**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Технічне завдання до предмета закупівлі**

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

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

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. 1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у цьому додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в медико-технічних вимогах, викладених у цьому додатку до тендерної документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документац*ії: *настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням оригіналів або завірених його копій*. *Підтвердження відповідності технічних параметрів, запропонованого Учасником товару, встановленим в цьому Додатку, викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці (Медико – технічні вимоги), наведеної нижче.*

1. 2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію декларації про відповідність 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.*

1. 3. Гарантійний термін (строк) товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію.

*Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про відповідність вимогам зазначеним в цьому пункті*.

4. Рік виготовлення товару повинен бути не раніше 2021 року, а також він повинен бути новим, та таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався, в т. ч. не був демонстраційним товаром

*Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про відповідність вимогам зазначеним в цьому пункті*.

1. 5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал 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 цієї процедури закупівлі, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення та назву предмета закупівлі*.

6. Доставка, установка, запуск обладнання та навчання персоналу роботі на ньому повинно проводитися за рахунок учасника.

*Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про відповідність вимогам зазначеним в цьому пункті*.

1. 7. Запропонований товар повинен постачатися з дотриманням вимог законодавства із захисту довкілля.

*Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про відповідність вимогам зазначеним в цьому пункті*.

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Загальні відомості** | **Інформація** |
| 1.1. | Країна виробництва | *(зазначається учасником)* |
| 1.2. | Виробник | *(зазначається учасником)* |
| 1.3. | Модель | *(зазначається учасником)* |
| 1.4. | Кількість | 1 |
| 1.5. | Обладнання повинно бути оригінальним  *(аналізатори виготовлені за програмами OEM/ODM не пропонувати)* | *(надати документальне підтвердження у вигляді листа виробника)* |
| **2.** | **Найменування технічних параметрів** | **Відповідність вимогам** |
| 2.1. | Принцип роботи: іон-селективні електроди. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.2. | Вимірювані параметри: K+, Na+, Ca2+, Cl-, pH. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.3. | Зразки, що можуть аналізуватись приладом: сироватка, спинномозкова рідина, сеча. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.4. | Об’єм аналізованого зразка: 100-200 мкл, з можливістю ручного регулювання. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.5. | Продуктивність: не менше 60 тестів/годину. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.6. | Калібрування: автоматичне калібрування перед тестом з друком результатів. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.7. | Запит системи про необхідність виконання калібрування або відсутність такої необхідності після тестування кожних 30-ти зразків. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.8. | Контроль якості: не менше 3-х рівнів. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.9. | Одиниці: вибір формату виведення результатів у ммоль/л або у мг/дл. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.10. | Референтний діапазон: можливість ручного коригування діапазону нормальних показників. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.11. | Можливість відображення на екрані приладу  вольтажу (у мілівольтах). | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.12. | Можливість заповнення електродів спеціальним розчином за допомогою шприца. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.13. | Самотестування приладу після запуску. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.14. | Введення даних: кольоровий сенсорний екран. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.15. | Виведення даних: вбудований термопринтер; не менше 2-х RS-232 портів. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.16. | Можливість підключення зчитувача штрих-кодів. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 2.17. | Пам’ять: не менше 10 000 тестів. | *Підтвердити посиланням на відповідну сторінку (розділ/пункт) технічної документації виробника (інструкції, посібника тощо)* |
| 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. | *Зазначити комплектацію* |

*Примітка:*

*\*у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз "або еквівалент"*

*\*\*У разі якщо товар не відповідає технічним вимогам Замовника, відсутні вищевказані документи, що підтверджують якість товару або Учасник не в змозі виконати умови поставки, які визначені Замовником, пропозиція відхиляється.*