**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

**(Автоматичний біохімічний аналізатор; НК 024:2019: 56669 Аналізатор біохімічний метаболічного профілю ІВД, стаціонарний, автоматичний), (Автоматичний гематологічний 3-DIFF аналізатор; НК 024:2019 35476 Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний)**

Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати спеціальним медико – технічним вимогам, викладеним нижче у даному додатку.

Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником також у формі заповненої таблиці з посиланням на відповідні технічні характеристики (вимоги). Інформація повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, проспектів, брошур або ін. документів українською мовою, в якому міститься ця інформація, разом з додаванням його(їх) копії(й).

Товар запропонований Учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати: копії або скани з оригіналів декларацій про відповідність, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) обладнання за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

Гарантійний термін – не менше 1 (одного) року з моменту вводу в експлуатацію.

Товар, що пропонується повинен бути новим і таким, що не використовувався в якості демонстраційного зразку, рік виробництва не раніше 2022 року (надати лист в довільній формі).

Обов’язкове проведення інструктажу медичного та технічного персоналу Замовника щодо роботи на поставленому товару (надати гарантійний лист).

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника (дистриб’ютора) в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання (аналізатора) в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.

*Оригінал листа-підтвердження повинен включати в себе: назву учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі уповноваженого органу з питань публічних закупівель, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі та термін гарантійного обслуговування не менше одного року.*

**Автоматичний біохімічний аналізатор – 1 шт.
(НК 024:2019 56669 Аналізатор біохімічний метаболічного профілю ІВД, стаціонарний, автоматичний)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ за/п** | **Найменування технічних параметрів** | **Відповідність***(так/ні з посиланням на сторінку та пункт/розділ технічного опису)* |
| 1. | Автоматичний біохімічний аналізатор відкритого типу (налаштування інформації про реагенти). |  |
| 2. | Продуктивність: 160 аналізів/год. |  |
| 3. | Показники досліджень: не менше як 2000 показників. |  |
| 4. | Методи аналізу: кінцева точка, кінетика, дві точки, біхроматика, мультистандарт, бланк сироватки, імунотурбідиметрія. |  |
| 5. | Калібрування: лінійне, нелінійне, одноточкове, багатоточкове. |  |
| 6. | Екстрені функції: STAT-протокол, стандартний зразок та зразок контролю якості в будь-який час. |  |
| 7. | Пам'ять: 100 тис результатів звітів з можливістю розширення жорстким диском комп’ютера. |  |
| 8. | Додатково: можливість опційного встановлення ISE-модуля та сканера штрих-коду. |  |
| 9. | Джерело світла: галогенна лампа 12 В, 20 Вт. |  |
| 10. | Діапазон довжин хвиль: 340-810 нм. |  |
| 11. | Базові фільтри на борту: 340, 405, 450, 505, 546, 578, 620, 670, 750, 800 нм. Можливість установки 2-х додаткових світлофільтрів на вибір (380, 492, 630, 650, 660, 700, 810). |  |
| 12. | Абсорбція: 0,00 – 4,00 А; точність абсорбції: 0,0001 А. |  |
| 13. | Коефіцієнт варіації (КВ) ≤ 1%. |  |
| 14. | Зразки: наявність планшету, що вміщує не менш як 60 зразків пацієнтів. |  |
| 15. | Позицій для реагентів: не менше 40 (з можливістю вибору 80 позицій опційно) з функцією охолодження. |  |
| 16. | Реакційні кювети: не менше 90 багаторазових реакційних кювет. |  |
| 17. | Об’єм зразка: 1-100 мкл, об’єм реагенту: 1- 400 мкл. |  |
| 18. | Мінімальний реакційний об’єм: 180 мкл. |  |
| 19. | Контроль температури: 37⁰С для реакційної кювети. |  |
| 20. | Наявність системи промивання кювет. |  |
| 21. | Автоматичне визначення залишків реагентів з функцією визначення рівня рідини. |  |
| 22. | Розведення/повторне тестування: автоматичне повторення тесту, коли результат виходить за межі лінійного діапазону. |  |
| 23. | *Стартовий набір реагентів* |
| 1. Набір для визначення активності АЛАТ.Фасування: R1: 5x48 мл; R2: 1x60 мл.Метод: оптимізований і модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 8 Од/л. Лінійність: не менше як 600 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. |  |
| 2. Набір для визначення активності АСАТ.Фасування: R1: 5x48 мл; R2: 1x60 мл.Метод: оптимізований і модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7 Од/л. Лінійність: не менше як 650 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. |  |
| 3. Набір для визначення глюкози.Фасування: R1: 6x60 мл; стандарт - 1х2 мл.Метод: колориметричний, ензиматичний метод з оксидазою глюкози. Чутливість: не вище як 0,023 ммоль/л. Лінійність: не менше як 27,5 ммоль/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. |  |
| 4. Набір для визначення креатиніну.Фасування: R1: 5x24 мл; R2: 1x30 мл; стандарт - 1х2 мл.Метод: модифікація методу Яффе без депротеїнізації. Чутливість: не вище як 0,2 мг/дл. Лінійність: не менше як 25 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 15-25°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 2 тижнів. |  |
| 5. Набір для визначення сечовини.Фасування: R1: 5x24 мл; R2: 1x30 мл; стандарт - 1х2 мл.Метод: ферментативний, кінетичний з використанням уреази і глутаматдегідрогенази (ГЛДГ). Чутливість: не вище як 0,55 ммоль/л. Лінійність: не менше як 50 ммоль/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2-8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів. |  |
| 6. Набір для визначення холестерину.Фасування: R1: 6x60 мл; стандарт - 1х2 мл.Метод: колориметричний, ензиматичний з естеразою і оксидазою холестерину (CHOD/PAP). Чутливість: не вище як 13 мг/дл. Лінійність: не менше як 730 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2-8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. |  |
| 7. Контрольна сироватка.Фасування: норма - 1х5 мл; патологія - 1х5 мл. |  |
| 8. Калібратор.Фасування: 1х5 мл. |  |

**Автоматичний гематологічний 3-DIFF аналізатор – 1 шт.**

**(НК 024:2019 35476 Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ за/п** | **Найменування технічних параметрів** | **Відповідність***(так/ні з посиланням на сторінку та пункт/розділ технічного опису)* |
| 1. | 22 вимірювані параметри: WBC, LYM%, LYM, GRA, GRA%, MID, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, RDWsd, PLT, MPV, PDWcv, PDWsd, PCT, P-LCC, P-LCC%, P-LCR. |  |
| 2. | Пропускна здатність: не менше як 80 тестів/годину. |  |
| 3. | Основні частини приладу: вбудований принтер, сенсорний екран, ротор зразків, слот апаратного ключа. |  |
| 4. | Принципи роботи приладу:- метод фотометричного світлопоглинання;- метод волюметричного імпедансу;- диференціальний аналіз трьох складових. |  |
| 5. | Камери: 2 лічильні камери. |  |
| 6. | Діаметр апертур (отворів): 70 мкм (RBC/PLT), 100 мкм (WBC/MIX). |  |
| 7. | Управління за допомогою кольорового сенсорного екрана (не гірше як 800x480), наявність клавіш, що призначені для миттєвих дій. |  |
| 8. | Наявність на контейнерах реагентів індивідуального QR-коду, який можна сканувати лише один раз. |  |
| 9. | Статус реагентів: відображення рівня рідини у відсотках на екрані. |  |
| 10. | Споживання лізуючого розчину: 1,0±0,1 мл на вимірювання (налаштування лізуючого можу бути змінені користувачем перед початком вимірювання). |  |
| 11. | База даних контролю якості: таблична форма, діаграми Леві-Дженнінгса. |  |
| 12. | Наявність не менш як 3-х адаптерів для пробірок: для вакутайнерів (моновет) на 2,7, 3 та 4 мл; мікровет на 100 та 200 мкл; капілярних пробірок на 125 мкл. |  |
| 13. | Наявність функції вимірювання бланку із встановленими прийнятними діапазонами для параметрів: HGB - 0-1 г/дл, WBC - 0-0,5 x103 клітин/мкл, PLT - 0-25 x103 клітин/мкл, RBC - 0-0,05 x106 клітин/мкл. |  |
| 14. | Можливість редагування інформації про зразок:ID пацієнта, ім’я, дата народження, стать, лікар, коментар. |  |
| 15. | Одиниці вимірювання:- одиниці підрахунку (клітини): клітин/літр, клітин/мкл;- HGB (гемоглобін): грам/літр, грам/децилітр, мілімоль/літр;- PCT (тромбокрит), HCT (гематокрит): %, абсолютне значення; - RDW, PDW: стандартне відхилення (SD), коефіцієнт варіації (CV). |  |
| 16. | Типи зразків (не менше 6-ти): людина (загальний), чоловік, жінка, немовля, малюк і дитина. |  |
| 17. | Об’єм зразка: 25 мкл в нормальному режимі та50 мкл в режимі попереднього розведення. |  |
| 18. | Коефіцієнт розведення: WBC, HGB: 1:160/RBC, PLT: 1:32000. |  |
| 19. | Пам’ять: не менше 10 000 результатів, включаючи гістограми та базу даних контролю якості. |  |
| 20. | Точність (достовірність) вимірювання: WBC, HGB, RBC, MCV, RDWcv ≤ 6%; PLT ≤ 8%; LYM%, MID%, GRA%, MPV ≤ 10%. |  |
| 21. | Повторювальність (CV): HGB, RBC, MCV ≤ 2%; RDWcv ≤ 2.50%; WBC ≤ 3%; PLT ≤ 6%; MPV ≤ 8%. |  |

*(У разі, якщо нижче міститься посилання на конкретні
торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета
закупівлі, джерело його походження або виробника - читати "або
еквівалент")*