**Додаток № 2**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

«Детектори та аналізатори» код 38430000-8 згідно ЄЗС ДК 021: 2015 (Аналізатор електролітів) НК 024:2019 – 56667 – Аналізатор біохімічний метадолічного профілю ІВД, портативний, автоматичний

(зміни)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Медико – технічні вимоги | | Відповідність вимогам  (вказати так/ні з посилання на сторінку інструкції користувача) |
| 1. | **ДК 021:2015:38430000-8: Детектори та аналізатори**  **Аналізатор електролітів з можливістю визначати кальцій іонізований**  **(Класифікатор медичних виробів НК 024:2019**  **56667 – Аналізатор біохімічний метаболічного профілю ІВД, портативний, автоматичний)** | |  |
| 1.1 | Закрита система | |  |
| 1.2 | Принцип аналізу – іонселективні електроли | |  |
| 1.3 | Кількість параметрів, що вимірюються аналізатором – не менше 3 | |  |
| 1.4 | Аналізатор проводить дослідження за наступними  показниками (обов’язковий перелік):   * Калій K+ * Натрій Na+ * Хлор Cl- * Кальцій іонізований Са 2+ | |  |
| 1.5 | Час аналізу одного зразка не більше: 35 секунд | |  |
| 1.6 | Об’єм зразка для використання, не більше: 60 мкл | |  |
| 1.7 | Типи біологічного матеріалу: сироватка, кров, плазма, сеча. | |  |
| 1.8 | Чутливість визначення аналітів не менше:  Сироватка:   * Калій K+ – 0,5 ммоль/л * Натрій Na+ – 20 ммоль/л * Хлор Cl- – 20 ммоль/л * Кальцій іонізований Са 2+  – 0,25 ммоль/л   Сеча:   * Калій K+ – 1,0 ммоль/л * Натрій Na+ – 10 ммоль/л * Хлор Cl- – 10 ммоль/л | |  |
| 1.9 | Лінійність визначення аналітів не більше:  Сироватка:   * Калій K+ – 20,0 ммоль/л * Натрій Na+ – 250 ммоль/л * Хлор Cl- – 250 ммоль/л * Кальцій іонізований Са 2+ – 5,0 ммоль/л   Сеча:   * Калій K+ – 120 ммоль/л * Натрій Na+ – 400 ммоль/л * Хлор Cl- – 400 ммоль/л | |  |
| 1.10 | Температура виконання аналізу – 37оС | |  |
| 1.11 | Режими калібрування: автоматичний та мануальний | |  |
| 1.12 | Система використовує одноразові картриджі як єдиний витратний матеріал | |  |
| 1.13 | Дисплей сенсорний, не менше 7 дюймів | |  |
| 1.14 | Наявність термопринтеру | |  |
| 1.15 | Можливість автономної роботи від вбудованої батареї | |  |
| 1.16 | Ємність нової батареї – не менше 5200 мАг | |  |
| 1.17 | Операційна система Microsoft Windows | |  |
| 2 | В комплект при поставці повинні входити картриджі та контроль (норма, високий, низький) для визначення електролітів крові. | |  |
| **№** | **Опис параметрів** | **Код НК 024:2019** | **Відповідність (так/ні)** | |
| 2.1 | Картридж для кількісного визначення електролітів крові 2 шт | 52866 - Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди |  | |
| 2.2 | Пакувальна одиниця | 1 шт |  | |
| 2.3 | Принцип вимірювання | електрохімія (іон-селективні електроди) |  | |
| 2.4 | Термін придатності | **18** місяців з моменту виробництва |  | |
| 2.5 | Стійкість картриджу, від початку експлуатації | Не менше 28 днів |  | |
| 2.6 | Температура зберігання, оС | 10 – 30 |  | |
| 2.7 | Розміри(Д х Ш х В), мм | 138 х 139 х 80 |  | |
| 2.8 | Параметри, що досліджуються | Na+, K+, Cl- |  | |
| 2.9 | Типи зразків | Цільна кров, плазма, сироватка, сеча |  | |
| 2.10 | Температура досліджуваних зразків, оС | 37.0 ± 0.2 |  | |
| 2.11 | Діапазони вимірювання для цільної крові, Сироватки, Плазми; ммоль/л | Na+ 20 - 250,  K+ 0.5 - 20.0,  Cl- 20 - 250 |  | |
| 2.12 | Діапазони вимірювання для сечі, ммоль/л | Na+ 10 - 400,  K+ 1 - 120.0,  Cl- 10 - 400 |  | |
| 2.13 | Калібрування | Автоматичне або ручне |  | |
| 2.14 | Об‘єм досліджуваного зразка | Не більше 60 мкл |  | |
| 2.15 | Час дослідження | Не більше 35 с |  | |
| 2.16 | Метод введення зразка | Аспірація |  | |

Не допускаються будь-які відхилення від наведеного в МТВ переліку, а також порушення їх нумерації.

Тендерні пропозиції подані на неповний перелік не будуть розглядатись та оцінюватись і будуть відхилені як такі, що не відповідають вимогам тендерній документації.

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх тендерних пропозицій відкритих торгів в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи Учасника, які підтверджують відповідність тендерних пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації.

2. У випадку якщо Учасником у складі товарів до тендерної пропозиції запропоновано еквівалентні товари, то на такі товари наявність еквівалентності повинна бути підтверджена наданням детальної порівняльної характеристики запропонованого ним товару та товару, що визначений в специфікації ТД з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, а також копією інструкції з використання товару, що зазначений в специфікації ТД та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається замовником.

3. Запропоновані товари повинні мати інструкції по використанню української мовою.

4. Обладнання має бути виготовленим не раніше 2020 року.

5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з термінами придатності, яких вимагає замовник учасник надає оригінал гарантійного листа виробника або представника, дилера, дистриб'ютора (уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження (надати копію повноважень представника, або дилера, або дистриб'ютора) поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником із зазначенням: повної назви учасника, повної назви Замовника, назви предмету закупівлі згідно оголошення, № оголошення про проведення процедури закупівлі, назви товару, кількості.

6. Учасник повинен забезпечувати: належні умови зберігання та транспортування запропонованої продукції медичного призначення (транспортування та встановлення обладнання виконується за рахунок постачальника). (учасник повинен надати гарантійний лист).

7. Запропоновані товари повинні відповідати вимогам із захисту довкілля. (учасник повинен надати гарантійний лист)

8. У разі необхідності замовник має право до укладення договору про закупівлю вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання для оцінювання Замовником його відповідності до вимог щодо технічним та якісним характеристикам (учасник повинен надати гарантійний лист). Ненадання зразків товару на вимогу замовника протягом семи днів з дати такої вимоги буде вважатися порушенням умов тендерної документації, що в свою чергу призведе до відхилення тендерної пропозиції учасника.

9. Довідку підтвердження відповідності медико-технічним вимогам тендерної документації з обов’язковим зазначенням найменування файлу та № сторінки файлу тендерної пропозиції, на якій міститься інформація про відповідність вимозі.

10. Гарантійний лист про те, що обладнання нове та не було у використанні.

11. У вартість тендерної пропозиції має входити навчання персоналу сертифікованим сервісним інженером (учасник повинен надати гарантійний лист).

12. При поставці, вироби медичного призначення повинні супроводжуватись Декларацією про відповідність, інструкцією із застосування українською мовою, сертифікатом якості.

**Запропонований товар обов’язково повинен відповідати усім наведеним вище вимогам.**

**Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в медико-технічних вимогах повинна бути обов’язково підтверджена додаванням документу виробника (експлуатаційної документації; настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або копією сертифікату якості) в якому міститься ця інформація.**

**У випадку, якщо учасником не надано документів, що підтверджують відповідність специфічним вимогам до товару його пропозиція буде відхилена як така, що не відповідає умовам тендерної документації.**