ДОДАТОК 3

**38430000-8 - Детектори та аналізатори (Код НК 024:2023: 15178 - Лабораторний шейкер (Орбітальний шейкер або еквівалент); 62542 - Коагулометр IVD (діагностика in vitro) для використання біля пацієнта в медичних установах із живленням від батареї (Коагулометр або еквівалент))**

**Кількісні характеристики предмета закупівлі:**

| **№ з/п** | **Найменування** | **Код відповідно до НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кіль- кість** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Орбітальний шейкер або еквівалент | 15178 - Лабораторний шейкер | шт | 1 |
| 2 | Коагулометр або еквівалент | 62542 - Коагулометр IVD (діагностика in vitro) для використання біля пацієнта в медичних установах із живленням від батареї | шт | 1 |

**Загальні вимоги:**

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

**Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче. Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и) та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування) або технічного опису чи технічних умов або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій.**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення 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 декларації 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 або гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки товару.**

1. Товар повинен бути новим, таким, що не був у використанні, виготовленим не раніше 2023 року.

Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля.

Гарантійний термін експлуатації товару повинен становити не менше 12 місяців.

**На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен підтвердити відповідність вимогам зазначеним в даному пункті.**

1. 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 від 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 закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене в електронній системі закупівель, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.**

**Медико-технічні вимоги :**

1. **Орбітальний шейкер або еквівалент**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування параметру, функції або характеристики** | **Вимоги** | **Відповідність (так/ні) з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку технічного документу** |
| 1 | Орбітальний шейкер призначений для перемішування і збовтування біологічних рідин і розчинів в пробірках і лабораторному посуді з пласким дном (колбах, склянках, чашках Петрі і т. п.) | Відповідність |  |
| 2 | Шейкер складається з корпусу і встановленої на нього металевої платформи | Відповідність |  |
| 3 | Кріплення посуду на платформі здійснюється за допомогою роликових зажимів/або магнітних упорів | ВідповідністьНаявність магнітних упор не менше 6 штук |  |
| 4 | Панель керування з екраном та сенсорними кнопками спереду. Панель керування відображає: час роботи, частоту обертання (RPM або об/хв), обраний режим перемішування, кроки обраного режиму | Відповідність |  |
| 5 | Шейкер має не менше 4 режимів перемішування: 1. Режим орбітального обертання2. Автореверс3. Режим зворотньо-поступального руху з можливістю налаштування кута повороту платформи в межах 10о-360о4. Режим вібрації з можливістю налаштовування амплітуди струшування в межах 1-2 мм | Відповідність |  |
| 6 | Можливість створення користувальницьких програм з комбінованими режимами, з зацикленням різних фаз перемішування | Наявність |  |
| 7 | Максимальна вантажопідйомність платформи | До 5 кг |  |
| 8 | Розмір робочої платформи (ДхШ)  | Не менше 355 х 235 мм |  |
| 9 | Швидкість обертання платформи  | Не гірше 15-500 об/хв. |  |
| 10 | Дискретність встановлення швидкості обертання платформи  | Не гірше 1 об/хв. |  |
| 11 | Амплітуда руху обертання платформи  | Не гірше 10 мм |  |
| 12 | Електроннний таймер з діапазон не гірше 1 хв. – 99:59 хв.; з можливістю встановлення паузи або безперервного режиму. Дискретність встановлення часу таймера 1 хв. | Відповідність |  |
| 13 | Вага  | Не більше 6 кг |  |
| 14 | Вимоги до живлення  | 110-220/50-60 В/Гц |  |
| 15 | Споживана потужність  | Не більше 24 Вт |  |
| 16 | Габарити, мм (ДхШхВ)  | Не більше 360х280х100 |  |

1. **Коагулометр або еквівалент**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування параметру, функції або характеристики** | **Вимоги** | **Відповідність (так/ні) з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку технічного документу** |
| 1 | Прилад повинен бути призначений для визначення Протромбінового часу (ПЧ), Міжнародного нормалізованого відношення (МНВ), Активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ). | Відповідність |  |
| 2 | Вид зразку | Капілярна цільна кров, венозна цільна кров |  |
| 3 | Параметр вимірювання | Протромбіновий час (ПЧ/PT)Міжнародне нормалізоване відношення (МНВ/INR)Активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ/APTT) |  |
| 4 | Діапазон вимірювання | ПЧ 5-75МНВ 0,5 до 8,0АЧТЧ 20-130 секунд |  |
| 5 | Метод вимірювання | Електрохімічний |  |
| 6 | Кодування | Чіп-код |  |
| 7 | Об'єм зразка | 10 мкл |  |
| 8 | Час вимірювання | Не більше 2 хвилин для ПЧНе більше 7 хвилин для АЧТЧ |  |
| 9 | Температура зберігання тест-смужок | 2-32°С (36-90°F) |  |
| 10 | Джерело живлення | Вбудований акумулятор на 2500мАг |  |
| 11 | Пам'ять | 2000 вимірювань з датою та часом |  |
| 12 | Вид дисплею | Рідкокристалічний сенсорний |  |
| 13 | Комплектація: 1. Аналізатор (коагулометр) – 1 шт.
2. Адаптер живлення – 1 шт.
3. Експрес-інструкція – 1 шт.
4. Ланцетний пристрій – 1 шт.
5. Ланцети – 10 шт.
6. Чохол для зберігання – 1шт.
7. Кабель USB – 1 шт.
8. Перелік кодів помилок – 1шт.
9. USB-накопичувач – 1 шт
10. Тест-смужки для визначення ПЧ-МНВ (12шт.) – 1 пач.
11. Тест-смужки для визначення АЧТЧ (12шт.) – 1 пач.
 | Відповідність |  |