Додаток 1

До тендерної документації

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

«**код Основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015 - 38430000-8 Детектори та аналізатори (Автоматичний гематологічний аналізатор (НК 024:2019 35476 - Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний), Коагулометр напівавтоматичний 4-канальний (НК 024:2019 56690 - Напівавтоматичний лабораторний коагулометр IVD), Аналізатор електролітів (НК 024:2019 30847 - Аналізатор крові / рН / електролітів / метаболітів), Аналізатор сечі (НК 024:2019 35774 - Аналізатор сечі, напів-автоматизований))**»

Для підтвердження відповідності тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі, учасник у складі тендерної пропозиції надає:

* технічну специфікацію, складена учасником згідно з ***Таблицею 1:***

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ з/п* | *Найменування предмета закупівлі* | *Найменування товару* | *Од. виміру* | *Кіль*  *кість* | *Виробник товару* | *Країна походження товару* |
| 1 | Автоматичний гематологічний аналізатор (НК 024:2019 35476 - Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний) | *\** | шт. | 1 |  |  |
| 2 | Коагулометр напівавтоматичний 4-канальний (НК 024:2019 56690 - Напівавтоматичний лабораторний коагулометр IVD) | *\** | шт. | 1 |  |  |
| 3 | Аналізатор електролітів (НК 024:2019 30847 - Аналізатор крові / рН / електролітів / метаболітів) | *\** | шт. | 1 |  |  |
| 4 | Аналізатор сечі (НК 024:2019 35774 - Аналізатор сечі, напів-автоматизований | *\** | шт. | 2 |  |  |

*\* - Учасник зазначає конкретні торгові назви запропонованого товару*

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути 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 та надана такого документа (-ів) у складі пропозиції.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати сканований оригінал або завірену копію декларації про відповідність або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

3. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та 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 і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

4. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення проведення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

5. 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.

6. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару та, для запобігання придбання фальсифікату або неякісного товару, надати оригінал або нотаріально засвідчену копію гарантійного листа виробника (дистриб’ютора, представництва, філії – якщо їх повноваження поширюються на територію України, таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), в якому зазначено про можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів (вказати номер оголошення про проведення процедури закупівлі, розміщеного на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель), у кількості та в терміни, визначені документацією та пропозицією Учасника.

**Медико-технічні вимоги:**

**Автоматичний гематологічний аналізатор (НК 024:2019 35476 - Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ за/п** | **Найменування технічних параметрів** | **Інформація про відповідність** |
| 1. | 22 вимірювані параметри: WBC, LYM%, LYM, GRA, GRA%, MID, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDWcv, RDWsd, PLT, MPV, PDWcv, PDWsd, PCT, P-LCC, P-LCC%, P-LCR. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 2. | Пропускна здатність: не менше як 80 тестів/годину. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 3. | Основні частини приладу: вбудований принтер, сенсорний екран, ротор зразків, слот апаратного ключа. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 4. | Принципи роботи приладу:  - метод фотометричного світлопоглинання;  - метод волюметричного імпедансу;  - диференціальний аналіз трьох складових. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 5. | Камери: 2 лічильні камери. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 6. | Діаметр апертур (отворів): 70 мкм (RBC/PLT), 100 мкм (WBC/MIX). | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 7. | Управління за допомогою кольорового сенсорного екрана (не гірше як 800x480), наявність клавіш, що призначені для миттєвих дій. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 8. | Наявність на контейнерах реагентів індивідуального QR-коду, який можна сканувати лише один раз. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 9. | Статус реагентів: відображення рівня рідини у відсотках на екрані. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 10. | Споживання лізуючого розчину: 1,0±0,1 мл на вимірювання (налаштування лізуючого можу бути змінені користувачем перед початком вимірювання). | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 11. | База даних контролю якості: таблична форма, діаграми Леві-Дженнінгса. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 12. | Наявність не менш як 3-х адаптерів для пробірок: для вакутайнерів (моновет) на 2,7, 3 та 4 мл; мікровет на 100 та 200 мкл; капілярних пробірок на 125 мкл. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 13. | Наявність функції вимірювання бланку із встановленими прийнятними діапазонами для параметрів: HGB - 0-1 г/дл, WBC - 0-0,5 x103 клітин/мкл, PLT - 0-25 x103 клітин/мкл, RBC - 0-0,05 x106 клітин/мкл. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 14. | Можливість редагування інформації про зразок:  ID пацієнта, ім’я, дата народження, стать, лікар, коментар. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 15. | Одиниці вимірювання:  - одиниці підрахунку (клітини):  клітин/літр, клітин/мкл;  - HGB (гемоглобін): грам/літр, грам/децилітр, мілімоль/літр;  - PCT (тромбокрит), HCT (гематокрит): %, абсолютне значення;  - RDW, PDW: стандартне відхилення (SD), коефіцієнт варіації (CV). | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 16. | Типи зразків (не менше 6-ти): людина (загальний), чоловік, жінка, немовля, малюк і дитина. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 17. | Об’єм зразка: 25 мкл в нормальному режимі та  50 мкл в режимі попереднього розведення. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 18. | Коефіцієнт розведення: WBC, HGB: 1:160/RBC, PLT: 1:32000. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 19. | Пам’ять: не менше 10 000 результатів, включаючи гістограми та базу даних контролю якості. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 20. | Точність (достовірність) вимірювання: WBC, HGB, RBC, MCV, RDWcv ≤ 6%; PLT ≤ 8%; LYM%, MID%, GRA%, MPV ≤ 10%. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 21. | Повторювальність (CV): HGB, RBC, MCV ≤ 2%; RDWcv ≤ 2.50%; WBC ≤ 3%; PLT ≤ 6%; MPV ≤ 8%. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |

**Коагулометр напівавтоматичний 4-канальний (НК 024:2019 56690 - Напівавтоматичний лабораторний коагулометр IVD)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2.** | **Медико-технічні вимоги** | **Інформація про в відповідність** |
| 1. | Меню аналізів: протромбіновий час, МНВ, АЧТЧ, фібриноген, тромбіновий час, Д-димер, фактори II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, протеїн С, активований протеїн С, протеїн S, стійкість активованого протеїну С, вовчаковий антикоагулянт. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 2. | Підтримка нефелометричних вимірювань: усі 4 позиції, підтримка фотометричних вимірювань: позиції 1 та 4. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 3 | Довжини хвиль: визначення часу згортання крові - 640 нм (фотодетектор під кутом 90 градусів до напрямку освітлення); турбідиметричне вимірювання - 570 нм; хромогенне вимірювання - 405 нм. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 4. | Зона інкубації (37⁰С): 20 позицій для кювет (не менше 500 кювет у комплекті приладу), 4 позиції вимірювання, 2 позиції реагенту: 10 мл та 4 мл (не менше 2-х відповідних адаптерів у комплекті приладу). | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 5. | Можливість калібрування за допомогою зчитування даних у форматі штрих-коду. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.*  *Зразок калібрування для реагентів ПЧ та Д-димеру від виробника.* |
| 6. | Одиниці вимірювання: час, %, МНВ (INR), мкг ФЕОд/мл. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 7. | Реакційні об’єми: ПЧ ≤ 150 мкл (50 мкл плазми, 100 мкл реагенту); АЧТЧ ≤ 150 мкл (50 мкл плазми, 50 мкл реагенту, 50 мкл СaCl2); фібриноген ≤ 150 мкл (100 мкл зразка, 50 мкл реагенту); ТЧ ≤ 200 мкл (100 мкл плазми, 100 мкл реагенту). | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 8. | Час інкубації: ПЧ, ТЧ, фібриноген, Д-димер, АТІІІ - не довше 2-х хвилин; АЧТЧ - не довше 3-х хвилин. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 9. | Можливість відображення даних контролю якості у форматі діаграми. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 10. | Робота зі зразками: наявність функції фільтрування результатів, можливість введення даних у форматі штрих-коду. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 11. | Зберігання даних: не 1.000 результатів пацієнтів. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 12. | Обладнання повинно бути оригінальним (аналізатори виготовлені за програмами OEM/ODM не пропонувати). | *Надати підтвердження у вигляді листа виробника* |

**Аналізатор електролітів (НК 024:2019: 30847 - Аналізатор крові / рН / електролітів / метаболітів)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ за/п** | **Найменування параметрів** | **Інформація про відповідність** |
| 1. | Принцип роботи: іон-селективні електроди. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 2. | Вимірювані параметри: K+, Na+, Ca2+, Cl-, pH. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 3. | Зразки, що можуть аналізуватись приладом: сироватка, спинномозкова рідина, сеча. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 4. | Об’єм аналізованого зразка: 100-200 мкл, з можливістю ручного регулювання. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 5. | Продуктивність: не менше 60 тестів/годину. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 6. | Калібрування: автоматичне калібрування перед тестом з друком результатів. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 7. | Запит системи про необхідність виконання калібрування або відсутність такої необхідності після тестування кожних 30-ти зразків. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 8. | Контроль якості: не менше 3-х рівнів. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 9. | Одиниці: вибір формату виведення результатів у ммоль/л або у мг/дл. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 10. | Референтний діапазон: можливість ручного коригування діапазону нормальних показників. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 11. | Можливість відображення на екрані приладу  вольтажу (у мілівольтах). | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 12. | Можливість заповнення електродів спеціальним розчином за допомогою шприца. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 13. | Самотестування приладу після запуску. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 14. | Введення даних: кольоровий сенсорний екран. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 15. | Виведення даних: вбудований термопринтер; не менше 2-х RS-232 портів. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 16. | Можливість підключення зчитувача штрих-кодів. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 17. | Пам’ять: не менше 10 000 тестів. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 18. | Комплектація:   * аналізатор – 1 шт; * електрод Na+– 1 шт; * електрод К+– 1 шт; * електрод Ca2+ - 1 шт; * електрод Cl-– 1 шт; * електорд pH – 1шт * референтний електрод – 1 шт. * контрольний матеріал - рівень 1:10 мл, рівень 2:10 мл, рівень 3:10 мл; * депротеїнізуючий розчин – 50 мл; * очищуючий розчин – 250 мл; * ПВХ активуючий розчин – 50 мл; * розчин для заповнення електродів Na+, K+, Cl-, Ca2+ , pH – 10 мл; * розчин для заповнення референтного електрода – 10 мл. | *Надати інформацію про комплектацію* |
| 19. | Обладнання повинно бути оригінальним  *(аналізатори виготовлені за програмами OEM/ODM не пропонувати).* | *Надати підтвердження у вигляді листа виробника* |

**Аналізатор сечі (НК 024:2019 35774 - Аналізатор сечі, напів-автоматизований)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ за/п** | **Найменування технічних параметрів** | **Інформація про відповідність** |
| 1. | Методологія: відбивний фотометр. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 2. | Пропускна здатність: не менш як 300 тестів/год в звичайному режимі та 800 тестів/год в швидкому режимі. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 3. | Пам'ять: 2 000 результатів пацієнтів. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 4. | Довжини хвиль на яких може проводитись вимірювання показників: 460, 550 і 650 нм. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 5. | Платформа для подачі смужок повинна вміщати не менше 10 смужок. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 6. | Введення та виведення даних: вбудований термопринтер, рідкокристалічний дисплей. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 7. | Можливість підключення до ПК або центрального лабораторного комп’ютера. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 8. | Мова програмного забезпечення: українська. | *Надати інформацію про мову* |
| 9. | Можливість опційного підключення клавіатури, сканера штрих-кодів. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 10. | Доступні параметри дослідження: лейкоцити, нітрити, уробіліноген, білок, рН, кров, питома вага, кетони, білірубін, глюкоза, аскорбінова кислота, мікроальбумін, креатинін. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 11. | Доступні розрахунки співвідношень: співвідношення креатиніну та альбуміну, співвідношення білка та креатиніну. | *Посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання.* |
| 12. | Наявність у виробника контрольного матеріалу людського походження 2-х рівнів, у паспорті якого зазначена запропонована модель приладу (надати інструкцію та паспорт). | *Надати інструкцію та паспорт* |
| 13. | В комплект аналізатора повинні входити: смужки для визначення 10 показників (уробіліноген, глюкоза, білірубін, кетони, питома вага, кров, pH, білок, нітрити, лейкоцити) – 1 уп. та смужки для визначення співвідношення мікроальбуміну до креатиніну – 1 уп.:   * можливість проведення процедури контролю якості з використанням адаптованого контрольного матеріалу виробника. * температура зберігання: 2-30°C. * стабільність після відкриття: не менше 6 місяців. | *Надати інформацію про комплектацію* |

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі з огляду на специфіку предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

Замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.

**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 предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку.**

*У 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».*

*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент».*

*Якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної 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 еквівалента товару має відповідати якості, що заявлена в 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.*