**Додаток 1**

до тендерної документації

МРЦ МВС України

«Перлина Прикарпаття»

щодо закупівлі **Детектори та аналізатори (біохімічний аналізатор автоматичний)**

**код: ДК 021:2015: 38430000-8:**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

щодо закупівлі

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

**(Біохімічний аналізатор автоматичний)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування медичного виробу** | НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» | **Од. виміру** | **Кіл-ть** |
| 1. | Автоматичний біохімічний аналізатор | НК 35122- | шт. | 1 |

**1. Медико-технічні вимоги до**

**Автоматичний біохімічний аналізатор - 1 штука**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Технічні вимоги** | **Відповідність,**  **вказати ТАК/НІ,**  **з посиланням на сторінку (пункт) відповідної документації** |
|  | **Автоматичний біохімічний аналізатор** |  |
|  | Автоматичний біохімічний аналізатор, з вільним доступом до пацієнтів і тестів (Random Access), загальні тести, пакетні та STAT тести |  |
|  | Тип аналізатору-повністю автоматична відкрита система |  |
|  | Принцип виміру: абсорбційна фотометрія |  |
|  | Вимірювані параметри - Альбумін, лужна фосфатаза, аміак, амілаза підшлункової залози, жовчні кислоти, прямий білірубін, загальний білірубін, кальцій, хлорид, загальний холестерин, HDL холестерин, LDL холестерин, холінестераза, креатинкіназа, креатинкіназа MB, бікарбонат, мідь, креатинін, етанол, фруктозамін, G6PDH, Gamma-GT, GLDH, глюкоза, GOT (AST), GPT (ALT), HBDH, загальний гемоглобін, HbA1c, гомоцистеїн, гідроксибутират, залізо, лактат, Лактатдегідрогеназа (ЛДГ), ліпаза, літій, магній, вільні жирні кислоти, фосфат, калій, загальний білок, натрій, тригліцериди, загальне залізо зв'язуюча здатність, сечовина, сечова кислота, цинк, альфа-1-антитрипсин, альфа-1-кислотний глікопротеїн, альфа-2-макроглобулін, альфа-1-мікроглобулін, Аполіпопротеїн А1, аполіпопротеїн А1, аполіпопротеїн В, антистрептолізин О, антитромбін III, бета-2-мікроглобулін, інгібітор С1-естерази, Комплемент С3, Комплемент С4, Церулоплазмін, С-реактивний білок, Цистатин С, Феритин, Фібриноген, Фібронектин, Гаптоглобін, Імуноглобулін А, Імуноглобулін D, Імуноглобулін G, Імуноглобулін M, Легкі ланцюжки Kappa, Легкі ланцюги Lambda, Ліпопротеїн (а), Мікроальбумін, Міоглобін, Преальбумін, ревматоїдний фактор, трансферин, карбамазепін, дигоксин, фенобарбітал, фенітоїн, вальпроєва кислота, амфетаміни, барбітурати, бупренорфін, бензодіазепіни, кокаїн, котинін, екстазі, метадон, опіати, каннабіноїди |  |
|  | Тип зразка: cироватка, плазма, сеча |  |
|  | Продуктивність не менше 250 тестів/годину |  |
|  | Кількість позицій для зразків не менше 78 позицій |  |
|  | Кількість позицій для реагентів не менше 48 позицій |  |
|  | Охолоджуваний ротор не менше 48 позицій для реагентів |  |
|  | Мінімальний об'єм реакційний суміші – 180 мкл |  |
|  | Максимальний об'єм реакційний суміші – 400 мкл |  |
|  | Об'єм дозування зразків від 1,8-100 мкл (із кроком ±0,1 мкл) |  |
|  | Об'єм дозування реагентів від 0,8-300 мкл (із кроком ±0,1 мкл) |  |
|  | Середній ресурс дозуючого насосу не менше 1 000 000 циклів |  |
|  | Цикл роботи аналізатора - не більш 14,5 сек |  |
|  | Реакційний блок не менше 32 позицій |  |
|  | Використання багаторазових кювет із оптичного скла |  |
|  | Залишковий об'єм в пляшках з реагентами не більше 0,6 мл для пляшок 10-20 мл та 1,5 мл для пляшки 50мл |  |
|  | Температура інкубаційного ротору 30°С, 32°С, 37°С |  |
|  | Похибка температури інкубаційного ротору не більше ± 0,2°C |  |
|  | Оптична система 10 світлофільтрів: 340, 380, 405, 436, 480, 510, 546, 578, 630, 700 нм |  |
|  | Ширина смуги напівпропускання: не більше ±5нм |  |
|  | Фотометр: не менше 10 каналів + 1 референсний канал |  |
|  | Точність фотометра:  не гірше ± 1% для 0 - 2 Опт.Од., ± 2.5% для 2 - 3 Опт.Од. |  |
|  | Блок ISE (опційно) Na+, K+, Cl-, CO2 не менше 200 тестів на годину |  |
|  | Зчитування штрих коду реагентів та зразків (опційно) |  |
|  | Двонаправлена система LIS |  |
|  | Методи аналізу: кінцева точка, фіксований час, кінетичний, початкова кінетика, бланк по пробі, абсорбція по двом точкам, абсолютна кінцева точка. |  |
|  | Принцип виміру: абсорбційна фотометрія, імунотурбідіметрія |  |
|  | Термінові аналізи обробляються без переривання планового аналізу |  |
|  | Тип калібрування: по фактору, лінійний, за кривою, кубічний сплайн, поліноміальний, багатоточкова, Log-Logit 4, Log-Logit 5, напівлогарифмічний, лінія по двом точкам (для лінійних реакцій). |  |
|  | Автоматична миюча станція кювет на борті |  |
|  | Фотометричний діапазон: 0 - 3 Опт. Од. |  |
|  | Джерело світла - вольфрам-галогенова лампа із дихроїчним рефлектором. |  |
|  | Зв'язок із зовнішнім комп'ютером - Інтерфейс USB для Intel I3 1.9GHz і вище |  |
|  | Габарити – не більше 580 мм (В) x 780 мм (Д) x 510 мм (Ш) |  |
|  | Вага – не більше 55 кг |  |
|  | Аналізатор виконаний з цільної конструкції з нержавіючої сталі |  |
|  | Електроживлення змінний струм 100 / 240 В, 50-60 Гц, 530 Вт |  |
|  | Робоча температура аналізатора 18-32 °С |  |
|  | Контроль якості - вбудована програма контролю якості із графіками Леві-Дженнінгса |  |

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути 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 та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, 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 зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

3. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

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

4. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

Учасник повинен надати лист в довільній формі із зазначення адреси сервісного центру.

5. Товар, запропонований Учасником, повинен бути 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 Учасник повинен надати копії документів наведених нижче, або гарантійний лист, що один із нижче зазначених документів буде надано під час поставки:

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

6. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі в якому підтвердити проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.