**Додаток№2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

**«код ДК 021:2015: 38430000-8 Детектори та аналізатори» (17489 – Автоматичний промивний пристрій IVD (діагностика in vitro) для мікропланшетів; 43845 – Змішувач лабораторний стандартний; 15178 – Лабораторний шейкер)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування предмету закупівлі** | **Код НК 024:2023** | **Кількість, шт** |
| 1 | Мікропланшетний промивач | 17489 – Автоматичний промивний пристрій IVD (діагностика in vitro) для мікропланшетів | 1 |
| 2 | Мікропланшетний рідер | 43845 – Змішувач лабораторний стандартний | 1 |
| 3 | Термошейкер лабораторний | 15178 – Лабораторний шейкер | 1 |

**Загальні вимоги:**

*1. Товар та комплектація, запропонований Учасником, відповідають національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмета закупівлі, встановленим у додатку 2 та всіх інших вимог Тендерної Документації.*

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання буде обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням копії документів. Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надаються також у формі заповненої таблиці, наведеній нижче.

Порушення зазначеної вимоги має наслідком відхилення тендерної пропозиції учасника як такої, що не відповідає умовам тендерної документації.

*2. Товар та комплектація, запропонований Учасником, буде новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації становитиме не менше 12 місяців.*

На підтвердження Учасник надає лист у довільний формі в якому зазначається, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначається, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

*3. Рік виготовлення аналізатору - не раніше 2022 року.*

На підтвердження Учасник надає у складі пропозиції гарантійний лист від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником.

*4. Учасник підтверджує можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.*

На підтвердження Учасник надає файл відсканований з Оригіналу листа виробника (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 закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені Тендерною Документацією та пропозицією Учасника. Лист включає в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

*5. Учасник проведе кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.*

На підтвердження надається гарантійний лист про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

*6. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником буде здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.*

На підтвердження надається документальне підтвердження від виробника.

*7. Товар та комплектація, запропонований Учасником, є 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 надається завірена копія декларації або копія документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

*9. Проведення доставки, інcталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.*

На підтвердження Учасник надає лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**до мікропланшетного промивача**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | **Найменування технічних параметрів** | **Ступінь інформації** | **Відповідність (із зазначенням сторінок** **інструкції з експлуатації )** |
| 1.1 | Мікропланшетний Вошер |  |  |
| 1.2 | Автоматична система моніторингу рідини  | вбудовані датчики заповнення баку з відходами |  |
| 1.3 | Наявність ємностей для відходів, дистильованої води та миючого засобу з вбудованими датчиками рівня рідини. | Відповідність |  |
| 1.4 | Сумісність з планшетами | Сумісний разом з F, U або V-дно планшета |  |
| 1.5 | Залишки:  | ≤2 мкл |  |
| 1.6 | Обсяг вприскування:  | від 50 до 3000 мкл / на лунку, крок 1 мкл регульований |  |
| 1.7 | Час промивання |  0-999 регульованих секунд |  |
| 1.8 | Стовбці полоскання:  | 1-12 регульованих стовбців |  |
| 1.9 | Можливість вибору каналів промивання | 8 та 12 |  |
| 1.10 | Ручне налаштування для позицій промивання нестандартних планшетів | Відповідність |  |
| 1.11 | Функція покрокового промивання планшетів яка включає в себе окремий етап замочування лунок та висушування | Відповідність |  |
| 1.12 | Час замочування:  | 0-999 регульованих секунд |  |
| 1.13 | Час струшування:  | 0-999 регульованих секунд |  |
| 1.14 | Час абсорбції:  | 0,1-10 регульованих секунд |  |
| 1.15 | Вбодований термостат з можливістю прогрівання 2 планшетів та налаштуванням часу, температури 25°С, 30°С та 37°С та звуковим сигналом після завершення прогрівання. | Відповідність |  |
| 1.16 | Температура роботи | 5°С – 35°С |  |
| 1.17 | Похибка внесення:  | < 2% |  |
| 1.18 | Кількість промивань:  | 0 -99 |  |
| 1.19 | Система для промиваючих реагентів | Відкрита |  |
| 1.20 | Пам'ять:  | Програмування від 1 до 99 різних методик |  |
| 1.21 | Керування | Мембрана клавіатура (9 клавіш) |  |
| 1.22 | Екран: | LCD-екран  |  |
| 1.23 | Розміри:  | не більше: 410 мм (довжина)\*310 мм (ширина)\*170 мм (висота) |  |
| 1.24 | Робоча напруга:  | 220 В, 50 Гц |  |
| 1.25 | Вага:  | не більше 7 кг  |  |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**до мікропланшетного рідера**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | **Найменування технічних параметрів** | **Ступінь інформації** | **Відповідність (із зазначенням сторінок** **інструкції з експлуатації )** |
| 1.1 | Мікропланшетний рідер |  |  |
| 1.2 | Характеристика системи | Відкрита система |  |
| 1.3 | Методики, які виконуються за допомогою даного приладу:ABS. Відрізок. Одноточкове калібрування. Калібрування декількох крапок. % ABS. Лінійна регресія. Логарифмічна регресія. Показова регресія. Експонентна регресія - Не менше 9 | Відповідність |  |
| 1.4 | Дисплей 7” TFT LCD, 800\*480 pix Підтримка сенсорного екрану (опційно). | Відповідність |  |
| 1.5 | Довжина хвиліСтандартна конфігурація: 405/450/492/630nm. Дві інші довжини хвилі доступні для встановлення користувачем. | Відповідність. |  |
| 1.6 | Діапазон абсорбції0.000-2.500 Abs | Відповідність |  |
| 1.7 | Довжини хвиль за замовчуванням: 4 | Відповідність |  |
| 1.8 | Довжини хвиль доступні для встановлення користувачем : 2 | Відповідність |  |
| 1.9 | Система дослідження: Дослідження 8-ми каналів одночасно | Відповідність |  |
| 1.10 | Струшування : не менше 3-х режимів струшування з різною інтенсивністю | Відповідність |  |
| 1.11 | Швидкість: 1 довжина хвилі: 5 сек для 96 лунок | Відповідність |  |
| 1.12 | Лінійність абсорбції : r≥0.995 | Відповідність |  |
| 1.13 | Повторюваність : ＜1% | Відповідність |  |
| 1.14 | Стабільність . ≤ 0,005ABS/10 хв. | Відповідність |  |
| 1.15 | Вбудований термопринтер, можливість підключення додаткових зовнішніх клавіатури, мишки, принтеру. | Відповідність |  |
| 1.16 | Клавіатура мембранна вбудована на 26 клавіш, наявність 6 клавіш швидкого доступу до меню | Відповідність |  |
| 1.17 | Додаткові опції Система самодіагностики, виведення помилок на екран | Відповідність |  |
| 1.18 | Вбудована пам'ять приладу : 1200 тестів, для результатів кожної з 96 лунок. Можливість розширення пам’яті приладу за допомогою SD-карти. Резервне копіювання, перенесення даних. | Відповідність |  |
| 1.19 | Джерело світлаНа основі моно-LED освітлення. Час роботи лампи більш 100 000 годин.  | Відповідність |  |
| 1.20 | Керування приладом: вбудована мембрана клавіатура приладу. віртуальна клавіатура, можливість приєднання зовнішньої клавіатури.  | Відповідність |  |
| 1.21 | Можливість підключення приладу до зовнішнього ПК, передачі даних в реальному часі та обробки їх за допомогою спеціального програмного забезпечення. (опційно) | Відповідність |  |
| 1.22 | Підтримка ЛІС  | Відповідність |  |
| 1.23 | Порти: RS232, SD-карта, USB порт – не менше 4шт. | Відповідність |  |
| 1.24 | Електроживлення: АС 100 – 240В, 50/60 Гц | Відповідність |  |
| 1.25 | Температура при роботі 10° - 35° С | Відповідність |  |
| 1.26 | Вологість: 15 – 85 % | Вказати |  |
| 1.27 | Атмосферний тиск: 86,0-106,0 кПа | Вказати |  |
| 1.28 | Розміри, не більше : 410мм\*310мм\*170 мм | Вказати |  |
| 1.29 | Вага: не більше 6 кг | Відповідність |  |
| 1.30 | Комплектація приладу: Джерело безперебійного живлення 825 ВА | Наявність |  |
| 1.31 | Аналізатор має постачатися зі стартовим набором реагентів:*-*Набірдля якісного виявлення сумарних антитіл до Treponema pallidum з метою діагностики сифілісу. Принцип аналізу запропонованої тест-системи повинен базуватися на принципі«непрямого» твердофазного ІФА у двоетапній інкубації. У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени, специфічні до T. pallidum. Кількість визначень у наборі-96 досліджень.  | Надати |  |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**до термошейкера лабораторного**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | **Найменування технічних параметрів** | **Ступінь інформації** | **Відповідність (із зазначенням сторінок** **інструкції з експлуатації )** |
| 1.1 | Термошейкер |  |  |
| 1.2 | Можливість налаштування температури | Відповідність |  |
| 1.3 | Можливість налаштування часу | Відповідність |  |
| 1.4 | Можливість налаштування швидкості змішування | Відповідність |  |
| 1.5 | Дисплей LCD | Відповідність. |  |
| 1.6 | Можливість покрокової роботи без збереження програми | Відповідність |  |
| 1.7 | Можливість багатокрокової робота без збереження програми | Відповідність |  |
| 1.8 | Можливість збереження робочої програми.  | Відповідність |  |
| 1.9 | Можливість вибору та перемикання збережених програм | Відповідність |  |
| 1.10 | Збереження 9 програм та 6 робочих режимів | Відповідність |  |
| 1.11 | Вбудовані функціональні кнопки та регулювальна ручка для зручного встановлення параметрів | Відповідність |  |
| 1.12 | Регулювальна ручка має можливість виконувати налаштування параметрів, а також запускати або зупиняти роботу приладу | Відповідність |  |
| 1.13 | Температурний діапазон: кімнатна темп. +5ºС - 100ºС | Відповідність |  |
| 1.14 | Регулювання температурного діапазону: 15 ̴ 100ºС | Відповідність |  |
| 1.15 | Контроль точності (в 20-45ºС): ±0.5ºС | Відповідність |  |
| 1.16 | Однорідність (в20-45ºC): max ±0.5ºС | Відповідність |  |
| 1.17 | Макс. швидкість нагрівання: 5.5 ºC/c | Відповідність |  |
| 1.18 | Діапазон швидкостей: 200-1500об/хв | Відповідність |  |
| 1.19 | Діаметр змішування: 3мм | Відповідність |  |
| 1.20 | Напруга: 100-240V | Відповідність |  |
| 1.21 | Частота: 50/60Hz | Відповідність |  |
| 1.22 | Потужність: 200W | Відповідність  |  |

Тендерна пропозиція, що не відповідає медико-технічним вимогам, викладеним у Додатку 2, буде відхилена як така, що не відповідає умовам технічної специфікації щодо предмета закупівлі тендерної документації. У разі якщо Учасник пропонує у складі своєї тендерної пропозиції еквівалент товару, який зазначений у цьому Додатку, то такий Учасник надає належним чином засвідчені копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого товару, зазначеному у цій документації, додатково у складі пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо технічних та якісних характеристик предмету закупівлі, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквіваленту товару відповідатиме якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника.

Поставка товару здійснюється згідно заявки Замовника за рахунок постачальника. При поставці додержуватиметься цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника.