**Додаток № 1**

**до тендерної документації**

**«код згідно основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015: 38430000-8 - Детектори та аналізатори (НК 024:2019: 30847 Аналізатор крові/рН/електролітів/метаболітів)**

**Загальні вимоги:**

1.Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення у передбаченому законодавством порядку та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати завірену копію або скан з оригіналу декларації/сертифікату про відповідність, що підтверджує можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2. Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дати інсталяції приладу в лабораторії Замовника. (Надати гарантійний лист).

3. Гарантійне та післягарантійне обслуговування повинно виконуватись спеціалістом відповідної кваліфікації. (Надати гарантійний лист).

4. Товар повинен бути новим, таким, що не використовувався у якості демонстраційного зразка, рік виробництва не раніше 2022 року. (Надати гарантійний лист).

5. Доставка, інсталяція та пуск обладнання проводиться за рахунок учасника. (Надати гарантійний лист).

6. Учасник повинен провести безкоштовне 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.

7. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України),або дистрибютора, дилера яким підтверджує можливість поставки предмету закупівлі у кількості, відповідної якості та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі, номер оголошення про проведення.

8**. Учасник зобов’язаний надати відповіді на всі пункти МТВ, що наведені нижче в таблиці з посиланням на відповідні пункти та сторінки в технічному документі (інструкції, посібнику користувача або іншому технічному документі) з додавання такого документу у складі пропозиції.**

**Аналізатор електролітів**

**(НК 024:2019: 30847 Аналізатор крові/рН/електролітів/метаболітів)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ за/п** | **Найменування параметрів** | **Відповідність**  **(так/ні з посиланням на сторінку та**  **пункт/розділ технічного документу (інструкції))** |
| **1.** | **Загальні характеристики** | |
| 1.1. | Медичний виріб повинен бути зареєстрований в Україні або дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства(декларація про відповідність). |  |
| 1.2. | Обладнання повинно бути новим, технічно справним, комплектуючі – такі, що не були у вживанні (гарантійний лист). |  |
| 1.3. | Гарантійний термін експлуатації не менше 12 місяців (гарантійний лист). |  |
| 1.4. | Обладнання повинно бути оригінальним  *(аналізатори виготовлені за програмами OEM/ODM не пропонувати).* |  |
| **2.** | **Технічні характеристики** | |
| 2.1. | Принцип роботи: іон-селективні електроди. |  |
| 2.2. | Вимірювані параметри: K+, Na+, Ca2+, Cl-, pH. |  |
| 2.3. | Зразки, що можуть аналізуватись приладом: сироватка, спинномозкова рідина, сеча. |  |
| 2.4. | Об’єм аналізованого зразка: 100-200 мкл, з можливістю ручного регулювання. |  |
| 2.5. | Продуктивність: не менше 60 тестів/годину. |  |
| 2.6. | Калібрування: автоматичне калібрування перед тестом з друком результатів. |  |
| 2.7. | Запит системи про необхідність виконання калібрування або відсутність такої необхідності після тестування кожних 30-ти зразків. |  |
| 2.8. | Контроль якості: не менше 3-х рівнів. |  |
| 2.9. | Одиниці: вибір формату виведення результатів у ммоль/л або у мг/дл. |  |
| 2.10. | Референтний діапазон: можливість ручного коригування діапазону нормальних показників. |  |
| 2.11. | Можливість відображення на екрані приладу  вольтажу (у мілівольтах). |  |
| 2.12. | Можливість заповнення електродів спеціальним розчином за допомогою шприца. |  |
| 2.13. | Самотестування приладу після запуску. |  |
| 2.14. | Введення даних: кольоровий сенсорний екран. |  |
| 2.15. | Виведення даних: вбудований термопринтер; не менше 2-х RS-232 портів. |  |
| 2.16. | Можливість підключення зчитувача штрих-кодів. |  |
| 2.17. | Пам’ять: не менше 10 000 тестів. |  |
| 2.18. | Комплектація:   * аналізатор – 1 шт; * електрод Na+– 1 шт; * електрод К+– 1 шт; * електрод Ca2+ - 1 шт; * електрод Cl-– 1 шт; * електорд pH – 1шт * референтний електрод – 1 шт. * контрольний матеріал - рівень 1:10 мл, рівень 2:10 мл, рівень 3:10 мл; * депротеїнізуючий розчин – 50 мл; * очищуючий розчин – 250 мл; * ПВХ активуючий розчин – 50 мл; * розчин для заповнення електродів Na+, K+, Cl-, Ca2+ , pH – 10 мл; * розчин для заповнення референтного електрода – 10 мл. |  |

*До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент». В разі надання товару, який не відповідає вимогам зазначеним у медико-технічних вимогах закупівлі обов’язково надати в складі пропозиції порівняльну характеристику запропонованого товару. Учасник процедури закупівлі надає в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі.*