***Додаток 2***

***до тендерної документації***

**Технічне завдання**

**на закупівлю товарів «код ДК 021:2015: 38430000-8 «Детектори та аналізатори» (код НК 024:2019 – 35476 - Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний)»**

**І. КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код закупівлі НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів**» | **Назва** | **Кількість** | **Одиниця виміру** |
|  | **35476 - Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний** | **Автоматичний гематологічний аналізатор** | 1 | комплект |

**ІІ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником товару повинна бути обов’язково підтверджена шляхом надання заповненої таблиці, наведеної нижче, з посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших технічних документів) в якому міститься ця інформація, разом з додаванням оригіналів таких документів (або витягів з документів), або їх завірених копій.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію одного з наступних документів (або витягів з них) на кожне найменування товару: декларація про відповідність, або сертифікат відповідності, або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до чинного законодавства України.

4. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні, у тому числі як виставковий зразок. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару повинен становити не менше 12 місяців з дати поставки, про що у складі пропозиції надається гарантійний лист учасника.

**ІІІ. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Медико – технічні вимоги  до гематологічного аналізатора** | **Відповідність вимогам (вказати так/ні) ст.посібника користувача** |
| 1 | Автоматичний гематологічний аналізатор для клінічних гематологічних досліджень, комплект |  |
| 1.2 | Обладнання повинно мати відповідні сертифікати якості міжнародного зразку ISO чи CE або сертифікат відповідності державної системи сертифікації |  |
| 1.3 | Робота з капілярною і венозною кровʼю, можливість |  |
| 1.4 | Повністю автоматична система виміру |  |
| 1.5 | Кількість параметрів, що вимірюються не менше 22 шт. і 3 гістограми |  |
| 1.6 | Основні параметри -WBC, LYM, GRA, MID, LYM%, GRA%, MID%, RBC, HGB, MCV, MCH, MCHC, HCT, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PCT, P-LCR, P-LCC, PDW-CV, PDW-SD, MPV, WBC Histogram, RBC Histogaram, PLT Histogram |  |
| 1.7 | Діапазон лінійності для WBC не менш 0-300 ×10³/мкл |  |
| 1.8 | Діапазон лінійності для RBC не менш 0-8.5 10⁶/мкл |  |
| 1.9 | Діапазон лінійності для HCT не менш 0-67 % |  |
| 1.10 | Діапазон лінійності для HGB не менш 0-25 г/дл |  |
| 1.11 | Діапазон лінійності для PLT не менш 0-3000 103/л |  |
| 1.12 | Відтворюваність: |  |
|  | WBC ≤ 2.0% |  |
|  | RBC ≤ 1.5% |  |
|  | HGB ≤ 1.5% |  |
|  | MCV ≤ 0.5% |  |
|  | PLT ≤ 4.0% |  |
| 1.13 | Кількість аналізів за годину не менше 60 шт. |  |
| 1.14 | Метод виміру еритроцитів (RBC) і тромбоцитів (PLT) - кондуктометричний (метод Культера) |  |
| 1.15 | Метод виміру гемоглобіну – фотометричний |  |
| 1.16 | Метод виміру лейкоцитів - лазерна проточна цитометрія |  |
| 1.17 | Убудований фотометр із фільтром 525 нм |  |
| 1.18 | Дві вимірювальні камери для WBC/HGB і RBC/PLT |  |
| 1.19 | Обсяг проби не менш: 9 мкл. Цільної крові в режимі диференціювання лейкоцитів по 3 частинам |  |
| 1.20 | Кількість реагентів не більше двох, для очищення приладу не більше одного |  |
| 1.21 | Процедура очищення – усунення забиттів і хімічним очищенням апертури реагентом, що очищає |  |
| 1.22 | Вбудована технологія проти утворення згустків |  |
| 1.23 | Контроль якості: середнє; ±діапазон; графік Леві-Дженнінгса; SD й CV для всіх вимірювальних й розрахункових параметрів |  |
| 1.24 | Прилад русифікований |  |
| 1.25 | Дисплей сенсорний 10,4 дюйма, кольоровий, розподільна здатність не менш 800×600 крапок, високо контрастний, з підсвічуванням, графічний, рідко кришталевий (LCD) |  |
| 1.26 | Індикатор електроживлення / статусу |  |
| 1.27 | Зовнішня клавіатура стандартна USB сумісна клавіатура (опція) |  |
| 1.28 | USB сумісна миша (опція) |  |
| 1.29 | Ємність зберігання бази даних: 50 000 вимірів |  |
| 1.30 | Пересилання даних в основний компʼютер - можливість |  |
| 1.31 | Термопринтер убудований, ширина паперу 58 мм |  |
| 1.32 | «Прапори» на роздруківці при помилковому підрахунку параметра |  |
| 1.33 | Електроживлення: 100-240 В; 50-60 Гц. |  |
| 1.34 | Габарити не більше 364\*477\*417 мм. |  |
| 1.35 | Вага не більше 25 кг. |  |
| 1.36 | Фасовка реагентів: Окремими ємностями, що дозволяють робити їхню зміну по черзі в міру їхнього використання |  |
| 1.37 | Рік випуску 2021 р, 2022 р. |  |
| 2 | Комплектація: |  |
| 2.1 | Кабель електроживлення |  |
| 2.2 | Контейнер для відходів 1 шт. |  |
| 2.3 | Трубка для очищення, 1 шт. |  |
| 2.4 | Трубка для ділюента, 1 шт. |  |
| 2.5 | Сканер баркодів |  |
| 3 | Основні документи: |  |
| 3.1 | Сертифікат/декларація відповідностті |  |
| 3.2 | Посібник з експлуатації українською мовою |  |
| 3.4 | Паспорт на обладнання надати при поставці |  |
| 4 | **Гарантійні зобов’язання (надати гарантійний лист Учасника):** |  |
| 4.1 | Навчання медичного персоналу на робочому місці. |  |
| 4.2 | Введення обладнання в експлуатацію за фізичної присутності Постачальника або його представників |  |
| 4.3 | Гарантійний термін 12 місяців на обладнання, включаючи все додаткове устаткування. |  |
| 4.4 | Постгаранійне обслуговування |  |
| **5.** | Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа виробника або нотаріально завірену копію (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі. |  |