**Додаток №3**

**до тендерної документації**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код ДК 021:2015** | **Код НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Од-ця виміру** | **Кіл-ть** |
| 1 | 38430000-8 Детектори та аналізатори  38434570-2 Гематологічні аналізатори | 35476 Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний | Аналізатор гематологічний, автоматичний | шт | 1 |

**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 тендерної документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого учасником товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційною документацією: настанова з експлуатації, або інструкція користувача, або технічний опис чи технічні умови, або інші документи українською мовою, в яких міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше), з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника (копія експлуатаційної документації українською мовою надається у складі пропозиції учасника).*

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

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам.*

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару у кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника.

*На підтвердження відповідності вимогам, з метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару, учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа виробника (якщо учасник не є виробником товару) або офіційного представника, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника, із зазначенням повної назви учасника, номера оголошення, назви предмету закупівлі, назви товару, кількості.*

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.*

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого учасником, повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист щодо відповідності вимогам з зазначенням сервісної служби на території України.*

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 копію декларації (сертифікату), що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, завірену належним чином.*

7. Проведення доставки, інcталяції та пуску обладнання здійснюється за рахунок учасника.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам.*

**Медико-технічні вимоги: Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Параметри** | **Вимоги** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу** |
| 1 | Автоматичний гематологічний аналізатор з функцією повного автоматичного вимірювання від моменту подачі проби до отримання результату | відповідність |  |
| 2 | Продуктивність аналізатора | не менш ніж 60 тестів на годину |  |
| 3 | Принципи вимірювання: імпедансний метод для визначення RBC та PLT; колориметричний метод для визначення HGB; проточна лазерна цитометрія для визначення WBC. Результати за іншими параметрами повинні розраховуватися | відповідність |  |
| 4 | Типи зразків: венозна кров, капілярна кров, попередньо розведена кров | відповідність |  |
| 5 | Об’єм зразка мінімальний при дослідженні проби цільної крові не повинен перевищувати 12 мкл,  в режимі попереднього розведення не більш ніж 20 мкл | відповідність |  |
| 6 | Визначувані параметри не менше 40:   * кількість лейкоцитів; * відсотковий вміст нейтрофілів; * відсотковий вміст лімфоцитів; * відсотковий вміст моноцитів; * відсотковий вміст еозинофілів; * відсотковий вміст базофілів; * абсолютна кількість нейтрофілів; * абсолютна кількість лімфоцитів; * абсолютна кількість моноцитів; * абсолютна кількість еозинофілів; * абсолютна кількість базофілів; * відсоток патологічних лімфоцитів; * абсолютна кількість патологічних лімфоцитів; * відсотковий вміст великих незрілих клітин; * абсолютна кількість великих незрілих клітин; * відношення нейтрофілів до лімфоцитів; * абсолютна кількість ядровмісних еритроцитів; * відсотковий вміст ядровмісних еритроцитів; * кількість тромбоцитів; * середній об’єм тромбоцитів; * ширина розподілу тромбоцитів; * ширина розподілу тромбоцитів - SD стандартне відхилення; * тромбокрит; * відношення тромбоцитів до лімфоцитів; * відносна кількість великих тромбоцитів; * абсолютна кількість великих тромбоцитів; * абсолютна кількість сукупчення тромбоцитів; * відсотковий вміст сукупчення тромбоцитів; * кількість еритроцитів; * концентрація гемоглобіну; * середній корпускулярний об’єм еритроцитів; * середній вміст гемоглобіну в еритроцитах; * середня клітинна концентрація гемоглобіну в еритроцитах; * ширина розподілу еритроцитів – CV коефіцієнт варіації; * ширина розподілу еритроцитів – SD стандартне відхилення; * показник гематокриту; * абсолютна кількість бластних клітин; * відсотковий вміст бластних клітин; * абсолютна кількість ліпідних часток; * відсотковий вміст ліпідних часток. | відповідність |  |
| 7 | Диференціювання лейкоцитів на 5 популяцій: лімфоцити, нейтрофіли, моноцити, базофіли, еозинофіли | відповідність |  |
| 8 | Можливість побудови скатерограм | наявність |  |
| 9 | Можливість побудови 3 гістограм розподілу: еритроцитів, тромбоцитів, лейкоцитів. | наявність |  |
| 10 | Аналізатор повинен мати функцію прапорів параметрів | * прапори референтного діапазону; * прапори діапазону відображення; * прапори патологічних показників диференціювання; * прапори патологічних показників морфології клітин |  |
| 11 | Відтворюваність вимірюваних основних параметрів (CV) | лейкоцити не більше 2,0%, еритроцити не більше 1,5%, тромбоцити не більше 4,0%, гемоглобін не більше 1,5%. |  |
| 12 | Діапазон лінійності не гірше | WBC 0,00 – 500 x 109/л  RBC 0,00 – 8,0 x 1012/л  HGB 0 – 250 г/л  PLT 0 – 5000 x 109/л  HTC 0-67% |  |
| 13 | Можливість автоматичного та ручного калібрування аналізатора | наявність |  |
| 14 | Вбудована програма контролю якості, автоматичне обрахування відхилень, графік Леві-Дженінса, метод Х-В | наявність |  |
| 15 | Функція «автопромивки» аналізатора | наявність |  |
| 16 | Самоконтроль робочих вузлів системи з виведенням повідомлень на екран | наявність |  |
| 17 | Аналізатор повинен бути розрахований на підключення до мережі 220В / 50 Гц. | відповідність |  |
| 18 | Умови експлуатації не гірше | оптимальна робоча температура: від 10⁰С до 30⁰С  відносна вологість: від 20% до 85%  атмосферний тиск: від 70 до 106 кПа. |  |
| 19 | Пам’ять аналізатора повинна бути розрахована на зберігання не менше 40 000 результатів аналізів з гістограмами та скатерограмами | відповідність |  |
| 20 | Автономна система роботи аналізатора, яка не потребує додаткового підключення комп’ютерної станції | наявність |  |
| 21 | Сенсорний дисплей | не менше 10 дюймів |  |
| 22 | Англомовне або україномовне програмне забезпечення | наявність |  |
| 23 | 4 USB-порта | наявність |  |
| 24 | Можливість підключення: миші, клавіатури, принтера, зчитувача штрих-кодів, USB-накопичувача та ін. | наявність |  |
| 25 | Система повинна використовувати 3 робочі реагенти: Розріджувач та 2 Лізуючих реагента. | відповідність |  |
| 26 | Сертифікат ISO 13485 | наявність, надати копію |  |
| 27 | Декларація CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro | наявність, надати копію |  |
| 28 | Сертифікат 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 | наявність, надати копію |  |
| 29 | Стартовий набор реагентів, які повинні супроводжуватись завіреною копією декларації відповідності, що підтверджує можливість введення в обіг медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності технічному регламенту   * Реагент «M-52D Diluent» 20л, активні інгредієнти: Боратний буфер 5г/л, Хлорид натрію ≤0.1% * Реагент «M-52DIFF Lyse» 500мл, активні інгредієнти: поверхньо-активні речовини ＜35г/л * Реагент «M-52LH Lyse» 100мл, активні інгредієнти: Четвертична аммонійна сіль ＜50г/л, Ізопропіловий спирт 2-10г/л * Реагент «M-53P Probe Сleanser» 50мл, Mindray, активні інгредієнти: Поверхньо-активні речовини <2,0 г/л, Гіпохлорид натрію <100,0 г/л, Гідроксид натрію <100,0 г/л * Діагностичний реагент in vitro ― Контрольний матеріал CBC-5DMR (Норма), призначений для контролю якості роботи гематологічних аналізаторів з диференціюванням п'ятьох субпопуляцій лейкоцитів.   Матеріал контрольний повинен бути аналізованим контролем всієї крові, призначений для контролю значень на лічильниках клітин з множинними параметрами гематології. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт, то що) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на даній моделі аналізатора | наявність |  |