**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Технічне завдання**

**предмет закупівлі: «код ДК 021:2015 38430000-8 Детектори та аналізатори (35476 – Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний; 56669 – Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний; 56690 – Напівавтоматичний лабораторний коагулометр IVD; 56718 – Аналізатор імуноферментний (ІФА) ІВД, автоматичний; 17489 – Автоматичний промивний пристрій IVD для мікропланшетів; 15178 – Лабораторний шейкер; 58909 – Аналізатор імунологічний фотометричний портативний ІВД, харчування від батареї; 35617 – Аналізатор культури крові, автоматичний)»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п\п** | **Назва медичного обладнання** | **НК 024:2019** | **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ та ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ окремо до кожного обладнання** | **Кількість, (шт.)** |
| 1 | Аналізатор гематологічний | 35476 – Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний | **Медико – технічні вимоги:**  1. Аналізатор повинен проводити дослідження за наступними 25 параметрами:  **WBC –концентрація лейкоцитів,**  **Mon - абсолютна кількість моноцитів,**  **Neu - абсолютна кількість нейтрофілів,**  **Bas - абсолютна кількість базофілів,**  **Eos - абсолютна кількість еозинофілів,**  **Lym - абсолютна кількість лімфоцитів ,**  **Mon% - відсоткова концентрація моноцитів,**  **Neu% - відсоткова концентрація нейтрофілів**  **Bas% - відсоткова концентрація базофілів**  **Eos% - відсоткова концентрація еозинофілів**  **Lym% - відсоткова концентрація лімфоцитів,**  **RBC - концентрація еритроцитів,**  **HGB - концентрація гемоглобіну,**  **HCT - гематокрит,**  **MCV – середній об’єм еритроцитів,**  **MCH – середній вміст гемоглобіну у 1-му еритроциті,**  **MCHC – середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах,**  **RDW-CV – ширина розподілу еритроцитів по об’єму,**  **RDW-SD – ширина розподілу еритроцитів,**  **PLT - тромбоцити,**  **MPV – середній об’єм тромбоцитів,**  **PDW – ширина розподілу тромбоцитів,**  **PCT – тромбокрит,**  **P-LCR – відносна кількість крупних тромбоцитів,**  **P-LCC – кількість крупних тромбоцитів**  **2.** Аналізатор повинен будувати та виводити на екран і на друк 3 гістограми: **гістограму розподілу лейкоцитів, гістограму розподілу еритроцитів та гістограму розподілу тромбоцитів.**  **3. Аналізатор повинен робити 1 діаграму розсіювання диференціювання.**  **4. Методи виміру, які використовуються аналізатором:**  **- імпедансний метод для визначення RBC та PLT,**  **- колориметричний метод для HGB,**  **- проточна лазерна цитометрія для визначення WBC.**  **5. Можливість роботи в режимах CBC і CBC+DIFF.**  **6. Аналізатор повинен проводити дослідження цільної крові та цільної капілярної з режимом попереднього розведення крові.**  **7. Об’єм проби крові не повинен перевищувати:**  **режим цільної крові ≤15 мкл в режимі CBC+DIFF,**  **режим цільної крові ≤11,7 мкл в режимі CBC,**  **режим попереднього розведення ≤20 мкл.**  **8. Тип контейнера для проб: відкрита пробірка.**  **9. Забір проби: автоматичний.**  **10.** Межа лінійності:  **WBC (109/L) від 0,00×109/л до 500,00×109/л**  **RBC від 0,00×1012/л до 8,00×1012/л**  **Hb(g/L) від 0 г/л до 250 г/л**  **PLT (109 /L) від 0×109/л до 5000×109/л**  11. Відтворюваність (цільна кров):  **WBC ≤ 2.0%**  **RBC ≤ 1.5%**  **Hb ≤ 1.5 %**  **PLT ≤ 4 %**  **MCV ≤ 1.0 %**  **Lym% + 3 %**  **Mon% + 2 %**  **Neu% + 4 %**  **Bas% + 0,8 %**  **Eos% + 1,5 %**  **12. Продуктивність: не менше ніж 40 аналізів за годину.**  **13. Кількість портів USB: не менш ніж 4.**  **14. Система повинна використовувати 3 робочі реагенти та сервісний: Розріджувач, Лізуючий реагент1, Лізуючий реагент 2 та Очисник зонда**  **15. Прилад повинен мати систему діагностики стану аналізатора та пошуку пошкоджень з виведенням повідомлень про несправності на екран.**  **16. Наявність функції автоматичної очистки апертури від згустків.**  **17. Наявність функції автоматичної очистки пробозабірника.**  **18. Система контролю якості: прилад повинен мати вбудовану систему контролю якості з можливістю виведення графіку аналізу результатів на екран та на друк.**  **19. Аналізатор повинен підтримувати можливість інтеграції в лабораторну комп’ютерну мережу.**  **20. Аналізатор повинен мати функцію прапорів параметрів, а саме:**  **- прапори референтного діапазону;**  **- прапори діапазону відображення;**  **- прапори патологічних показників диференціювання або морфології клітин крові.**  **21. Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати в складі тендерної пропозиції копію).**  **22. Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати в складі тендерної пропозиції копію).**  **23. Наявність у представника на території України сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 14001:2015, міжнародного зразка), що регламентує постачання хімічної сировини та комплексне оснащення лабораторій реактивами, посудом, меблями, приладами та аналітичним обладнанням (надати в складі тендерної пропозиції копію).**  **24. Наявність стартового набору реагентів:**  **25. Діагностичний реагент invitro– Контрольний матеріал R&DSystems CBC-5DMR 1 x 3.0 мл, (Норма), призначений для контролю якості роботи гематологічних аналізаторів з диференціюванням трьох субпопуляцій лейкоцитів**  **Матеріал контрольний повинен бути призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на моделі аналізатора. (надати гарантійний лист виробника/офіційного представника в Україні про можливість поставки в терміни та кількості передбачені даною тендерною документацією).**  **Загальні вимоги:**  1. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару медико-технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.  2. Учасник у складі тендерної пропозиції надає копію експлуатаційної документації українською мовою.  3. 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 надати копію(ї) декларації(ій) (сертифікату(ів)) про відповідність запропонованого Учасником обладнання технічним регламентам України, завірену(і) належним чином.  4. Запропоноване Учасником обладнання повинно бути новим та таким, що не було у використанні – на підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції.  5. Гарантійний термін експлуатації товару, що є предметом закупівлі, повинен становити не менше ніж 12 місяців з дати введення в експлуатацію, на підтвердження чого Учасник повинен надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції.  6. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником, повинно здійснюватися кваліфікованим(и) працівником(ами), який(і) має(ють) відповідні знання та навички. Для підтвердження надати гарантійний лист від учасника щодо наявності сервісної служби на території України.  7. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів у кількості та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі та номер оголошення про проведення закупівлі. | 1 |
| 2 | Біохімічний аналізатор | 56669 – Біохімічний автоматичний аналізатор метаболічного профілю IVD, стаціонарний | **Медико – технічні вимоги:**  **1. Характеристики системи: автоматизована реагентна система**  **2. Призначення системи: кількісне визначення клінічної хімії в сироватці, плазмі, сечі, лікворі та інших рідинах організму людини.**  **3. Функції системи:**  **- автоматичне дозування;**  **- автоматична реакція;**  **- колориметричне вимірювання;**  **- контроль технологічного процесу;**  **- розрахунок результату**  **4. Продуктивність не менше 200 тестів на годину з одним реагентом (без іонселективного блоку)**  **5. Продуктивність з іонселективним блоком не менше 99 тестів на годину для сироватки, не менше 298 тестів за годину для плазми.**  **6. Максимальна продуктивність (біохімічні тести та хімічні тести ISE) не менше 395 тестів за годину.**  **7. Принцип вимірювання: колориметрія, помутніння, іон-селективний електрод**  **8. Методи дослідження: кінцева точка, фіксований час, кінетика, дво-хвильові, одно- і двореагентні методи**  **9. Наявність мануального та автоматичного режиму перевірки запасів реагентів.**  **10. Максимальна кількість позицій для проб має становити не менше 78 позицій**  **11. Максимальна кількість позицій для реагентів має становити не менше 78 позицій**  **12. Цілодобове безперервне охолодження системи зразків/реагентів з постійною температурою 2°C-12°C.**  **13. Мінімальний об’єм зразку не більше 2.3 мкл, з кроком 0.1 мкл.**  **14. Максимальний об’єм зразку не менше 44 мкл, з кроком 0.1 мкл.**  **15. Мінімальний об’єм реагента не більше 11 мкл**  **16. Максимальний обєм реагента не менше 245 мкл**  **17. Промивка зонда для додавання зразку та реагента повинна проводитися зсередини та зовні.**  **18. Функція виявлення вертикальної перешкоди**  **19. Функція визначення рівня рідини у пробірці та відстеження глибини занурення**  **20. Можливість екстреного аналізу в будь-який момент часу**  **21. Наявність режиму авторозведення і повторного прогону проби**  **22. Максимальна кількість позицій для реакції має становити не менше 38 позицій з підігрівом**  **23. Мінімальний об’єм реакційної суміші не більше 103 мкл**  **24. Максимальний об’єм реакційної суміші не менше 358 мкл**  **25. Наявність функції маскування/демаскування хімічних аналізів.**  **26. Наявність функції рефлекс-тестування.**  **27. Наявність функції аварійної зупинки.**  **28. Наявність промивної установки із не менше ніж 8 фаз**  **29. Промиваючі розчини повинні бути підігрітими**  **30. Джерело світла – галогенова лампа**  **31. Кількість довжин хвиль вимірювань – не менше 8**  **32. Окремий міксер (перемішувач)**  **33. Повинні використовуватись пробірки:**  **Φ12×68.5 мм**  **Φ12×99 мм**  **Φ12.7×75 мм**  **Φ12.7×100 мм**  **Φ13×75 мм**  **Φ13×95 мм**  **Φ13×100 мм**  **34. Калібрування: лінійне і нелінійне**  **35. Програмне забезпечення ПК: windows 10.**  **36. Мова інтерфейсу: українська або російська мова.**  **37. Кількість калібраторів, які визначає система, не менше 98.**  **38. Оцінка контролю якості за двома контролями**  **39. Кількість, контролів, які визначає система, не менше 98.**  **40. Наявність автоматичного контролю якості.**  **41. Можливість встановлення сканеру штрих-кодів для реагентів**  **42. Аналізатор повинен підтримувати можливість інтеграції в лабораторну комп’ютерну мережу**  **43. Аналізатор повинен комплектуватися комп’ютером, принтером та ДБЖ.**  **44. Витрати на воду: вода класу 2 не більше 5л/годину**  **45. Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати в складі тендерної пропозиції копію).**  **46. Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати в складі тендерної пропозиції копію).**  **47. Наявність у представника на території України сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 14001:2015, міжнародного зразка), що регламентує постачання хімічної сировини та комплексне оснащення лабораторій реактивами, посудом, меблями, приладами та аналітичним обладнанням (надати в складі тендерної пропозиції копію).**  **48. Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною документацією українською або російською мовами**  **49. Термін гарантійного обслуговування приладу повинен становити не менше 12 місяців**  **50. Стартовий набір реагентів для аналізатора BS-240:**  **Аланінамінотрансфераза**  **R1:**  **Трис-буфер 150 ммоль/л**  **L-аланін 750 ммоль/л**  **LDH ≥ 1200 Ед/л**  **NADH 0,4 ммоль/л**  **R2:**  **α-оксоглутарат 90 ммоль/л**  **НАДН 0,9 ммоль/л**  **Аспартатамінотрасфераза:**  **R1:**  **Трис-буфер 100 ммоль/л**  **L-аспартат 300 ммоль/л**  **LDH ≥900 Ед/л**  **MDH ≥600 Ед/л**  **NADH 0,4 ммоль/л**  **R2:**  **α-оксоглутарат 60 ммоль/л**  **NADH 0,9 ммоль/л**  **Глюкоза:**  **R1 :**  **Фосфатний буфер - 100 ммоль/л**  **Аскорбатоксидаза - 4700 Од/л**  **R2:**  **Фосфатний буфер 100 ммоль/л**  **Пероксидаза 4700 Од/л**  **4-аміноантипірин - 0.7 ммоль/л**  **п-гідроксібензоат натрію - 1.3 ммоль/л**    **Загальні вимоги:**  1. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару медико-технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.  2. Учасник у складі тендерної пропозиції надає копію експлуатаційної документації українською мовою.  **3. Учасник надає у складі тендерної пропозиції таблицю з інформацією про відповідність обладнання медико-технічним вимогам з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) наданого технічного документа виробника (запропонований товар повинен відповідати по кожній із визначених у медико-технічних вимогах без винятків).** 4. 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 надати копію(ї) декларації(ій) (сертифікату(ів)) про відповідність запропонованого Учасником обладнання технічним регламентам України, завірену(і) належним чином.  5. Запропоноване Учасником обладнання повинно бути новим та таким, що не було у використанні – на підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції.  6. Гарантійний термін експлуатації товару, що є предметом закупівлі, повинен становити не менше ніж 12 місяців з дати введення в експлуатацію, на підтвердження чого Учасник повинен надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції.  7. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником, повинно здійснюватися кваліфікованим(и) працівником(ами), який(і) має(ють) відповідні знання та навички. Для підтвердження надати гарантійний лист від учасника щодо наявності сервісної служби на території України.  8. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів у кількості та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі та номер оголошення про проведення закупівлі. | 1 |
| 3 | Напівавтоматичний 4-х канальний коагулометр | 56690 – Напівавтоматичний лабораторний коагулометр IVD | **Медико-технічні вимоги:**  1. Напівавтоматичний коагулометр **модель SF-400** (або еквівалент) 2. Кількість каналів для досліджень **не менше 4-х**  3. Метод детекції Електромагнітний моніторинг часу утворення згустку  4. Кількість позицій для реагентів **не менше чотирьох**  5. Кількість позицій для перемішування **одна**  6. Кількість позицій з підігрівом **не менше 16** 7. Точність відносна похибка **≤± 10% за FIB**  8. Відтворюваність Параметр тестування з використанням контрольного матеріалу Діапазон нормальних значень CV% Діапазон аномальних значень CV% Протромбіновий Час (ПЧ) ≤ 3.0 ≤ 5.0 Активований Частковий Тромбопластиновий Час (АЧТЧ) ≤ 3.0 ≤ 5.0 Фібриноген (ФІБ) ≤ 5.0 ≤ 10.0 Тромбіновий Час (ТЧ) ≤ 3.0 ≤ 5.0  9. Точність температури **± 1оС**  10. Різниця тестових каналів Відносний діапазон значень результатів кожного тесту між різними каналами **≤ 10%**  11. Лінійність Діапазон значень лінійних вимірювань **FIB 0.6 – 6 г/л, r ≥ 0.975**  12. Час безперервної роботи **≥ 24 години**  13. Дисплей **РК-дисплей** з можливістю регулювання яскравості  14. Друк Термічний друк з функцією пакетного друку  15. Джерело живлення **220В 50 Гц**  16. Наявність у виробника запропонованого товару **Сертифікату ISO 13485 (надати в складі тендерної пропозиції копію).**  17. Наявність на запропонований товар у виробника **Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати в складі тендерної пропозиції копію).**  18. Наявність **у виробника або представника** на території України сертифікату на систему якості підприємства **(Сертифікат ISO 14001:2015, міжнародного зразка), що регламентує постачання хімічної сировини та комплексне оснащення лабораторій реактивами, посудом, меблями, приладами та аналітичним обладнанням (надати в складі тендерної пропозиції копію).** 19. Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною документацією українською або російською мовами  20. Термін гарантійного обслуговування приладу повинен становити **не менше 12 місяців** 21. Навчання медичного персоналу на робочому місці.  22. Наявність сертифікованої сервісної служби  23. Надати оригінал **гарантійного листа виробника або представника виробника, яким підтверджується можливість поставки товару, у необхідній кількості та якості який є предметом закупівлі**  24. Наявність документів, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованих товарів вимогам технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ №754 від 02.10.2013 (**Надати копію сертифікату або свідоцтва або декларації відповідності на товар)** 25. **Стартовий набір реагентів** SF-RAP-P0604 АЧТЧ 1х4 мл 80 тестів – 1 уп SF-RFB-P0604 Фібриноген 1х4 мл 80 тестів – 1 уп SF-RTT-P1204 Тромбіновий час 1х4 мл 80 тестів – 1 уп SF-RPT-P0604 Протромбіновий час 1х4 мл 40 тестів – 1 уп SF-QC1-P1201 Контрольна плазма Норма 1x1 мл – 1 фл SF-QC2-P1201 Контрольна плазма Патологія 1x1 мл – 1 фл Контрольна плазма Норма 12x1 мл Контрольна плазма Патологія 12x1 мл  **Вимоги до відтворюваності:** Елемент/Одиниця CV%  Контроль Рівень І Контроль Рівень ІІ Метод згортання (на основі в'язкості) Протромбіновий час (ПЧ)/(с) ≤3.0 ≤5.0  Активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ)/(с) ≤3.0 ≤5.0  Фібриноген (ФІБ)/(гр/л) ≤3.0 ≤8.0  Тромбіновий час (TЧ)/(с) ≤3.0 ≤5.0  **Найменування та вимоги Фібриноген 6х4 мл 480 тестів** Складається з тромбінового реагенту та імідазолового буфера. Основні компоненти тромбіну включають 0,09% тромбіну, 0,01% хлориду кальцію, 3% маніту і 2% бичачого сироваткового альбуміну; імідазоловий буфер - це 5% імідазоловий буфер. **АЧТЧ 6х4 мл 480 тестів** Складається з реагенту АЧТЧ і CaCl2. Основні компоненти реагенту АЧТЧ включають 0,45% цефаліну, 2% діоксиду кремнію, 0,02% поверхнево-активної речовини CHAPS і 3% маніту; CaCl2 означає розчин CaCl2 з концентрацією 0,025 моль/л. **Протромбіновий час 6х4 мл 240 тестів** Складається з реагенту ПЧ та буфера для розчинення. Основні компоненти реагенту ПЧ включають 2% порошку з кролячого мозку, 0,01% хлориду кальцію, 3% маніту та 2% бичачого сироваткового альбуміну; буфер для розчинення являє собою 5% трис-буфер. **Тромбіновий час 12х4 мл 480 тестів** Основні компоненти включають 0,05% тромбіну, 0,01% хлориду кальцію, 3% маніту і 2% бичачого сироваткового альбуміну.   **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 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 мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням таких документів.** 2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим. Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців. **На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.** 3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника. **На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа, 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 на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.** 4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням. **На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.** 5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички. **На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.** 6. 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.** 7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника. **На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.** | 1 |
| 4 | Аналізатор імуноферментний (ІФА), для in vitro діагностики, автоматичний | 56718 – Аналізатор імуноферментний (ІФА) ІВД, автоматичний | **Медико-технічні вимоги:**  Тип дна планшету Зчитування мікропланшет на 96 лунок з плоским або напівкруглим дном; Оптична система кількість каналів фотометрування **не менше 8 каналів**; Час вимірювання включаючи час самоконтролю: по одній довжині хвилі - **не більше 30 сек .;** Хвильовий (спектральний) діапазон **400 - 700 нм;** Можлива кількість фільтрів на борту **не менше 6**, в комплект поставки має входити **не менше** 4 світлофільтрів (405, 450, 490-492, 630-650 нм). Дві вільні позиції для додаткових світлофільтрів; Діапазон зчитування оптичної щільності **від 0,001 до не менше 3.5 OD (ОГ);** Лінійність вимірювання оптичної щільності: **<+/- 1%;** Похибка вимірювання оптичної щільності **0,0 до 2.0 ОГ: <+/- 1.0%; - 2,0 до 3.0 ОГ: <+/- 2.0%. Способи вимірювання:**  - оптична щільність; - Одноточкове калібрування; - Режим поглинання; - Лінійна регресія. Тип системи Відкрита: Можливість налаштування на тест системи різних виробників; Автоматичне калібрування перед вимірюванням кожної плашки по методикам:  -Одноточкове Калібрування, -від точки до точки, багатоточкове, лінійне, -експоненціальний логарифм, -фактор; Програмне забезпечення Вбудоване програмне забезпечення *не менше 100 програм*; Пам'ять не менше **20 000 результатів пацієнтів**  Зв'язок з персональним комп'ютером  Програма на CD для передачі ІФА-аналізатором отриманих даних на персональний комп'ютер. Вбудований принтер **Наявність вбудованого принтера**; Вбудований шейкер **Наявність вбудованого шейкера 3 рівня швидкості, час 0-60 сек;** Програмне забезпечення Програмне забезпечення для взаємодії роботи ІФА-аналізатора з комп'ютером. Електроживлення: **220 В +/- 10%, 50/60 Гц**, шнур живлення - Європейський роз'єм; Джерело світла **Галогенова лампа з автоматичним відключенням**  **Документи відповідності стандартам виробництва і якості (копії сертифікатів повинні бути надані складі тендерної пропозиції):  - Відповідність міжнародним стандартам виробництва ISO 9001: ххх, ISO 13485: ххх або еквівалентним стандартам.**  **Загальні вимоги:**  Інструкція з експлуатації та сервісного обслуговування російською або українською мовою; Гарантійний термін не менше 12 місяців з дня здачі в експлуатацію;  Обов'язкове сервісне обслуговування в після гарантійний період;  Устаткування має бути інстальовано, протестовано та здано в експлуатацію Постачальником на робочому місці; Устаткування має бути новим, раніше не використаним і виробленим не раніше 2020 року. | 1 |
| 5 | Автоматичний промивний пристрій для мікропланшетів, для in vitro діагностики | 17489 – Автоматичний промивний пристрій IVD для мікропланшетів | **Медико-технічні вимоги:**  Промивний вузол **8 канальний**  Об’єм дозування промиваючої рідини **від 50 до 300 мкл.**  Остаточний об’єм рідини в лунці плашки **не більше 4 мкл.**  Точність дозування при об’ємі лунки **300 мкл не більше +/- 5%.** Продуктивність дозування **менше +/- 5% (300 мкл лунка).** Кількість програм промивки Мікропроцесорне управління, з кількістю встановлених програм **не менше - 100**  Програмування системи **Можливість установки користувачем своїх програм;** Режим замочування: **Можливість програмування на різну геометрію лунок (плоске або кругле дно), об’єму заливки, часу відмочування, кількість циклів, швидкості заливки і швидкості аспірації;** Посудини для промивання **Наявність посудин для промивання рідини і відходів не менше 2 л кожна** Дисплей та управління **Рідкокристалічний дисплей і цифрове управління;** Електроживлення: **220 В +/- 10%, 50/60 Гц**, шнур живлення – Європейський роз'єм;  Програма самодіагностики **Наявність вбудованої програми для самодіагностики** Автоматичне відстеження наявності рідини **Можливість автоматичного відстеження наявності рідини**  Документи відповідності стандартам виробництва і якості (копії сертифікатів повинні бути представлені в тендерній пропозиції та завірені печаткою Постачальника):  - Відповідність міжнародним стандартам виробництва ISO 9001: ххх, ISO 13485: ххх або еквівалентним стандартам.  **Загальні вимоги:**  Інструкція з експлуатації та сервісного обслуговування російською або українською мовою; Гарантійний термін не менше 12 місяців з дня здачі в експлуатацію;  Обов'язкове сервісне обслуговування в після гарантійний період;  Устаткування має бути інстальовано, протестовано та здано в експлуатацію Постачальником на робочому місці; Устаткування має бути новим, раніше не використаним і виробленим не раніше 2020 року. | 2 |
| 6 | Лабораторний шейкер | 15178 – Лабораторний шейкер | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **№** | **Найменування та тех.параметри** | **Діапазон значень, наявність, відповідність** | **Відповідність**  **Так/ні**  **Відповідність, з посиланням на сторінку технічної документації** | | **1** | Комплектація:  -          Термошейкер для планшетів – 1шт;  -          Зовнішній блок живлення - 1шт  -          Провід живлення– 1шт.  -          Запасний гумовий пассік– 2шт.  -          Інструкція з експлуатації. | Навести комплектацію |  | | **2** | Діапазон установки температури | 25°C ... 60°C |  | | **3** | Крок установки температури | 0,1°C |  | | **4** | Стабільність температури | ±0,1°C |  | | **5** | Рівномірність розподілу температури при 37 ° C | ±0,25°C |  | | **6** | Можливість калібрування температури | наявність |  | | **7** | Двосторонній нагрів планшета | наявність |  | | **8** | Час нагріву | 12 хв, від 25 ° C до 37 ° C;  35 хв, від 37 ° C до 60 ° C |  | | **9** | Орбіта | 2 мм |  | | **10** | Діапазон установки швидкості | 250 - 1200 об / хв  (крок 10 об / хв) |  | | **11** | Діапазон установки цифрового таймера | 1 хв - 96 год / без зупинки |  | | **12** | Максимальний час безперервноїроботи | 168 годин |  | | **13** | Дісплей | 16х2 символу, Рідкокристалічний |  | | **14** | Кількість мікропланшетів | Не менше 2 |  | | **15** | Максимальна висота мікропланшетів | 18 мм |  | | **16** | Вага | не більше 6,5 кг |  | | **17** | Розміри платформи | не більше 252 x 153 мм |  | | **18** | Розміри (Д × Ш × В) | не більше 272 x 263 x 127 мм |  | | **19** | Струм / потужність | DC 12 B, 3,3 A / 40 Вт |  |   **Загальні вимоги:**  1. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару медико-технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.  2. Учасник у складі тендерної пропозиції надає копію експлуатаційної документації українською мовою.  **3. Учасник надає у складі тендерної пропозиції таблицю з інформацією про відповідність обладнання медико-технічним вимогам з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) наданого технічного документа виробника (запропонований товар повинен відповідати по кожній із визначених у медико-технічних вимогах без винятків).** | 1 |
| 7 | Імунохроматографічний експрес-аналізатор для визначення тропоніну та Д-димеру | 58909 – Аналізатор імунологічний фотометричний портативний ІВД, харчування від батареї | **Медико-технічні вимоги:**  1 Характеристики системи: закрита, кількісний результат за 3-15 хвилин на такі параметри як: СРБ, цистатин С, мікроальбумін, Д-димер, HbA1c, тропонін, міоглобін, КК-МВ, нейтрофільний желатиназо-асоційований ліпокаїн, бета-2-мікроглобулін, прокальцитонін, тиреотропний гормон, антимюлеровий гормон, вітамін D, фолікулостимулюючий гормон, лютенізуючий гормон, антитіла до SarsCov-2 IgM+IgG, антигени SarsCov-2, інтерлейкін-6, ферритин, FT3, FT4, вітамін Д, ACCP, СРБ/РФ/ФСЛО, IgE  2 Метод вимірювання: імунофлуоресцентний  3 Дисплей: 10,1-дюймовий світлодіодний сенсорний екран, роздільна здатність: 1280×800  4 Принтер: наявність вбудованого термопринтера та можливість виведення результатів на зовнішній принтер  5 Розміри: не більше ніж 299 мм × 276 мм × 152 мм (Ш × Г × В)  6 Вага: не більше ніж 4,1 кг  7 Робоча довжина хвилі (нм): 635±5  8 Кількість каналів: не менше 4 + 1 STAT канал  9 Пам'ять: не менше 100 000 результатів пацієнтів  10 Комунікації: Порт USB для оновлення програмного забезпечення та копіювання файлів COM-порт для ПК  Порт Ethernet для ЛІС  11 Контроль якості (QC)/ Калібрування: наявність у виробника контролів якості та вбудована програма контролю якості на аналізаторі  12 Пустий підрахунок: Напруга порожньої карти контролю якості має бути менше 100 мВ  13 Лінійність: r ≥ 0,95 в діапазоні виявлення від 0 мВ до 15000 мВ  14 Повторюваність: CV ≤ 2% у діапазоні [100-15000] мВ; CV≤10% в межах [0-100) мВ  15 Стабільність: Зміна напруги тієї самої стандартної карти з фіксованою концентрацією, перевіреною протягом 1 години, має бути менше 10%  16 Стартовий набір: Експрест-тести D-dimer – 2 паков, Cardiac Troponin I – 2 паков.  **Загальні вимоги:**  1. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару медико-технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.  2. Учасник у складі тендерної пропозиції надає копію експлуатаційної документації українською мовою.  **3. Учасник надає у складі тендерної пропозиції таблицю з інформацією про відповідність обладнання медико-технічним вимогам з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) наданого технічного документа виробника (запропонований товар повинен відповідати по кожній із визначених у медико-технічних вимогах без винятків).** | 1 |
| 8 | Аналізатор культури крові, автоматичний | 35617 – Аналізатор культури крові, автоматичний | **Медико-технічні вимоги:** 1. Призначення: керований мікропроцесором фотоелектричний колориметрдля вимірювань в діапазоні довжин хвиль **420 - 660 нм.** 2. Вбудовані фільтри: **420, 4б0, 510, 540, б00 (нм**). 3. **Діапазони фотометричних режимів:** - Коефіцієнт світлопропускання (Т) 0 – 105% - Поглинання (А) 0 – 1.999 - Концентрація (C) 0 – 1999 (0,01 – 1999F) 4. Джерело світла: **Світлодіод високої інтенсивності (400-800нм)** 5. Обнулення: **Автоматичне** 6. Живлення: Спеціальний адаптер змінного/постійного струму змінного струму (AC/DC): - Напруга: AC 100 - 240V - Напруга живлення AC 240V - Чаcтота б0Гц - Частотний діапазон 50-б0Гц - Напруга струму 1.б2А - Потужність 130-170VA - Вихідна напруга DC 12V - Вихідний струм 5.0A 7. Енергоспоживання: **2W** 8. Габарити: **117х185х77 нм** 9. Вага: **не більше 0,8 кг** 10. Робоча температура: **0C – + 40C** 11. Температура зберігання: **0C – +55C** 12. Вологість: Експлуатація та зберігання при вологості до 80% (запобігати утворенню конденсату). 13. Дисплей: Рідкокристалічний (LCD), 3 1/2 цифри, 7-сегментний світлодіодний індикатор.  **Загальні вимоги:** На підтвердження Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції:  - **Декларацію, що підтверджує можливість введення в обіг та /або експлуатацію (застосування) медичного виробу згідно вимог технічного регламенту затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів». - Інструкцію (документацію) з експлуатації запропонованого виробу або інструкцію користувача українською мовою. - Таблицю з інформацією про відповідність обладнання медико-технічним вимогам з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) наданого технічного документа виробника (запропонований товар повинен відповідати по кожній із визначених у медико-технічних вимогах без винятків). - Гарантійний лист виробника та/або офіційного представника виробника на території України (якщо учасник не є його виробником), що підтверджує спроможність постачання учасником запропонованого виробу в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією (у разі надання гарантійного листа представником виробника надається документ виробника запропонованого виробу, що підтверджує повноваження такого представника на території України).  - Гарантійний лист про те, що запропонований виріб не був у використанні, виготовлений не раніше 2022 року та виконання доставки, інсталяції, введення в експлуатацію виробу буде відбуватися за рахунок Учасника. - Гарантійний лист щодо безкоштовного навчання медперсоналу роботі на запропонованому виробі протягом двох тижнів з дня введення в експлуатацію, якщо інше не передбачено умовами договору. - Гарантійний лист щодо безкоштовного виконання робіт з відновлення робочого стану запропонованого виробу протягом не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію.** | 1 |

**\*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 слід враховувати вираз "або еквівалент"**