**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі - технічні вимоги до предмета закупівлі**

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі виходячи зі специфіки предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмету закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару, у відповідності до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.

В місцях, де технічна специфікація містить 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, вважати вираз "або еквівалент".

Якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника.

Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником. У випадку, якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент» (наприклад, автомобіль Renault Duster, або еквівалент), тендерну пропозицію такого учасника буде відхилено як таку, що не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації».

Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару –  Замовник здійснює закупівлю ***Автоматичного гематологічного аналізатора MicroCC-25 Plus та***  **HTI CL-50 Plus Aналізатор сечі** з технічними вимогами передбаченими Додатком 2 до тендерної документації, оскільки вказаний товар за своїми якісними, технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Тому для дотримання принципів Закону України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 № 922-VIII (зі змінами), з урахуванням Постанови від 12 жовтня 2022 р. № 1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування», замовником було прийнято рішення провести закупівлю саме даного товару.

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Параметр** | **Вимоги** | | |  |
| **1. Загальна характеристика** | | | | | |
| 1.1 | **Автоматичний гематологічний аналізатор HTI MicroCC-25Plus або еквівалент** | 1 шт. | | | Зазначити «так» чи «ні» |
| 1.2 | Дата виробництва обладнання | 2023 р. | | | Зазначити «так» чи «ні» |
| 1.3 | Країна-виробник | США та Країни Європи (окрім країн, на які накладені санкції) | | | Вказати країну |
| **2.Загальні вимоги** | | | | | |
|  |  |  | | |  |
| 2.1 | Принцип вимірювання | RBC / PLT: імпедансний метод;  HGB: Колориметрія.  WBC диференціація: лазерна розсіююча цитометрія. | | | **Відповідність, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на відповідну сторінку технічної документації** |
| 2.2 | Кількість параметрів | Загальна кількість параметрів ≥ 29  Вимірювальні параметри ≥ 25  Розрахункові параметри ≥ 4 | | |  |
| 2.3 | Вимірювальні параметри | 1. Кількість лейкоцитів - WBC 2. Кількість базофілів - BAS# 3. Відсоток базофілів - BAS% 4. Кількість нейтрофілів - NEU# 5. Відсоток нейтрофілів - NEU% 6. Кількість еозинофілів - EOS# 7. Відсоток еозинофілів - EOS% 8. Кількість лімфоцитів - LYM# 9. Відсоток лімфоцитів - LYM% 10. Кількість моноцитів - MON# 11. Відсоток моноцитів - MON% 12. Кількість еритроцитів - RBC 13. Гемоглобін - HGB 14. Гематокрит - HCT 15. Середній об'єм еритроцита - MCV 16. Середній вміст гемоглобіну в еритроциті - MCH 17. Середня концентрація гемоглобіну в еритроциті - MCHC 18. Коеф. варіації відносної ширини розподілу еритроцитів за об'ємом - RDW-CV 19. Стандартне відхилення відносної ширини розподілу еритроцитів за об'ємом - RDW-SD 20. Кількість тромбоцитів - PLT 21. Середній об'єм тромбоцита - MPV 22. Відносна ширина розподілу тромбоцитів за об'ємом - PDW 23. Тромбокрит - PCT 24. Фракція великих тромбоцитів - P-LCC 25. Коефіцієнт великих тромбоцитів - P-LCR 26. Кількість атипових лімфоцитів - ALY# 27. Процент атипових лімфоцитів - ALY% 28. Кількість великих незрілих клітин - IG# 29. Процент великих незрілих клітин - IG% | | |  |
| 2.4 | Гістограми розподілу | Лейкоцитів (WBC Histogram),  Еритроцитів (RBC Histogram),  Тромбоцитів (PLT Histogram) | | |  |
| 2.5 | Діапазон лінійності  WBC 109/л  RBC 1012/л  HGB г/л  HCT %  PLT 109/л | Не гірше  WBC - (0.00~100.00) ×109/L  (100.01~500) ×109/L  RBC - (0.00~8.50) ×1012/L  HGB - (0~250) g/L  HCT - 0-67%  PLT - (0~1000) ×109/L  (1001~5000) ×109/L | | |  |
| 2.6 | Допустимі межі фонового вимірювання | Параметр | Допустимі значення фону | |  |
| WBC  RBC  HGB  HCT  PLT | ≤ 0.2×109/L  ≤ 0.02×1012/L  ≤ 1g/L  ≤ 0.5%  ≤ 10×109/L | |
| 2.7 | Точність вимірювання | Параметр | Цільна кров | Попередньо розведена кров |  |
| WBC  RBC  HGB  PLT  MCV  MPV | ≤ 2.0%  ≤ 1.5%  ≤ 1.5%  ≤ 4.0%  ≤ 1.0%  ≤ 4.0% | ≤ 4.0%  ≤ 3.0%  ≤ 3.0%  ≤ 8.0%  ≤ 2.0%  ≤ 8.0% |
| 2.8 | Коефіцієнт перенесення | Параметр | Допустиме перенесення | |  |
| WBC  RBC  HGB  PLT  HCT | ≤ 0.5%  ≤ 0.5%  ≤ 0.5%  ≤ 1.0%  ≤ 0.5% | |
| 2.9 | Типи зразків | Цільна (капілярна або венозна) та попередньо розведена кров | | |  |
| 2.10 | Режими тестування | * З диференціацією лейкоцитів (CBC + DIFF) * Без диференціації лейкоцитів (CBC) | | |  |
| 2.11 | Об’єм зразка для вимірювання | Цільна кров – 15 мкл Попередньо розведена кров – 20 мкл. | | |  |
| 2.12 | Продуктивність зразків/годину | ≥ 60 | | |  |
| 2.13 | Калібрування | Ручне та автоматичне | | |  |
| 2.14 | Інтерфейс користувача | Україномовний | | |  |
| 2.15 | Пам’ять аналізатора | ≥ 100 000 | | |  |
| 2.16 | Вбудована програма контролю якості | Наявність | | |  |
| 2.17 | Кількість файлів контрольного матеріалу у пам’яті приладу | ≥ 60 | | |  |
| 2.18 | Кількість результатів контролю якості в одному файлі | ≥ 500 | | |  |
| 2.19 | Повідомлення про патологічний результат дослідження | Наявність | | |  |
| 2.20 | Штрих-кодова ідентифікація зразків пацієнтів і реагентів. | Наявність | | |  |
| 2.21 | Зчитувач карток | Наявність | | |  |
| 2.22 | Сканер штрих-кодів | Наявність у комплектації | | |  |
| 2.23 | Програма консервації приладу для тривалого зберігання | Наявність | | |  |
| 2.24 | Сповіщення про помилки / самодіагностика | Наявність | | |  |
| 2.25 | Програма слідкування за залишками реагентів та розрахунок залишкової кількості тестів | Наявність | | |  |
| 2.26 | Дозування приладом розчину для приготування попередньо розведеного зразка | Наявність | | |  |
| 2.27 | Дисплей | РК, сенсорний | | |  |
| 2.28 | Принтер | - вбудований термальний;  - зовнішній принтер (опція) | | |  |
| 2.29 | Управління аналізатором | Сенсорний дисплей,  Клавіатура (наявність у комплектації),  Миша (наявність у комплектації). | | |  |
| 2.30 | Інтерфейси | USB – 4 шт.,  Інтернет порт (порт Ethernet / RJ-45) | | |  |
| 2.31 | Ідентифікатор зразка пацієнта | * Номер пацієнта * Ім’я Пацієнта * Стать * Вік * Діагноз * Номер мед. Карти * Номер ліжка * Відділення * Вікова група | | |  |
| 2.32 | Статевовікові групи для друку відповідних границь норм у звіті пацієнта | * Загальна (від 14 років) * Чоловік (від 14 років) * Жінка (від 14 років) * Дитина (6 років – 13 років) * Немовля (28 днів – 5 років) * Визначені користувачем | | |  |
| Документи від Учасника | | | | | | |
| 3.1 | Документ, що підтверджує відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 | Наявність, надати копію | | |  |
| 3.2 | Інструкція з експлуатації українською мовою | Наявність, надати копію | | |  |
| 3.3. | Надати Certificate to Foreign Government (FDA) або CE certificate, в залежності від країни виробника | Наявність, надати копію | | |  |
|  | | | | | | |
| 4.1 | Навчання медичного персоналу на робочому місці. | Надати гарантійний лист | | |  |
| 4.2 | Гарантійний термін на систему, включаючи все додаткове устаткування. | 12 місяців | | |  |
| 4.3 | Наявність сертифікованої сервісної служби. | Наявність,  Надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України | | |  |
| 4.4 | Наявність післягарантійного обслуговування | Наявність, надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України | | |  |
|  | | | | | | |
| 5.1 | Джерело безперервного живлення | 1шт | | | Зазначити про його наявність з відповідним посиланням на документ |
|  | | | | | | |
| 6.1 | Розчин ізотонічний, фасування: 20літрів | 1 шт | | | **зазначити «так» чи «ні»** |
| 6.2 | Лізуючий розчин, фасування: 1літр. | 1 шт | | | **зазначити «так» чи «ні»** |
| 6.3 | Лізуючий розчин,фасування: 500мл | 1 шт | | | **зазначити «так» чи «ні»** |
| 6.4 | Концентрований розчин для промивання, фасування: 50мл | 1 шт | | | **зазначити «так» чи «ні»** |
| 6.5 | Розчин для очистки, фасування: 50мл | 1 шт | | | **зазначити «так» чи «ні»** |
| 6.6 | Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний | 1 шт | | | **зазначити «так» чи «ні»** |
| 6.7 | Система для забору крові з капіляром (200мкл, ЕДТА), червона (50шт/уп) | 50 шт  Наявність | | | **зазначити «так» чи «ні»** |
| 6.8 | Надати інформацію (у вигляді картинок/фото) про підтвердження україномовного інтерфейсу програмного забезпечення | Наявність | | |  |

**HTI CL-50 Plus Aналізатор сечі або еквівалент – 1 шт**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметра** | **Діапазон значень, наявність** | **Відповідність, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на відповідну сторінку технічної документації** |
|  | Кількість вимірювальних параметрів | Не менше 13 |  |
|  | Вимірювальні параметри | Уробіліноген, Білірубін, Кетони, Еритроцити, Протеїни, Нітрити, Лейкоцити, Глюкоза, питома густина, рН, аскорбінова кислота, креатинін, кальцій, мікроальбумін |  |
|  | Реагенти для дослідження | Тест-смужка |  |
|  | Можливість використання тест-смужок на 10, 11 або 13 параметрів | Наявність |  |
|  | Час вимірювання | 30 або 60 сек. |  |
|  | Режими вимірювання | Неперервний / Поодинокий |  |
|  | Принцип вимірювання | Двохвильова відбивна фотометрія |  |
|  | Довжини хвиль | Не менше трьох довжин хвиль: 550, 620, 720 нм |  |
|  | Пам’ять | Не менше 1000 результатів |  |
|  | Якісний та напівкількісний аналіз | Наявність |  |
|  | Автоматичне детектування наявності смужки у приладі | Наявність |  |
|  | Можливість ручного налаштування чутливості для кожного показника | Наявність |  |
|  | Самодіагностика приладу | Наявність |  |
|  | Термопринтер вбудований | Наявність |  |
|  | Дисплей | Наявність |  |
|  | Інтерфейси | Порт RS 232, Паралельний порт, Порт PS/2. |  |
|  | Калібрувальні смужки, 2 шт. | В комплекті |  |
|  | Потужність, ВА | Не більше 30 |  |
|  | Розміри, мм | Не більше 290 х 200 х 100 |  |
|  | Вага, кг. | Не більше 2 |  |
|  | Смужки діагностичні UrineRS H13 | В комплекті 100 шт-1 уп.  -        Призначені для роботи на аналізаторі сечі та для візуального аналізу.  -        Смужки забезпечують випробування для лейкоцитів, кетонів, нітритів, уробіліногену, білірубіну, білку, глюкозі, питомій вазі, крові і рН,кальцій,мікроальбумін та креатинін в сечі.  Чутливість:  Лейкоцити 15-60 клітин/мкл гранулоцитів  Кетони 0,5-1,0 ммоль/Л ацетооцтової кислоти  Нітрити 18-26 мкмоль/Л  Уробіліноген 17-33 мкмоль/Л  Білірубін 8,6-17 мкмоль/Л  Білок 0,1-0,3 г/Л альбуміну  Глюкоза 2,2-2,8 ммоль/Л  Кров 0,15-0,3 мг/Л гемоглобіну (близько 5-10 Ері / мкл) ' |  |
|  | **Документи і зобов’язання учасника** | | |
|  | Інструкція українською мовою | Наявність, надати скановану копію |  |
|  | Документ, що підтверджує відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 | Наявність, надати скановану копію |  |
|  | Паспорт на обладнання | Наявність, надати скановану копію |  |
|  | Навчання медичного персоналу на робочому місці. | Надати гарантійний лист |  |
|  | Гарантійний термін на прилад, включаючи все додаткове устаткування. | 12 місяців |  |
|  | Наявність сертифікованої сервісної служби. | Наявність, надати скановану копію оригіналу листа від фірми-виробника |  |
|  | Наявність післягарантійного обслуговування | Наявність, надати скановану копію оригіналу листа від фірми-виробника |  |
|  | Надати Certificate to Foreign Government (FDA) або CE certificate, в залежності від країни виробника | Наявність, надати копію |  |
|  | Надати інформацію (у вигляді картинок/фото) про підтвердження російськомовного інтерфейсу програмного забезпечення | Наявність |  |

**Аналізатор та комплект реактивів є цілісною частиною одного товару та розглядається як одна пропозиція**

**Технічні, якісні та кількісні характеристики повинні відповідати або бути кращими за показники, наведені у даних таблицях.**

У випадку відсутності відповідей на будь-який з пунктів МТВ, Замовник має право вважати, що відповідне значення параметру обладнання не відповідає вимогам МТВ.

**Невідповідність запропонованого устаткування необхідним медико-технічним вимогам в цілому та по окремих пунктах виноситься на ризик Учасника торгів і може призвести до відхилення пропозиції.**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, що пропонується повинен бути новим, таким, що не був у використанні. На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні.
2. Товар повинен бути належним чином зареєстрований в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога підтверджується: завіреною копією декларації та копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
3. Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

Надати гарантійний лист, де зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

1. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом листа від виробника або офіційного представника виробника, 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. (надати оригінал такого листа).
2. Наявність інструкції з експлуатації запропонованого товару українською мовою (надати копії).
3. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до замовника повинна здійснюватися постачальником за власні кошти.
4. **Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності технічним вимогам з посиланням на відповідні сторінки(у) інструкції виробника. У випадку відсутності відповідей чи вказаної сторінки інструкції на будь-який з пунктів МТВ, Замовник має право вважати, що відповідне значення параметру обладнання не відповідає вимогам МТВ. Невідповідність запропонованого устаткування необхідним медико-технічним вимогам в цілому та по окремих пунктах виноситься на ризик Учасника торгів і може призвести до відхилення пропозиції.**

\* **У разі, якщо технічні вимоги містять посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, джерело походження товару або виробника вважати такими, що містять вираз «або еквівалент».**

\*\*Еквівалентом в розумінні даної тендерної документації являється товар, медико-технічні характеристики пропонованого товару якого є не менші за характеристиками товару, що є предметом закупівлі. У випадку надання учасником еквіваленту він має надати порівняльну таблицю запропонованих товарів з товарами, які вимагаються Замовником.

Лист від Учасника в довільній формі з зазначенням інформації щодо найменування виробника товару та країни його походження.

Лист від Учасника в довільній формі, який містить загальну інформацію про компанію-Учасника із зазначенням: повного найменування компанії Учасника – суб’єкта господарювання, ідентифікаційний код за ЄДРПОУ, країна, поштова та юридична адреса, телефон, факс, e-mail, відомості про керівництво компанії Учасника.

УВАГА!!!

**\****Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмету закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість надання послуг/поставки товару/виконання робіт, у відповідності до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.*

**Якщо тендерна пропозиція учасника не відповідає Технічній специфікації тендерної документації замовника, то така тендерна пропозиція буде відхилена, як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.**