**Додаток №2**

**до тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНі вимоги:**

**«код ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник": 38430000-8 «Детектори та аналізатори» (47057 - Портативний імунофлюоресцентний аналізотор IVD, з живленням від батареї)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Медико - технічні характеристики** | | **Відповідність** |
|  | Документ, що підтверджує відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754  (надати в складі тендерної пропозиції) | |  |
|  | Принцип вимірювання: флуоресцентний | |  |
|  | Довжина хвилі: 615 нм ± 5 нм | |  |
|  | Середній час безпроблемної роботи повинен становити не менше 1000 годин | |  |
|  | Пам'ять не менше 5 000 результатів | |  |
|  | Наявність портів USB, RS232 та мережевого порту | |  |
|  | Тип зразків: сироватка, плазма, цільна кров, сеча | |  |
|  | Інтерфейс українською мовою | |  |
|  | Прилад повинен визначати: TТГ, T3, T4, D-димер, вітамін D, CРБ, ПСА, тропонін I, мозковий натрійуретичний пептид, тропонін I/КK-MB/міоглобін, H-FABP, пролактин, прокальцитонін, інтерлейкін-6, феритин та інші тести | |  |
|  | Можливість визначати на приладі антиген коронавірусу, антитіла IgG та IgM до коронавірусу та нейтралізуючі антитіла до коронавірусу (надати інструкції тестів) | |  |
|  | Швидкість зчитування одного тест не більше 15 сек | |  |
|  | Можливість самоперевірки приладу, з відображенням коду проблеми на екрані | |  |
|  | Термін служби приладу при стандартній роботі повинен становити не менше п’яти років | |  |
|  | Можливість проведення контролю якості | |  |
|  | Можливість налаштування автоматичного друку результатів тестування | |  |
|  | Можливість підключення до ЛІС | |  |
|  | Наявність вбудованого термопринтеру | |  |
|  | Наявність вбудованого сканеру QR коду для калібрування тестів | |  |
|  | Наявність вбудованої батареї | |  |
|  | Розміри не більше: 225 мм × 152 мм × 105 мм; вага не більше 1,5 кг | |  |
|  | | Стартовий набір реактивів:  **Тест-система для визначення D-димеру**. Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання D-димеру, в плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; розчинник – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об’єм зразка становить не більше 100 мкл, час реакції 10 хв. Діапазон вимірювання: 0,1-10 мкг/мл.  Кількість наборів: 1 набір.  **Тест-система для визначення прокальцитоніну.** Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання прокальцитоніну у сироватці та плазмі людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об’єм зразка становить не більше 100 мкл, час реакції 10 хв. Діапазон вимірювання: 0,1-50 нг/мл.  Кількість наборів: 1 набір.  **Тест-система для визначення глікованого гемоглобіну.** Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання глікованого гемоглобіну в цільної крові людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; розчинник А – 25 шт; розчинник В – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об’єм зразка становить не більше 5 мкл, час реакції 15 хв. Діапазон вимірювання: 3-14%.  Кількість наборів: 1 набір. |  |

**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, або російською мовами) в якому міститься ця інформаці.

2. Гарантійний термін обслуговування повинен становити не менше 12 місяців з дати інсталяції приладів в лабораторії Замовника.

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

4. Товар повинен бути зареєстрований в Україні та/або дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства.

Надати документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованих товарів вимогам технічного регламенту затвердженого Постановами КМУ №753, №754, №755 від 02.10.2013 (копія сертифікату або свідоцтва або декларації відповідності) на товар, що закуповується.

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

6. 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 даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі*.