**Медико-технічні вимоги**

**Фотометр для мікропланшетів 2.1**

**Загальні відомості**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Фірма-виробник обладнання | Вказати |  |
| 2. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 3. | Модель | Вказати |  |

1. **Комплектація та технічні параметри обладнання:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | **Найменування технічних параметрів** | **Ступінь інформації** | **Відповідність** **(з посиланнями на ст. технічного опису)** |
| 1. | Метод виявлення – поглинання. | Відповідність |  |
| 2. | Режими вимірювання: кінцева очка та кінетика. | Наявність |  |
| 3. | Функція сканування з високою роздільною здатністю (до 29 точок / лунок). | Наявність |  |
| 4. | Джерелом світла є світлодіод. | Наявність |  |
| 5. | Можливість самокалібрування приладу. | Наявність |  |
| 6.  | Вимоги до планшету: 96 (8x12), 48 (4x12) плоске, U- і V-подібне дно. | Відповідність |  |
| 7. | Діапазон довжин хвиль: 400 нм - 750 нм. | Відповідність |  |
| 8. | Кількість каналів вимірювання – 8 шт. | Відповідність |  |
| 9. | Діапазон вимірювання оптичної щільності не менше: 0,000 - 4,500 ОD | Відповідність |  |
| 10. | Точність <± 0,5% при 1,0 ОD (492 нм) | Відповідність |  |
| 11. | Лінійність <0,5% від 0,000- 3 000 ОD | Відповідність |  |
| 12. | Час вимірювання не гірше: 2 сек. одна довжина хвилі; 5 сек. подвійна довжина хвилі (кінетичний інтервал). | Відповідність |  |
| 13. | Стандартні 4 світлофільтри з довжинами хвиль 405нм, 450Нм, 492нм, 620нм, і можливість установлення 4-х додаткових. | Наявність |  |
| 14. | Наявність 3-х режимів шейкування. | Наявність |  |
| 15. | Розміри не більше: 33,5 см x 20,5 см x 47,0 см (W x H x L) | Відповідність |  |
| 16. | Наявність зовнішнього блоку живлення. Параметри живлення: Вхідна напруга: 100-240 В змінного струму, 50 - 60 ГГц.Вихідна напруга: 24 В постійного струму, 1,35А | НаявністьВідповідність |  |
| 17. | Наявність кабелів RS232 (9-контактний роз'єм для 9-контактного роз'єму) та USB-кабелю в комплекті поставки, і відповідних портів на приладі. | Наявність |  |
| 18. | Мульти-тестування до 12 різних аналізів на одному планшеті. | Відповідність |  |
| 19.. | PHOmo поставляється з Autosoft, потужним, гнучким програмним забезпеченням для управління та оцінки на основі Windows®. | Відповідність |  |

**Медико-технічні вимоги до Комплекту дозаторів 2.2**

**Дозатор механічний одноканальний 2-20 мкл**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Опис параметрів Технічні характеристики:** | **Вимога технічного завдання** | **Відповідність (так/ні)** | **Кіл-ть** |
| **1.** | **Дозатор механічний одноканальний 2-20 мкл** (Класифікатор медичних виробів НК 024:2019 - 38522 Піпетка механічна) |  |  | **1 шт.** |
| 1.1 | діапазон дозування | 2-20 мкл |  |  |
| 1.2 | принцип дозування | Повітряне заміщення |  |  |
| 1.3 | дискретність | 0,02 мкл |  |  |
| 1.4 | Точність: об'єм 2 мкл. | ±3,00% |  |  |
| 1.5 | Точність: об'єм 10 мкл. | ±1,20% |  |  |
| 1.6 | Точність: об'єм 20 мкл. | ±0,90% |  |  |
| 1.7 | Відтворюваність: об'єм 2 мкл. | ≤2,00% |  |  |
| 1.8 | Відтворюваність: об'єм 10 мкл. | ≤1,00% |  |  |
| 1.9 | Відтворюваність: об'єм 20 мкл. | ≤0,40% |  |  |
| 1.10 | Можливість встановлення захисних фільтрів з поліпропілену в посадковий конус | Фільтр діаметром 1.83 мм. |  |  |
| 1.11 | Можливість зміни робочого об'єму дозування | наявність |  |  |
| 1.12 | Плавне встановлення об'єму дозування | наявність |  |  |
| 1.13 | Маркування на дозаторі мінімального і максимального об'єму дозування | наявність |  |  |
| 1.14 | Колір цифр на дисплеї чіткий та добре видний: білі цифри на чорному фоні | наявність |  |  |
| 1.15 | Гніздо для калібрування закрито захисним ковпачком | наявність |  |  |
| 1.16 | Можливість автоклавування при 121 С | наявність |  |  |
| 1.17 | Термоізоляція внутрішніх компонентів дозатора | наявність |  |  |
| 1.18 | Матеріал поршня – антикорозійний, для запобігання хімічної взаємодії поршня з реагентом | SS нержавіюча сталь |  |  |
| 1.19 | Корпус дозатора і скидач наконечника | PP поліпропілен |  |  |
| 1.20 | Посадковий конус дозатора | FKM / фторований каучук/ PVDF полівініліденфторід |  |  |
| 1.21 | Можливість калібрування для самостійної внутрішньо-лабораторної перевірки дозатора на точність дозування | наявність |  |  |
| 1.22 | Можливість зняття посадкового конуса і скидача наконечників для технічного обслуговування дозатора без використання додаткових інструментів | наявність |  |  |
| 1.23 | Дозатор | 1 шт |  |  |
| 1.24 | Ключ для калібрування | 1 шт |  |  |
| 1.25 | Змінні захисні фільтри | не менш 5 шт. |  |  |
| 1.26 | Пінцет для встановлення/зняття захисного фільтра | 1 шт. |  |  |
| 1.27 | Інструкція з експлуатації українською мовою | 1 шт |  |  |
| 1.28 | Короткий посібник для швидкого початку роботи | 1 шт |  |  |
| 1.29 | Сертифікат якості від виробника | 1 шт |  |  |
| 1.30 | Гарантійний термін від виробника | 2 роки |  |  |
| 1.31 | Гарантійний термін після запуску в експлуатацію | 1 рік |  |  |
| 1.32 | Сервісна підтримка, наявність сертифікатів про проходження навчання сервісних інженерів | наявність |  |  |
| 1.33 | Можливість замовлення тримача для одного дозатора | наявність |  |  |
| 1.34 | Наявність Декларації відповідності | наявність |  |  |
| 1.35 | Наявність свідоцтво про повірку та калібрування дозатора українського державного зразка при відвантаженні товару. | наявність |  |  |

**Дозатор механічний одноканальний 20-200 мкл**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Опис параметрів Технічні характеристики:** | **Вимога технічного завдання** | **Відповідність (так/ні)** | **Кіл-ть** |
| **1.** | **Дозатор механічний одноканальний 20-200 мкл** (Класифікатор медичних виробів НК 024:2019 - 38522 Піпетка механічна) |  |  | **1 шт.** |
| 1.1 | діапазон дозування | 20-200 мкл |  |  |
| 1.2 | принцип дозування | Повітряне заміщення |  |  |
| 1.3 | дискретність | 0,20 мкл |  |  |
| 1.4 | Точність: об'єм 20 мкл. | ±2,30% |  |  |
| 1.5 | Точність: об'єм 100 мкл. | ±0,80% |  |  |
| 1.6 | Точність: об'єм 200 мкл. | ±0,60% |  |  |
| 1.7 | Відтворюваність: об'єм 20 мкл. | ≤0,90% |  |  |
| 1.8 | Відтворюваність: об'єм 100 мкл. | ≤0,30% |  |  |
| 1.9 | Відтворюваність: об'єм 200 мкл. | ≤0,15% |  |  |
| 1.10 | Можливість встановлення захисних фільтрів з поліпропілену в посадковий конус | Фільтр діаметром 3.15 мм. |  |  |
| 1.11 | Можливість зміни робочого об'єму дозування | наявність |  |  |
| 1.12 | Плавне встановлення об'єму дозування | наявність |  |  |
| 1.13 | Маркування на дозаторі мінімального і максимального об'єму дозування | наявність |  |  |
| 1.14 | Колір цифр на дисплеї чіткий та добре видний: білі цифри на чорному фоні | наявність |  |  |
| 1.15 | Гніздо для калібрування закрито захисним ковпачком | наявність |  |  |
| 1.16 | Можливість автоклавування при 121 С | наявність |  |  |
| 1.17 | Термоізоляція внутрішніх компонентів дозатора | наявність |  |  |
| 1.18 | Матеріал поршня – антикорозійний, для запобігання хімічної взаємодії поршня з реагентом | PPS поліфеніленовий сульфід |  |  |
| 1.19 | Корпус дозатора і скидач наконечника | PP поліпропілен |  |  |
| 1.20 | Посадковий конус дозатора | EPDM / етилен-пропіленовий тримірний каучук / PEI / поліефірімід |  |  |
| 1.21 | Можливість калібрування для самостійної внутрішньо-лабораторної перевірки дозатора на точність дозування | наявність |  |  |
| 1.22 | Можливість зняття посадкового конуса і скидача наконечників для технічного обслуговування дозатора без використання додаткових інструментів | наявність |  |  |
| 1.23 | Дозатор | 1 шт |  |  |
| 1.24 | Ключ для калібрування | 1 шт |  |  |
| 1.25 | Змінні захисні фільтри | не менш 5 шт. |  |  |
| 1.26 | Пінцет для встановлення/зняття захисного фільтра | 1 шт. |  |  |
| 1.27 | Інструкція з експлуатації українською мовою | 1 шт |  |  |
| 1.28 | Короткий посібник для швидкого початку роботи | 1 шт |  |  |
| 1.29 | Сертифікат якості від виробника | 1 шт |  |  |
| 1.30 | Гарантійний термін від виробника | 2 роки |  |  |
| 1.31 | Гарантійний термін після запуску в експлуатацію | 1 рік |  |  |
| 1.32 | Сервісна підтримка, наявність сертифікатів про проходження навчання сервісних інженерів | наявність |  |  |
| 1.33 | Можливість замовлення тримача для одного дозатора | наявність |  |  |
| 1.34 | Наявність Декларації відповідності | наявність |  |  |
| 1.35 | Наявність свідоцтво про повірку та калібрування дозатора українського державного зразка при відвантаженні товару. | наявність |  |  |

**Дозатор механічний одноканальний 100-1000 мкл**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Опис параметрів Технічні характеристики:** | **Вимога технічного завдання** | **Відповідність (так/ні)** | **Кіл-ть** |
| **1.** | **Дозатор механічний одноканальний 100-1000 мкл** (Класифікатор медичних виробів НК 024:2019 - 38522 Піпетка механічна) |  |  | **1 шт.** |
| 1.1 | діапазон дозування | 100-1000 мкл |  |  |
| 1.2 | принцип дозування | Повітряне заміщення |  |  |
| 1.3 | дискретність | 1,00 мкл |  |  |
| 1.4 | Точність: об'єм 100 мкл. | ±2,00% |  |  |
| 1.5 | Точність: об'єм 500 мкл. | ±0,70% |  |  |
| 1.6 | Точність: об'єм 1000 мкл. | ±0,70% |  |  |
| 1.7 | Відтворюваність: об'єм 100 мкл. | ≤0,50% |  |  |
| 1.8 | Відтворюваність: об'єм 500 мкл. | ≤0,20% |  |  |
| 1.9 | Відтворюваність: об'єм 1000 мкл. | ≤0,20% |  |  |
| 1.10 | Можливість встановлення захисних фільтрів з поліпропілену в посадковий конус | Фільтр діаметром 5.33 мм. |  |  |
| 1.11 | Можливість зміни робочого об'єму дозування | наявність |  |  |
| 1.12 | Плавне встановлення об'єму дозування | наявність |  |  |
| 1.13 | Маркування на дозаторі мінімального і максимального об'єму дозування | наявність |  |  |
| 1.14 | Колір цифр на дисплеї чіткий та добре видний: білі цифри на чорному фоні | наявність |  |  |
| 1.15 | Гніздо для калібрування закрито захисним ковпачком | наявність |  |  |
| 1.16 | Можливість автоклавування при 121 С | наявність |  |  |
| 1.17 | Термоізоляція внутрішніх компонентів дозатора | наявність |  |  |
| 1.18 | Матеріал поршня – антикорозійний, для запобігання хімічної взаємодії поршня з реагентом | PPS поліфеніленовий сульфід |  |  |
| 1.19 | Корпус дозатора і скидач наконечника | PP поліпропілен |  |  |
| 1.20 | Посадковий конус дозатора | EPDM / етилен-пропіленовий тримірний каучук / PPS поліфеніленовий сульфід |  |  |
| 1.21 | Можливість калібрування для самостійної внутрішньо-лабораторної перевірки дозатора на точність дозування | наявність |  |  |
| 1.22 | Можливість зняття посадкового конуса і скидача наконечників для технічного обслуговування дозатора без використання додаткових інструментів | наявність |  |  |
| 1.23 | Дозатор | 1 шт |  |  |
| 1.24 | Ключ для калібрування | 1 шт |  |  |
| 1.25 | Змінні захисні фільтри | не менш 5 шт. |  |  |
| 1.26 | Пінцет для встановлення/зняття захисного фільтра | 1 шт. |  |  |
| 1.27 | Інструкція з експлуатації українською мовою | 1 шт |  |  |
| 1.28 | Короткий посібник для швидкого початку роботи | 1 шт |  |  |
| 1.29 | Сертифікат якості від виробника | 1 шт |  |  |
| 1.30 | Гарантійний термін від виробника | 2 роки |  |  |
| 1.31 | Гарантійний термін після запуску в експлуатацію | 1 рік |  |  |
| 1.32 | Сервісна підтримка, наявність сертифікатів про проходження навчання сервісних інженерів | наявність |  |  |
| 1.33 | Можливість замовлення тримача для одного дозатора | наявність |  |  |
| 1.34 | Наявність Декларації відповідності | наявність |  |  |
| 1.35 | Наявність свідоцтво про повірку та калібрування дозатора українського державного зразка при відвантаженні товару. | наявність |  |  |

**Наконечники в штативі, 200 мкл, нестерильні**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Опис параметрів** | **Вимога технічного завдання** | **Відповідність (так/ні)** | **Кіл-ть** |
| 1 | **Наконечники в штативі, 200 мкл, нестерильні**Класифікатор медичних виробів НК 024:2019 - **16882** |  |  | **1 шт.** |
| 1.1. | Діапазон дозування | 0.5-200 мкл |  |  |
| 1.2. | Принцип дозування | повітряне заміщення |  |  |
| 1.3. | Матеріал | первинний PP (поліпропілен) |  |  |
| 1.4. | Можливість використання з механічними дозаторами Sartorius | наявність |  |  |
| 1.5. | Можливість використання з електронними дозаторами Sartorius | наявність |  |  |
| 1.6. | Можливість використання з багатьма дозаторами інших виробників | наявність |  |  |
| 1.7. | Можливість автоклавування | наявність |  |  |
| 1.8. | Апірогенність | наявність |  |  |
| 1.9. | Алмазне полірування прес-форми наконечників | наявність |  |  |
| 1.10. | Відображення номера лота на коробці | наявність |  |  |
| 1.11. | Відображення номера лота на штативі | наявність |  |  |
| 1.12. | Колір | прозорий |  |  |
| 1.13. | Діаметр у самій широкій частині, не більше | 7.3 мм |  |  |
| 1.14. | Довжина, не більше | 51 мм |  |  |
| 1.15. | Вага, не більше | 307 мг |  |  |
| 1.16. | Штатив з відкидною кришкою | наявність |  |  |
| 1.17. | Кольорове кодування | жовтий |  |  |
| 1.18. | Розмір штатива, д ш в | 125х80х60 мм |  |  |
| 1.19. | Вага штатива, не більше | 104 г |  |  |
| 1.20. | Максимальний строк придатності | 5 років |  |  |
| 1.21. | Кількість наконечників в штативі  | 96 шт. |  |  |
| 1.22. | Вакуумне пакування кожного штатива | наявність |  |  |
| 1.23. | Декларація про відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 | наявність |  |  |
| 1.24. | Сертифікат CE/IVD | наявність |  |  |
| 1.25. | Сертифікат на відсутність РНКаз, ДНКаз й ендотоксинів для кожного лота | наявність |  |  |
| 1.26. | Сертифікат якості про допустимий вміст слідів важких металів | наявність |  |  |

**Наконечники в штативі, 1000 мкл, нестерильні**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Опис параметрів** | **Вимога технічного завдання** | **Відповідність****(так/ні)** | **Кіл-ть** |
| 1 | **Наконечники в штативі, 1000 мкл, нестерильні**Класифікатор медичних виробів НК 024:2019 - **16882** |  |  | **1 шт.** |
| 1.1. | Діапазон дозування | 10-1000 мкл |  |  |
| 1.2. | Принцип дозування | повітряне заміщення |  |  |
| 1.3. | Матеріал | первинний PP (поліпропілен) |  |  |
| 1.4. | Можливість використання з механічними дозаторами Sartorius | наявність |  |  |
| 1.5. | Можливість використання з електронними дозаторами Sartorius | наявність |  |  |
| 1.6. | Можливість використання з багатьма дозаторами інших виробників | наявність |  |  |
| 1.7. | Можливість автоклавування | наявність |  |  |
| 1.8. | Апірогенність | наявність |  |  |
| 1.9. | Алмазне полірування прес-форми наконечників | наявність |  |  |
| 1.10. | Відображення номера лота на коробці | наявність |  |  |
| 1.11. | Відображення номера лота на штативі | наявність |  |  |
| 1.12. | Колір | прозорий |  |  |
| 1.13. | Діаметр у самій широкій частині, не більше | 8.7 мм |  |  |
| 1.14. | Довжина, не більше | 71.5 мм |  |  |
| 1.15. | Вага, не більше | 672 мг |  |  |
| 1.16. | Штатив з відкидною кришкою | наявність |  |  |
| 1.17. | Кольорове кодування | Синій |  |  |
| 1.18. | Розмір штатива, д ш в | 125х80х100 мм |  |  |
| 1.19. | Вага штатива, не більше | 156 г |  |  |
| 1.20. | Максимальний строк придатності | 5 років |  |  |
| 1.21. | Кількість наконечників в штативі  | 96 шт. |  |  |
| 1.22. | Вакуумне пакування кожного штатива | наявність |  |  |
| 1.23. | Декларація про відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 | наявність |  |  |
| 1.24. | Сертифікат CE/IVD | наявність |  |  |
| 1.25. | Сертифікат на відсутність РНКаз, ДНКаз й ендотоксинів для кожного лота | наявність |  |  |
| 1.26. | Сертифікат якості про допустимий вміст слідів важких металів | наявність |  |  |

**Лінійний штатив**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Опис параметрів Технічні характеристики:** | **Вимога технічного завдання** | **Відповідність (так/ні)** | **Кіл-ть** |
| 1 | Лінійний штатив  |  |  | 1 шт. |
| 1.1 | Максимальна кількість дозаторів при одночасному розміщенні | ≤ 12 од. |  |  |
| 1.2 | Можливість розміщення дозаторів по обидва боки стійки | наявність |  |  |
| 1.3 | Нековзкий пластик на панелі для розміщення дозаторів | наявність |  |  |
| 1.4 | Прогумована основа ніжок для сталого розташування штатива | наявність |  |  |
| 1.5 | Наявність Декларації відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р | Копія Декларації відповідності |  |  |
| 1.6 | Гарантійний термін експлуатації 5 років | Лист від постачальника |  |  |
| 1.7 | Лінійний штатив | 1 |  |  |
| 1.8 | Інструкція з експлуатації | наявність |  |  |

**Медико-технічні вимоги до гематологічного аналізатору 2.3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Медико – технічні вимоги** | **Відповідність****так/ні з обов’язковим посиланням на сторінку з технічної документації виробника** |
|  | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2019 - 35476** |  |
|  | Кількість параметрів, що визначаються аналізатором – не менше 20. |  |
|  | Обов’язкові дослідження за наступними показниками:Білі кров'яні клітини - WBC Лімфоцити - LYM# Середні клітини (моноцити та аномальні клітини) - MID# Гранулоцити - GRAN# Відсоток лімфоцитів - LYM% Середні клітини. Відсоток - MID% Відсоток гранулоцитів - GRAN% Еритроцити - RBC Концентрація гемоглобіну - HGB Гематокрит - HCT %Середній об'єм клітин - MCV Середній клітинний гемоглобін - MCH Середня концентрація гемоглобіну в клітинах - MCHC Стандартне відхилення ширини розподілу еритроцитів - RDW-SD Коефіцієнт варіації ширини розподілу еритроцитів - RDW-CV Тромбоцити - PLT Середній обсяг тромбоцитів - MPV Ширина розподілу тромбоцитів - PDW Тромбокрит - PCT Коефіцієнт великої кількості тромбоцитів - P-LCR Гістограма білих клітини крові - WBC HistogramГістограма еритроцитів - RBC HistogramГістограма тромбоцитів - PLT Histogram |  |
|  | Розмір апертури: WBC - 100 мкм RBC/PLT- 80 мкм |  |
|  | Використання 3-х реагентів, приєднаних до аналізатора (ділюент, очищуючий розчин, лізуючий розчин). |  |
|  | Кількість аналізів за годину до 60 шт. |  |
|  | Обсяг пам’яті приладу – 20000 записів. |  |
|  | Точність вимірювання (відтворюваність CV%) має становити не быльше:WBC ≤ 2,5 % RBC ≤ 2,0 % HGB ≤ 2,0 % MCV ≤ 1,0 % PLT ≤ 5,0 % |  |
|  | Функція «флагування» патологічних показників. |  |
|  | Діапазон лінійності при вимірюванні лейкоцитів (WBC) не гірше ніж від 0,0 до 99,9 109 /літр, |  |
|  | Діапазон лінійності при вимірюванні еритроцитів (RBC) не гірше ніж від 0,0 до 9,99 1012 /літр |  |
|  | Діапазон лінійності при вимірюванні тромбоцитів (PLT) не гірше ніж від 0.0 до 999 109 /літр  |  |
|  | Діапазон лінійності при вимірюванні гемоглобіну (HGB) не гірше ніж від 0,0 до 300 г/літр |  |
|  | Можливість роботи у режимах: цільна кров (венозна та капілярна) та попереднє розведення. |  |
|  | Об’єм проби крові необхідний для проведення аналізу становить не більше 9,6 мкл для цільної крові та не більше 20 мкл для режиму попереднього розведення. |  |
|  | Витрати реагентів на одне дослідження:Ділюент: не більше 20,2 млОчищуючий реагент: не більше 5,3 млЛізуючий розчин: не більше 0,50 мл |  |
|  | Фотометричне визначення гемоглобіну з використанням безцианідних реагентів. |  |
|  | Вимірювання клітин крові імпедансометричним або кондуктометричним методом Култера. |  |
|  | Наявність рідкокристалічного сенсорного дисплею з розміром діагоналі не менше 8 дюймів. |  |
|  | Вбудована система контролю якості з можливістю виведення графіку аналізу результатів на екран та на друк. |  |
|  | Режими автоматичного та ручного калібрування. |  |
|  | Можливість інтеграції в лабораторну комп’ютерну мережу (інформаційну систему). |  |
|  | Наявність портів: 1 VGA, 1 RS-232, 4 USB, 1 Інтернет. |  |
|  | Можливість підключення зовнішніх пристроїв введення даних. |  |
|  | Наявність вбудованого термопринтера та можливість підключення зовнішнього принтера. |  |
|  | Наявність інтерфейсу українська або російська мова  |  |
|  | Параметри живлення: A.C. 110/220 V ±10%; 50 – 60 Hz. |  |
|  | Наявність сервісної підтримки та технічного обслуговування сертифікованими виробником інженерами. |  |
|  | Наявність джерела безперебійного живлення у комплекті |  |
|  | Гарантійний термін – 12 місяців. |  |

**Медико-технічні вимоги до біохімічного напівавтоматичного аналізатора 2.4**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Медико – технічні вимоги | Відповідність вимогам(вказати так/ні з посилання на сторінку інструкції/буклету виробника) |
|  | Обладнання має бути новим, не використаним  |  |
|  | Відкрита реагентна система |  |
|  | Європейський виробник |  |
|  | Методи вимірювання:* Кінцева точка
* Кінетика
* Двоточкова кінетика
* Фіксований час
* Турбідиметрія
* Бланк реагенту
* Бланк зразка
* Загальна абсорбція (АВС)
 |  |
|  | Фотометричний діапазон вимірювань від 0,0000 до 3,0000 АВС |  |
|  | Розподільна здатність фотометра 0,0001 АВС |  |
|  | Девіація не більше 0,002 АВС |  |
|  | Моно та біхроматичний методи зчитування |  |
|  | Колесо оптичних фільтрів повинно мати не менше 7 фільтрів, включно з вказаними:* 340 Нм
* 405 Нм
* 492 Нм
* 510 Нм
* 546 Нм
* 578 Нм
* 630 Нм

А також одну вільну позицію для додаткового фільтру на вибір. |  |
|  | Джерело світла: Кварцева галогеногва лампа 12В/20Вт |  |
|  | Девіація світлового потоку ˃1,0% при довжині хвилі 340Нм |  |
|  | Проточна кювета – нержавіюча сталь з кварцевим вікном. |  |
|  | Оптичний шлях не менше 10мм. |  |
|  | Об’єм вимірювання не менше 32мКл  |  |
|  | Програмований об’єм аспірації зразка від 200 до 2000 мКл |  |
|  | Калібровка:* Лінійна
* Нелінійна до 6 точок
* По фактору
 |  |
|  | База даних результатів вимірювання не менше 3000 зразків. |  |
|  | Термостабілізація проточної кювети виконується елементами Пельтьє на рівнях:* 25С˚
* 30 С˚
* 37 С˚
 |  |
|  | Точність температури термостабілізації ±0,1 С˚ |  |
|  | Аналізатор повинен мати вбудований термопринтер. |  |
|  | Наявність дисплею з можливістю керування (Touch screen). |  |
|  | Аналізатор підтримує можливість інтеграції в лабораторну комп’ютерну мережу |  |
|  | Наявність портів: не менше ніж: 1 шт. RS-232. |  |
|  | Термін гарантійного обслуговування приладу повинен становити не менше 12 місяців |  |

**Медико-технічні вимоги до сечового аналізатора 2.5**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Найменування медико-технічних вимог** | **Значення** | **Відповідність: так/ні, значення** |
| **1.** |  **Призначення:** |  |
|  | Аналізатор сечі призначений для об'єктивного аналізу зразків сечі з ефективним вирішенням забезпечення якості і стандартизації результатів. При включенні повинен проводити автоматичне самотестування. Мати зручне для оператора програмне забезпечення та автоматично визначати тип використовуваної смужки.  | Відповідність |  |
| **2.** | **Загальні характеристики:** |  |
|  | Аналізовані параметри: білок, глюкоза, кетон, білірубін, уробіліноген, нітрити, лейкоцити, кров, рН, питома вага, мікроальбуфан, креатинин. | Не менше 12 параметрів |  |
|  | Можлтвість використання діагностичних смужок на різні види параметрів: - 10 параметрів (для визначення pH, білка, глюкози, кетонів, уробіліноген, білірубіну, крові, нітритів, лейкоцитів, питомої ваги); - 7 параметрів (для визначення pH, білка, глюкози, кетонів, уробіліногену, білірубіну, крові); - 5 параметрів (для визначення pH, білка, глюкози, кетонів, крові); - 2 параметри (для напівкількісного визначення альбуміну та креатиніну в сечі) та 2 параметри (для визначення глюкози, кетонів) | Відповідність |  |
| **3.** | **Технічні характеристики:** |  |
|  | Пам'ять | Не менше 240 останніх результатів аналізу |  |
|  | Екран - сенсорний рідкокристалічний кольоровий екран не гірше 320 х 240 | Відповідність |  |
|  | Термопринтер | Вбудований |  |
|  | Швидкість видачі результата | не більше 2 сек / один результат |  |
|  | Види електроживлення- портативне підключення: батареї (АА) - стаціонарне підключення: електрична мережа | Відповідність |  |
|  | Продуктивність  | 60 або 240 смужок на годину |  |
|  | Довжина хвилі  | 470, 540, 650 нм |  |
|  | Фотометрія- напівавтоматична, напівкількісна відбивна | Відповідність |  |
|  | Наявність контролю – наявність контрольних смужки у комплекті | Відповідність |  |
|  | Можливість вибору одиниць вимірювання | Відповідність |  |
|  | Можливість вибору кольору сечі | Відповідність |  |
|  | Можливість вибору мутності сечі | Відповідність |  |
|  | Коментарі до результату **(можливість додавання інформації в електронному вигляді до роздруківки пацієнта)** | Відповідність |  |
|  | Параметри електроживлення зовнішнього | 100-240 В/ 50-60 Гц |  |
|  | Параметри електроживлення внутрішнього | 6 X 1,5 В (АА) |  |
|  | Можливість підключення додаткової клавіатури | Відповідає |  |
|  | Комп'ютерний інтерфейс  | RS 232 або USB |  |
|  | Мова інтерфейсу українська або російська  | Відповідність |  |
| **4.** | **Вимоги до Учасників торгів:**  |  |
|  | Термін гарантійного обслуговування **– не менше 24 місяців**  | Вказати термін, який пропонується  |  |

Не допускаються будь-які відхилення від наведеного в МТВ переліку, а також порушення їх нумерації.

Тендерні пропозиції подані на неповний перелік не будуть розглядатись та оцінюватись і будуть відхилені як такі, що не відповідають вимогам тендерній документації.

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх тендерних пропозицій відкритих торгів в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи Учасника, які підтверджують відповідність тендерних пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Завірену копію декларації 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, або з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, №754, №755\*\*,

\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту

щодо медичних виробів».

\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».

\*\*\* -Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

3. Система забезпечення якості виробництва діагностичних тест-систем має відповідати міжнародним стандартам EN ISO, ДСТУ ISO 13485 та/або аналогічним (учасник повинен надати завірені належним чином копії сертифікатів (свідоцтв)).

4. Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації.

5. У випадку якщо Учасником у складі товарів до тендерної пропозиції запропоновано еквівалентні товари, то на такі товари наявність еквівалентності повинна бути підтверджена наданням детальної порівняльної характеристики запропонованого ним товару та товару, що визначений в специфікації ТД з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, а також копією інструкції з використання товару, що зазначений в специфікації ТД та запропонованого ним товару.

6. Запропоновані товари повинні мати інструкції по використанню української мовою.

7. Обладнання має бути виготовленим не раніше 2020 року (надати гарантійний лист про залишковий термін придатності).

8. 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.

9. Учасник повинен забезпечувати: належні умови зберігання та транспортування запропонованої продукції медичного призначення (транспортування та встановлення обладнання виконується за рахунок постачальника). (учасник повинен надати гарантійний лист).

10. Запропоновані товари повинні відповідати вимогам із захисту довкілля. (учасник повинен надати гарантійний лист)

11. У разі необхідності замовник має право до укладення договору про закупівлю вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання для оцінювання Замовником його відповідності до вимог щодо технічним та якісним характеристикам (учасник повинен надати гарантійний лист). Ненадання зразків товару на вимогу замовника протягом семи днів з дати такої вимоги буде вважатися порушенням умов тендерної документації, що в свою чергу призведе до відхилення тендерної пропозиції учасника.

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

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

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

15. При поставці, вироби медичного призначення повинні супроводжуватись Декларацією про відповідність, інструкцією із застосування українською мовою, сертифікатом якості.

**Запропонований товар обов’язково повинен відповідати усім наведеним вище вимогам.**

**Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в медико-технічних вимогах повинна бути обов’язково підтверджена додаванням документу виробника (експлуатаційної документації; настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або копією сертифікату якості) в якому міститься ця інформація.**

**У випадку, якщо учасником не надано документів, що підтверджують відповідність специфічним вимогам до товару його пропозиція буде відхилена як така, що не відповідає умовам тендерної документації.**