Додаток 2

до тендерної документації

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

до предмету закупівлі: МЕДИЧНЕ ОБЛАДНАННЯ ( напівавтоматичний біохімічний аналізатор)

Код за ДК 021:2015 ДК 021:2015 - 38430000-8 - Детектори та аналізатори; 38432000-2 – аналізатори.

Код за НКМВ 024:2019 - 56670 Аналізатор біохімічний метаболічного профілю ІВД, стаціонарний, напівавтоматичний.

1. **Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність**  **(так/ні)**  **з посиланням на сторінку**  **технічного опису, або інструкції виробника** |
| 1. | Типи методів, які виконуються за допомогою даного приладу: кінцевої точки; фіксованого часу; мультистандарт; диференційний; біхроматичний; імунотурбідиметричний; кінетичний; багатоточковий; холостої сироватки. |  |
| 2. | Джерело світла: галогенна лампа 6В, 10Вт. |  |
| 3. | Встановлені світлофільтри: 340/405/492/510/546/578/620 нм (з можливістю встановлення додаткових 8-го та 9-го світлофільтрів). |  |
| 4. | Наявність проточної кювети об’ємом 32 мкл з контролем температури 25°С, 30°С або 37°С ± 0,1°C. |  |
| 5. | Ступінь перехресного забруднення ≤1% при об’ємі реакційної рідини 1 мл (для тестів з проточною кюветою). |  |
| 6. | Можливість використання наливної кювети. |  |
| 7. | Вбудований інкубатор: не менш як на 20 позицій. |  |
| 8. | Харктеристики вимірювання: діапазон: 0 ~ 3.500 ОЩ; лінійність: ± 2%; точність: ± 1%; перенесення: ≤1%; перенесення: ≤1%. |  |
| 9. | Пам'ять: 200 позицій з можливістю їх додавання, редагування та видалення. |  |
| 10. | Об’єм реакційної суміші: 300-500 мкл. |  |
| 11. | Управління: сенсорний дисплей. |  |
| 12. | Виведення результатів: вбудований термопринтер. |  |
| 13. | Програмне забезпечення на українській мові. |  |
| 14. | Виведення даних: стандартний порт RS-232. |  |
| 15. | Живлення: 220В/110В ± 10%, 50Гц/60Гц ± 10%. |  |
| 16. | **Стартовий набір реагентів:** | |
| 1) Діагностичний набір для визначення АЛТ - 1 шт.  Фасування: реагент 1 - 5 x 48 мл, реагент 2 - 1 x 60 мл.  Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С: не менше 12 тижнів. Ліміт кількісного визначення: не вище як 8 Од/л. Лінійність: не нижче як до 600 Од/л. |  |
| 2) Діагностичний набір для визначення АСТ - 1 шт.  Фасування: реагент 1 - 5 x 48 мл, реагент 2 - 1 x 60 мл.  Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С: не менше 12 тижнів. Ліміт кількісного визначення: не вище як 7 Од/л. Лінійність: не нижче як до 650 Од/л. |  |
| 3) Діагностичний набір для визначення глюкози - 1 шт.  Фасування: реагент - 6 х 60 мл, стандарт - 1 х 2 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С: не менше 12 тижнів. Чутливість: не вище як 0,023 ммоль/л. Лінійність: не нижче як до 27,5 ммоль/л. |  |
| 4) Діагностичний набір для визначення креатиніну - 1 шт.  Фасування: реагент 1 - 5 x 24 мл, реагент 2 - 1 x 30 мл, стандарт - 1 х 2 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°С: не менше 2 тижнів. Чутливість: не вище як 0,2 мг/дл. Лінійність: не нижче як до 25 мг/дл. |  |
| 5) Діагностичний набір для визначення сечовини - 1 шт.  Фасування: реагент 1 - 5 x 24 мл, реагент 2 - 1 x 30 мл, стандарт - 1 х 2 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10°С: не менше 8 тижнів. Чутливість: не вище як 0,55 ммоль/л. Лінійність: не нижче як до 50 ммоль/л. |  |
| 6) Діагностичний набір для визначення холестерину - 1 шт.  Фасування: реагент - 6 х 60 мл, стандарт - 1 х 2 мл. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С: не менше 12 тижнів. Чутливість: не вище як 13 мг/дл. Лінійність: не нижче як до 730 мг/дл. |  |
| 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). Матеріал, що 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. |  |

**2. Загальні вимоги до предмету закупівлі**

2.1.Не допускаються будь-які відхилення від вимог до предмету закупівлі згідно п.1 та п.2 технічного завдання.

2.2.У випадку, якщо Учасником у складі тендерної пропозиції запропоновано еквівалентні товари, то еквівалентность таких товарів, повинна бути підтверджена наданням детальної порівняльної характеристики запропонованого ними обладнання та обладнання, що визначене в технічному завданні тендерної документації, з посиланням на відповідну сторінку інструкції з використання обладнання та завірену копію інструкції даного обладнання.

2.3. Обладнання має бути виготовленим не раніше 2020 року (надати гарантійний лист про залишковий термін придатності, який повинен бути не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію).

2.4. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з термінами придатності, яких вимагає замовник учасник надає оригінал гарантійного листа виробника або представника, дилера, дистриб'ютора (уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження (надати копію повноважень представника, або дилера, або дистриб'ютора) поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником із зазначенням: повної назви учасника, повної назви Замовника, назви предмету закупівлі згідно оголошення, № оголошення про проведення процедури закупівлі, назви товару, кількості.

2.5. Учасник повинен забезпечувати: належні умови зберігання та транспортування запропонованого медичного обладнання (транспортування та встановлення обладнання виконується за рахунок постачальника). (учасник повинен надати гарантійний лист).

2.6. Наявність сертифікованого сервісного інженера, який буде проводити встановлення, налаштування та обслуговування обладнання (учасник повинен надати копії сертифікатів виданих безпосередньо виробником обладнання).

2.7. У вартість тендерної пропозиції має входити навчання персоналу сертифікованим сервісним інженером (учасник повинен надати гарантійний лист).

2.8. Гарантійний лист про те, що обладнання нове та не було у використанні.

2.9. Завірену копію декларації (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.