**Додаток №2**

**Інформація про необхіднітехнічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

**МЕДИКО -ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ЩОДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**Опис та кількісні вимоги до предмету закупівлі**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва товару** | **НК 024:2019** | **Відповідний номенклатурний код ЄЗС** | **Од. виміру** | **К-кість** |
| 1 | Автоматичний імуноаналізатор, модель HP-AFS/1, Hipro | 35707 Флуоресцентний аналізатор імуноаналізу (FIA), стаціонарний | 38434520-7 | шт. | 1 |

**Для з’ясування необхідних характеристик товарів, що пропонується до постачання та можливостей учасником забезпечити умови поставок потрібно надати в електронному (сканованому) вигляді в складі пропозиції документи, які підтверджують відповідність запропонованих товарів наступним вимогам:**

1. Запропоновані вироби повинні бути дозволені до застосування на території України. (надати копії **декларації** або копії документів, що підтверджують можливість застосування медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, затвердженого Постановою КМУ);

2. **інструкції з використання**, або витягу з інструкції з використання приладу до якого призначений запропонований виріб, або витягу з технічного опису запропонованого виробу, або іншого пояснювального (стосовно характеристик запропонованого виробу) документу.

3. Форма випуску, упаковка товару, виробник повинні відповідати таким, що вказані в таблиці найменувань товарів, що закуповується у межах цієї закупівлі.

4. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля (учасник повинен подати гарантійний лист).

5. Учасник повинен забезпечувати (учасник повинен подати гарантійний лист):

- належні умови зберігання під час поставки запропонованих товарів (за рахунок Постачальника на адресу Замовника на підставі заявок (за телефоном, або письмово)).

- термін поставки товару повинен становити не більше 5-ох робочих днів з моменту отримання заявки.

**Додаткові вимоги до деяких виробів що потребують підтвердження:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назва товару** | **ВИМОГИ** |
| Автоматичний імуноаналізатор, модель HP-AFS/1, Hipro | 1. Аналізатор, що пропонується повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист. 2. Наявність інструкції (посібника, документації тощо) з експлуатації запропонованого обладнання українською мовою (надати копії). 3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.4. Сервісне обслуговування аналізатору повинно здійснюватись персоналом, що сертифікований виробником (фахівцями, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання). Учасник повинний надати документальне підтвердження від виробника.5. Монтаж та 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.6. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вимоги** | **Необхідні характеристики** | **Відповідність вимогам** |
| Призначення аналізатору | для кількісного тесту білка у зразках рідин людини |  |
| Принцип роботи | Принцип нефелометричного тесту | Падаюче світло з певною довжиною хвилі висвітлює розчин вздовж горизонтальної осі, зразок у розчині змушує падаюче світло відхилятись і робить світло розсіяним. Кут розсіяного світла відповідає довжині хвилі падаючого світла та розміру частинок зразка. Інтенсивність розсіяного світла є пропорційною до вмісту зразка. Розсіяне світло збирається датчиком через світловід, і датчик перетворює світловий сигнал у електричний сигнал, який може бути переведений у відповідне значення концентрації зразка за допомогою калібрувальної інформації. |  |
| Принцип тесту на флуоресценцію | Флуоресценція - явище люмінесценції. Коли флуоресцентна речовина висвітлюється падаючим світлом з певною довжиною хвилі, вона поглинає світлову енергію і переходить у збуджений стан, тоді вона випромінює світло, довжина хвилі якого довша від падаючого світла. Це випромінюване світло називається флуоресценцією. Падаюче світло фільтрується оптичним фільтром, а потім випромінюване світло збирається датчиком через шлях променю. Датчик перетворює флуоресцентний сигнал у електричний сигнал, який може бути переведений у відповідне значення концентрації зразка за допомогою калібрувальної інформації. |  |
| Принцип тесту на поглинання | Співвідношення інтенсивності світла, що проникає, та падаючого світла є коефіцієнтом проходження. Загальний логарифм зворотного коефіцієнта проходження називається здатністю до поглинання. Коли світло з певною довжиною хвилі проходить через реакційний розчин, частина світла поглинається речовиною у розчині. Здатність до поглинання пропорційне концентрації зразка в розчині. Світло, що проникає, збирається датчиком через світловід, і датчик перетворює світловий сигнал у електричний сигнал, який може бути переведений у відповідне значення концентрації зразка за допомогою калібрувальної інформації |  |
| Склад аналізатора | - модуль тестування поглинання світла- модуль тестування розсіяного світла- модуль тестування флуоресценції- компонент пресу- інтерфейс передачі даних- принтер |  |
| Нефелометрія | Лінійний діапазон | 100～4000 НОМКоефіцієнт лінійної кореляції≥0.99 |  |
| RSD | RSD≤8% |  |
| Стабільність | Змінність мутності≤10% |  |
| Точність | Відносне відхилення≤10% |  |
| Флуоресценція | Лінійний діапазон | 100～1600AU，Коефіцієнт лінійної кореляції r≥0.99 |  |
| RSD | RSD≤8% |  |
| Стабільність | Змінність флуоресценції≤15% |  |
| Точність | Відносне відхилення≤10% |  |
| Чутливість | Межа виявлення не більше 2,5 мкмоль/л |  |
| Здатність до поглинання | Лінійний діапазон | Див. додану Таблицю 1 |  |
| RSD | RSD≤1% |  |
| Стабільність | Відхилення здатності до поглинання становить не більше 0,005 при положенні 340 нм протягом 20 хв |  |
|  | Міжканальний RSD | RSD≤5% |  |
| Точність температури тесту | 37℃±0.5℃ |  |
|  | Точність довжини хвилі | Відхилення довжини хвилі у 340 нм 、 550 нм 、 650 нм становить ± 3 нм, а половина ширини - не більше 12 нм |  |
| Напруга живлення | 220В/50Гц |  |
| Вхідне живлення змінного струму | <100ВА |  |
| Розмір | 410 мм ×280 мм × 355 мм |  |
| Вага | 5 кг |  |
| Категорія захисту: | Клас І для неприкладних частин |  |
| Мережеві порти | RJ45, USB-порт (3 шт.), RS232 |  |
| **Вимоги до лінійного діапазону здатності до поглинання** |
| **Лінійний діапазон （A）** | **Відхилення（%）** | **Відповідність вимогам** |
| 0.2～≤0.5 | 士 5 |  |
| ＞0.5～≤1.0 | 士 4 |  |
| ＞1.0～≤1.8 | 士 2 |  |

 |