*Додаток 3*

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

код за ДК 021:2015 – 38430000-8 – Детектори та аналізатори (НК 024:2019: 35774 – аналізатор сечі напіватоматизований)

**За**г**альні положення**

1. Завантаження, вивантаження та доставка товару, проведення монтажних і пусконалагоджувальних робіт на місці використання товару має здійснюватися за рахунок Учасника.
2. Спроможність Учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа виробника (якщо Учасник не є виробником товару) або офіційного представника виробника на території України, що підтверджує можливість постачання Учасником запропонованого Товару в необхідній кількості, необхідної якості та в потрібні терміни, які визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника. Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. Учасник повинен надати (завантажити у сканованому вигляді) оригінал такого гарантійного листа та копію документу, що підтверджує офіційний статус представника виробника (якщо лист наданий офіційним представником, а не виробником).
3. Відповідність запропонованого товару наведеним нижче медико-технічним вимогам повинна підтверджуватись інструкцією користувача або іншим технічним документом від виробника запропонованоготовару. Учасник повинен надати копію цієї інструкції користувача або іншого технічного документу українською мовою та заповнену таблицю відповідності медико-технічним вимогам з посиланнями на сторінки наданого технічного документу, на яких міститься відповідна підтверджуюча інформація.
4. Учасник повинен надати на запропонований товар копію декларації чи сертифікату відповідності, що підтверджує можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
5. Запропонований товар повинний бути новим та таким, що не був у використанні; рік виготовлення не раніше 2022.Термін гарантійного обслуговування запропонованого товару – не менше 24 місяців.Учасник повинен надати довідку довільної форми.
6. Запропонований товар є таким, що не має негативного впливу на навколишнє середовище, тобто Учасник гарантує, що технічні, якісні характеристики запропонованого товару відповідають встановленим законодавством нормам. Учасник повинен надати довідку довільної форми.

**Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі**

***Всі посилання на марку товару чи виробника читати в редакції «або еквівалент»***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Медико - технічні характеристики  Аналізатор сечі | Відповідність (так/ні), посилання на сторінку інструкції (брошури, настанови) | Кількість, шт. |
| 1 | Пропускна здатність: 300 аналізів за годину (максимальна – 800 за годину) |  | 2 |
| 2 | Гарантійний період на аналізатор 24 місяці та сервісна підтримка |  |
| 3 | Довжина хвиль – 460, 550, 650 нм. |  |
| 4 | Розмір апарату: 275 \* 250 \* 175 мм. |  |
|  | Вага: не більше 1,3 кг |  |
| 5 | Три режими роботи:   1. режим General (загальний) 2. режим StepbyStep (одна за одною) 3. режим Quick (швидкий режим) |  |
| 6 | Можливість тестування 10 смужок одночасно |  |
| 7 | Присутні опції, які враховують каламутність та колір сечі |  |
| 8 | Пам'ять апарату: до 20 000 аналізів |  |
| 9 | Маркери, які може визначати аналізатор за допомогою тест смужок: уробіліноген, білірубін, питома вага, рН, кетони, нітрити, білок, глюкоза, кров (еритроцити/мкл), лейкоцити, аскорбінова кислота, мікроальбумін, креатинін |  |
| 10 | Метод визначення – відображувальна фотометрія (рефлектометрія) |  |
| 11 | Вбудований термопринтер |  |
| 12 | Можливість підключення до ПК |  |
| 13 | Можливість підключення зчитувача штрих кодів |  |
| 14 | Можливість підключення клавіатури та роботи від неї |  |
| 15 | Відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики invitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 (надати в складі тендерної пропозиції) |  |
| 16 | Відповідність вимогам Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2017р. №139 (надати в складі тендерної пропозиції) |  |
| 17 | Обладнання повинно мати відповідні сертифікати якості міжнародного зразку ISO (надати в складі тендерної пропозиції) |  |
| 18 | Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи  (надати в складі тендерної пропозиції) |  |
| 19 | Прилад повинен комплектуватися набором калібрувальних тест-смужок |  |
| 20 | Меню аналізатору повинно бути українською мовою |  | 200 шт |
| 21 | Стартовий набір тест-смужок з наступними характеристиками: |  |
|  | Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 10 показників у сечі. Тривалість проведення аналізу – 1-2 хв.  Порогові рівні речовин:   |  |  | | --- | --- | | Речовина | Пороговий рівень | | Білок  Глюкоза  Кетони  Уробіліноген  Білірубін  Питома вага  Кров  рН  Лейкоцити  Нітрити | 10-15 мг/дл.  50 мг/дл.  5 мг/дл.  1 од. Ерліха/дл.  0,5 мг/дл.  Від 1,000 до 1,030 з кроком 0,005  10 Ер/мкл.  Від 5 до 9 з точністю до 1 одиниці  20-25 Лей/мкл  0,05 мг/дл нітрит іонів |   Тести зберігаються при кімнатній температурі від +2 до +30 С. Термін придатності тестів 24 місяці при зберіганні смужок в контейнері.  Після відкриття контейнеру смужки стабільні протягом 6 місяців.  В наявності є компенсаторна зона, яка слугує маркером придатності для роботи з аналізатором |  |  |