**Медико-технічні характеристики**

**Автоматичний біохімічний аналізатор**

**код ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 38430000-8 «Детектори та аналізатори» за НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів": 56669 - Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний**

**Таблиця 1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Вимога замовника** | **Підтвердження учасника**  **(Зазначити інформацію Гарантую/Не гарантую)** |
| **1** | Учасник гарантує, що обладнання **не раніше 2022 року** виготовлення, є новим, та таким, що не було у використанні. |  |
| ***Медичне обладнання повинно бути введено відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.***  ***Для підтвердження інформації учасник повинен обрати один із пунктів 2.1-2.3 зазначених нижче:*** | | |
| **2.1** | Для медичних виробів, **які пройшли оцінку відповідності та введені в обіг** з урахуванням вимог Постанови Кабінету міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» № 753 від 02.10.2013 або Постанови Кабінету міністрів України № 754 від 02.10.2013 року «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».  **Учасник в складі тендерної пропозиції надає:**  **2.1.1** **Скан-файл** Декларації та/або Сертифікату (якщо передбачено технічними регламентами) про відповідність з усіма додатками.  **2.1.2.** **Скан-файл** **Гарантійного листа** про те, що виріб буде мати маркування знаком відповідності**.** |  |
| **2.2** | Для медичних виробів, які **не** **пройшли оцінку відповідності та не введені в обіг** з урахуванням вимог Постанови Кабінету міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» № 753 від 02.10.2013 або Постанови Кабінету міністрів України № 754 від 02.10.2013 року «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».  **Учасник в складі тендерної пропозиції надає:**  **2.2.1 Скан-файл листа виробника** щодо призначення уповноваженого представника про намір завершити процедуру оцінки відповідності обладнання до моменту постачання товару, а кожен виріб буде мати маркування знаком відповідності. | **Вказати документи, що надаються та надати для підтвердження**  (заповнюється у разі надання документів відповідно до даного пункту) |
| **2.3** | Якщо учасник не надає інформації, яка зазначена в підпунктах 2.1-2.2.  **Учасник в складі тендерної пропозиції надає:**  **2.3.1. Пояснення щодо неподання визначених в пунктах 2.1-2.2 документів, посилаючись на відповідний підпункт, пункт, статтю нормативно-правового акту, який звільняє його від подачі даних документів. Учасник, який не підтвердив належним чином відсутність документів визначених в підпунктах 2.1-2.2 повинен розуміти, що його пропозиція може бути відхилена тендерним комітетом.** | **Надаємо Довідку щодо призначення уповноваженого представника** |
| **3** | **Учасник гарантує,** що гарантійний термін – не менше 12 місяці з моменту вводу в експлуатацію. |  |
| **4** | **Учасник гарантує,** що проведення інструктажу та навчання персоналу роботі на обладнанні здійснюється учасником безкоштовно після поставки, установки, інсталяції, пусконалагоджування обладнання. |  |
| **6** | **Учасник гарантує** надання **Інструкції або експлуатаційно-технічної документації** **українською мовою** при постачанні товару  **Учасник в складі тендерної пропозиції надає:**  **Скан-файл** **інструкції або експлуатаційно-технічної документації українською мовою або лист-пояснення чому цей документ не надається.** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні харакетеристики | Відповідність так/ні |
| 1 | Швидкість передачі До 240 т / год |  |
| 2 | Методологія: кінцева точка, фіксований час, кінетика |  |
| 3 | Принцип: абсорбційна фотометрія, турбідиметрія |  |
| 4 | Система: відкрита |  |
| 5 | Оптична система |  |
| 6 | Джерело світла: Галоген- вольфрамова лампа |  |
| 7 | Довжина хвилі: (340-800) нм, не менше 12 довжин хвиль |  |
| 8 | Спектр поглинання: 0-4,0 абс |  |
| 9 | Кількість зразків: 40 позицій |  |
| 10 | Обсяг зразка: 2 мкл -50 мкл, крок 0,5 мкл |  |
| 11 | Пробовідбиральний зонд: Виявлення рівня рідини, автоматичне регулювання глибини і захист від зіткнень |  |
| 12 | Тип зразка: Сироватка, плазма, сеча, шлунковий сік, плевральна рідина і спинномозкова рідина |  |
| 13 | Реагенти: 40 позицій |  |
| 14 | Кювета: не менше 63 кювет з оптичним діаметром 5 мм(багаторазові) |  |
| 15 | Обсяг реакції: 90 мкл-450 мкл |  |
| 16 | Температура реакції: 37 ± 0,1°C |  |
| 17 | Система очищення: 6-ступінчаста станція |  |
| 18 | Правило контролю: Westgard |  |
| 19 | Режим калібрування:  Одна точка, дві точки, кілька точок, Logistic-Log4 / 5P, Exponential-5P, Polynomial-5P і Spline |  |
| 20 | Підтримка Windows 10. LIS |  |
| 21 | Вбудований монітор: інтегрована конструкція комбінованої операційної системи |  |
| 22 | Сенсорне управління |  |
| 23 | Хост-інтерфейс RS232, TCP / IP |  |
| 24 | Джерело живлення 100-240 В ~, 50/60 Гц |  |
| 25 | Постійне повітряне охолодження |  |
| 26 | Споживання води <5 л / ч |  |
| 27 | Параметри ширина/висота/глибина, мм ≤ 710/635/705 |  |
| 28 | Маса не більше 65 кг |  |
| 29 | Укомплектованість лазерним принтером  Макс. дозволення друку 2400x600 dpi  Щільність друку 60-163 г/м2  Підтримка Windows 8.1, Windows 8, Windows 7, Windows Vista, Windows XP, Windows Server 2012, Windows Server 2012 R2, Windows Server 2008, Windows Server 2008 R2, Windows Server 2003, Mac OS X 10.6, Linux, Citrix |  |
| 30 | Комплектація стартовим набором реагентів:  **1.Набір реагентів для визначенн креатиніну**  Метод: Джафе. Колориметричне Кінетичне тестування для кількісного визначення креатиніну в сироватці та в сечі.  Склад набору не менше: R1 1х125мл, R2 1х125мл, CAL 1х5мл  Калібратор: Стандарт первинного водного креатиніну 2 мг/дл.  **2.Набір для визначення глюкози.**  Метод: Ферментативний глюкозоксидазний метод Тріндера (GOD–POD), рідкий.  Склад набору не менше: R1 2х125мл, CAL 1х5 мл  Калібратор: Водний первинний стандарт глюкози 100 мг/дл.  **3.Набір для визначення холестерину.**  Метод: Ферментативно-колориметриний метод (CHOD-PAP), рідкий. Склад набору не менше: R1 2х125мл, CAL 1х5 мл  Калібратор: Первинний водний стандарт холестерину 200 мг/дл. Містить Трітон X-114 - 10-15%..  **4.Набір реагентів для визначенння загального білку**  Метод: Біуретовий метод. Колориметричне тестування. Для кількісного визначення концентрації загального білку в сироватці.Склад набору не менше: R1 2х125мл, CAL: 1х5 мл  **5.Набір реагентів для визначення сечовини.**  Метод: GLDH. Для кінетичного визначення сечовини в сироватці або плазмі.  Склад набору не менше: R1 4х100мл, R2 1х100мл, CAL 1x5мл.  Калібратор: Первинний водний стандарт сечовини 50 мг/дл.  **6.Набір реагентів для визначення АСТ.**  Метод: УФ-кінетичний метод вимірювання в ультрафіолеті по рекомендації IFCC, рідина.  Склад набору не менше: R1 4х100мл, R2 1х100 мл  **7. Набір реагентів для визначення АЛТ.**  Метод: УФ-кінетичний метод вимірювання в ультрафіолеті по рекомендації IFCC, рідина.  Склад набору не менше: R1 4х100мл, R2 1х100мл.  **8. Набір реагентів для визначення гемоглобіну.**  Колориметричний метод Драбкіна  Склад набору не менше: R: 4x5 мл, CAL: 1x1 мл  **9. Контроль Норма**  Тип: Багатокомпонентний контроль сироватки для клінічно-хімічних аналізів. Склад: не менше 4х5 мл  **10. Контроль Патологія**  Тип: Багатокомпонентний контроль сироватки для клінічно-хімічних аналізів. Склад: не менше 4х5 мл Пробірки вакуумні з гелем і активатором згортання 13\*100мм, 5 мл -100 шт. |  |