**Додаток №1**

**до тендерної документації**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики**

**за предметом закупівлі:**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Аналізатор газів крові**

**код ДК 021:2015: 38430000-8 Детектори та аналізатори (38432100-3 Газоаналізатори),**

**код НК 024:2023: 56661 Автоматичний аналізатор газів крові IVD (діагностика in vitro ))**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | 56661 Автоматичний аналізатор газів крові IVD (діагностика in vitro ) | Аналізатор газів крові | шт | 1 |

**Медико-технічні вимоги та комплектація обладнання:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Параметр** | **Вимога до параметру** | **Відповідність (так/ні), посилання на сторінку документу** |
| 1 | Автоматичний аналізатор газів крові | 1 шт. |  |
| 2 | Технологія | - Незалежнозамінні іонселективні електроди |  |
| 3 | Параметри, які вимірюються в крові: | - рСО2 — 8,0-150,0 мм.рт.ст.  - рО2 — 10,0-700,0 мм.рт.ст.  - pH — 6,9-7,9 одиниць |  |
| 4 | Параметри, які вираховуються | Загальний двоокис вуглецю ТСО2, бікарбонат НСО3, надлишок основ у крові ВЕb, надлишок основ у позаклітинній рідині BЕect, стандартний бікарбонат SBC, респіраторний індекс RI, альвеолярний-артеріальний кисневий градієнт. |  |
| 5 | Тип проби | цільна кров |  |
| 6 | Об’єм проби | - до 105 мкл у режимі шприцу  - до 80 мкл у режимі капіляру |  |
| 7 | Час на одне дослідження | не більше 130 секунд. |  |
| 8 | Програма контролю якості | - Вбудована  - Можливість графічного відображення статистики даних контролю якості |  |
| 9 | Калібрування | - Автоматичне  - Програмоване  - Наявність економічного режиму очікування |  |
| 10 | Обслуговування та зручність експлуатації | - Електроди, що не потребують обслуговування з можливістю незалежної заміни від реагентів по потребі  - Автоматичне інформування оператора про залишкову кількість реагентів, всі реагенти у єдиному блоці  - Обслуговування виключно у вигляді щоденної автоматизованої промивки  - Наявність вбудованої програми самодіагностики приладу |  |
| 11 | Вивід інформації | - дисплей  - термопринтер  - можливість інтеграції в лабораторну комп’ютерну мережу (порт RS 232) |  |
| 12 | Пам’ять приладу | - Не менш 64 результатів пацієнтів  - Не менш 30 результатів контролю якості для кожного рівню  - Можливість друку результатів з пам’яті |  |

*\*Примітка: усі 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 такими, що містять вираз «або еквівалент». Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та/або буде використовуватись з уже наявним у Замовника медичним лабораторним обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог. Запропонований товар обов’язково повинен відповідати усім наведеним вище вимогам. У складі запропонованого учасником Автоматичного аналізатору газів крові повинен входити комплект необхідних реагентів та витратних матеріалів для роботи на 1 рік, що повинен включати в себе: Реагентний модуль - 9 шт, Набір розчинів для щоденної промивки/очистки - 4 компл, Набір матеріалів контрольних для газів крові та електролітів, рівень 1 - 1 пач, Набір матеріалів контрольних для газів крові та електролітів, рівень 2 - 1 пач, Набір матеріалів контрольних для газів крові та електролітів, рівень 3 - 1 пач, Папір для принтера - 4 компл, Трубка для помпи - 1 шт. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.*

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Товар, що пропонується Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар, що пропонується Учасником, що пропонується, повинен бути введений в обіг та/або експлуатацію (застосування) на території України в установленому порядку відповідно до законодавства України у сфері, що регулює відносини технічного регулювання та оцінки відповідності медичних виробів, а також допоміжних засобів до них, шляхом внесення та включення відомостей до реєстру «Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг».

3. На запропонований товар Учасник повинен надати копію декларації та/або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту щодо медичних виробів.

4. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної документації.

Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим медико-технічним вимогам (опис предмета закупівлі), викладеним у даному додатку до Тендерної документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідний(і) розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій. Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим медико-технічним вимогам, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної вище.

5. Спроможність Учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника або його офіційного представника, дилера, дистриб'ютора (уповноваженого на це виробником, якщо його відповідні повноваження (надати копію документа, що підтверджує повноваження представника, або дилера, або дистриб'ютора) поширюються на територію України), що підтверджує можливість постачання Учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність інструкції (посібника, документації тощо) з експлуатації запропонованого обладнання українською мовою (надати копії).

7. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію. Для підтвердження Учасник надає гарантійний лист.

8. Сервісне обслуговування аналізатору повинно здійснюватись персоналом, що сертифікований виробником (фахівцями, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання). Учасник повинен надати документальне підтвердження від виробника.

9. Навчання медперсоналу роботі на обладнанні постачальник проводить безкоштовно протягом двох тижнів з дня поставки, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження Учасник надає гарантійний лист.