/л  - Гіпохлориднатрію< 100,0 г/л  - Гідроксиднатрію< 100,0 г/л |  |
|  | «Контрольний матеріал BC-3D нормальний рівень 3 мл»  Реагент для діагностики in vitro, що складається з людських  еритроцитів людини, імітованих лейкоцитів та тромбоцитів ссавців  суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами.  Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на моделі аналізатора. (надати гарантійний лист виробника/офіційного представника в Україні про можливість поставки в терміни та кількості передбачені даною тендерною документацією). |  |

1. 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.

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

3. 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.

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

5. 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 нада-ти гарантійний лист у складі тендерної пропозиції.

6. 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.

7. 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.