***Додаток №2***

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**на закупівлю:**

**«ДК 021:2015 38430000-8 - Детектори та аналізатори (Аналізатор електролітів та газів крові, код НК 024:2023: 56661 — автоматичний аналізатор газів крові IVD (діагностика in vitro); Касета E-Cа, 25 шт./упак, код НК 024:2023:** **52858- Множинні аналіти газів крові/гемоксіметрія/електроліти IVD, набір, комбінація методів аналізу)»**

**Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, а саме:**

**Загальні вимоги:**

1. Довідка в довільній формі про детальний опис товару за наступним взірцем :

|  |  |
| --- | --- |
| *Назва товару* | *Виробник, країна походження* |
|  |  |

2. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати спеціальним медико – технічним вимогам, викладених нижче у даному додатку.

*Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановлених у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці відповідності з посиланням на сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, проспектів, брошур або ін. документів українською мовою, в якому міститься ця інформація, разом з додаванням його(їх) копії(й).*

3. Обов’язкове навчання медичного персоналу Замовника на робочому місці. (надати гарантійний лист).

4. Товар, що пропонується повинен бути новим і таким, що не використовувався в якості демонстраційного зразку, рік виробництва не раніше 2023 року, про що Учасник повинен надати лист в довільній формі.

1. ***Кількісні вимоги***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Товар** | **Кіл-сть.** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** |
| 1 | Аналізатор електролітів та газів крові | **1 штука** | **56661 — автоматичний аналізатор газів крові IVD (діагностика in vitro)** |

***Гарантійні зобов’язання***

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника, диллера, дистриб’ютора в Україні, що підтверджує можливість постачання Учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника.

2. Гарантійний термін на товар повинен становити не менше 12 місяців, що підтверджується шляхом надання у складі пропозиції оригіналу листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України.

***Документи***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Декларація про відповідність медичних виробів для діагностики in vitro | Наявність |
| 2. | Інструкція по експлуатації російською або українською мовою | Наявність |
| 3. | Паспорт на обладнання | Наявність |

***Медико-технічні вимоги***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Параметр** | **Вимоги технічного завдання** | **Відповідність вимогам (Так/Ні)** |
| **1** | **Загальна характеристика** |  |  |
|  | Аналізатор електролітів та газів крові | 1 шт.  Аналізатор для визначення електролітів та газів крові з використанням одноразових касет та можливістю автономної роботи. |  |
| **2** | **Загальні вимоги** |  |  |
|  | Метод вимірювання | Оптична флюоресценція, відображувана фотометрія |  |
|  | Досліджувані зразки | Гепаринізована цільна кров, плазма або сироватка |  |
|  | Об’єм дослідного зразка | Не більше 125 мкл |  |
|  | Аспірація дослідного зразка | Автоматична з шприца або капіляру |  |
|  | Час дослідження | Не більше 120 сек. |  |
|  | Без електродна система вимірювання показників | Наявність |  |
|  | Кількість вимірювальних параметрів | Не менше 12 параметрів |  |
|  | Вимірювальні параметри | pH, PCO2, PO2, Na+, K+, iCa++, Cl-, Глюкозу, tHb, SO2, Сечовина, Лактат |  |
|  | Кількість розрахункових параметрів | Не менше 16 параметрів |  |
|  | Кількість параметрів пацієнта, які вводяться оператором | Не менше 16 параметрів |  |
|  | Можливість введення температурної поправки | Наявність |  |
|  | Вимірювальні касети різної конфігурації | Не менше 7 конфігурацій |  |
|  | Безпека проведення дослідження | Відпрацьований матеріал зберігається в касеті |  |
|  | Управління аналізатором | Сенсорний екран |  |
|  | Пам'ять аналізатора | Не менше 500 результатів дослідження |  |
|  | Збереження контролю якості | Один місяць для 3-х рівнів |  |
|  | Калібрування аналізатора | Багаторазова стандартна референтна касета |  |
|  | Контрольний матеріал | Рідкі контролі трьох рівнів |  |
|  | Блокування роботи оператора без проведеного контролю якості | Наявність |  |
|  | Сканер штрих-кодів касет, контрольного матеріалу, газового балону, оператора та пацієнта | Наявність |  |
|  | Автономний режим роботи аналізатора | Наявність, від батареї |  |
|  | Режим очікування при роботі від батареї (для економії заряду) | Наявність |  |
|  | Інтерфейс для передачі даних | 1 x порт USB тип A, 1 x порт USB тип B, 1 x Інтернет порт (Ethernet) |  |
|  | Розміри аналізатора | Не більше :  13 см по висоті  37 см по ширині  24 см по довжині (глибині) |  |
| **3** | Стартовий набір реактивів | Наявність |  |

1. ***Кількісні вимоги***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Товар** | **Кіл-сть.** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** |
| 1 | **Касета E-Cа, 25 шт./упак** | **3 штуки** | **52858-Множинні аналіти газів крові/гемоксіметрія/електроліти IVD, набір, комбінація методів аналізу** |

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ за/п** | **Найменування технічних параметрів** | **Відповідність вимогам**  **(Так/Ні)** |
| 1. | Вимірювані параметри: pH, pCOPO2tHb, SO2Na+, K+, Ca++  Використання за призначенням: для вимірювання pH, газів крові, і/або електролітів, і/або глюкози в крові, сироватці, плазмі та водних зразках.  Опис продукту: Касета B-Lac призначений для одноразового використання з аналізатором OPTI CCA -TS, OPTI CCA-TS2. |  |

***\*****всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як* ***«або еквівалент»***

*\*\*В зв’язку із збройною агресією росії проти України, товари російського та білоруського виробництва чи товари, імпортером яких виступає росія та білорусія, Замовником розглядатись не будуть!!!!*