Додаток 4

до тендерної документації

**Медико - технічні, якісні та кількісні вимоги до предмету закупівлі**

**код ДК 021:2015 - 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (аналізатор та тестсмужки)**

**Основні вимоги до предмету закупівлі:**

1. Товар повинен мати документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту У разі якщо товар підлягає реєстрації. Якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва.

2. Товар повинен мати інструкцію/посібник використання на українській мові. Надати гарантійний лист про надання інструкцію/посібник використання на українській мові при постачанні разом з товаром.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **НК 024:2023** | Найменування (або еквівалент) | Одиниця виміру | Кількість |
| 62542 | Система CoaguChek XS для визначення протромбінового часу | шт | 1 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Призначення** | Для кількісного визначення протромбінового часу (PT/протомбін по Квіку/МНВ) |
| **Тип зразка** | Капілярна цільна кров або не антікоагулірована венозна цільна кров |
| **Мінімальний об'єм зразка** | не більше 8 мкл |
| **Одиниця виміру** | % по Квіку(Q); сек(SEC); МНВ(INR) |
| **Діапазон вимірювання** | % по Квіку(Q): 120-5; сек. (SEC): 9.6-96; МНВ(INR): 0.8-8.0 |
| **Час вимірювання** | Не більше 1 хвилини |
| **Об'єм пам’яті**  | Не менше 300 результатів тестів з датою і часом проведення |
| **Тип живлення** | 4 x 1.5 В батареї тип AAA |
| **Кількість тестів на одному набору батарей** | не менше 250 тестів |
| **Автоматичне відключення живлення** | наявність |

Запропонований учасником товарза своїми властивостями повинен відповідати наступним вимогам:

**Основні вимоги до предмету закупівлі:**

1. Товар повинен мати документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту У разі якщо товар підлягає реєстрації. Якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва.

2. Термін придатності товару на момент поставки повинен складати не менше 60 % від загального терміну придатності. Постачання товару з меншим терміном придатності здійснюється за погодженням Сторін. Учасник надає гарантійний лист про поставку товару з відповідним терміном придатності.

3. Товар має бути сумісний з Системою CoaguChek XS для визначення протромбінового часу. Надати гарантійний лист в довільній формі.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **НК 024:2023** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Фасування** | **Кількість** |
| 55983 | Тест-смужки CoaguChek XS для кількісного визначення протромбінового часу (PT Test PST) [2х24 тестів] | паков | 48 тест-смужок | 1 |
| 55985 | Набір контролів CoaguChek XS РТ Control | набір | 4 флакони ліофілізованої контрольної плазми, 4 заповнених розчинником дозатори, 1 чіп з кодом | 1 |

\**У разі наявності в специфікації посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва – читати з виразом «або еквівалент». Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та буде використовуватись з уже наявним лабораторним обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог.*