***Додаток 3***

***до тендерної документації***

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**Автоматичний гематологічний аналізатор** **на 24 параметри з диференціюванням лейкоцитів на 5 популяцій (код ДК 021:2015: 38430000-8 Детектори та аналізатори)**

(Класифікатор НК 024:2023: 35476- Аналізатор гематологічний IVD, автоматичний)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметра** | **Відповідність вимогам (вказати так/ні) ст. посібника користувача** |
| 1 | Автоматичний гематологічний аналізатор для клінічних гематологічних досліджень, комплект |  |
| 2 | Робота з капілярною і венозною кров'ю, можливість |  |
| 3 | Повністю автоматична система виміру |  |
| 4 | загальний аналіз крові + DIFF режим: Вимірювані параметри - 32 параметрів+ 3 гістограми+ 4 DIFF скатерограми: |  |
|  | загальний аналіз крові: Вимірювані параметри - 16 параметрів+ 3 гістограми+ BASO скатерограма: |  |
|  | RBC (еритроцити) |  |
|  | MCV (середній об'єм еритроцита) |  |
|  | RDW-СV (розподіл еритроцитів – коефіцієнт варіації) |  |
|  | RDW -SD (розподіл еритроцитів - стандартне відхилення) |  |
|  | WBC (лейкоцити з диференціюванням на 3 субпопуляції) |  |
|  | LYM (лімфоцити, кількість) |  |
|  | MON (моноцити, еозинофіли, базофіли кількість) |  |
|  | NEU (нейтрофіли кількість) |  |
|  | EOS (еозинофіли кількість) |  |
|  | BAS (базофіли кількість) |  |
|  | LYM% (лімфоцити, %) |  |
|  | MON% (моноцити %) |  |
|  | NEU% (нейтрофіли %) |  |
|  | EOS% (еозинофіли %) |  |
|  | BAS% (базофіли %) |  |
|  | ALY% (RUO) (Аномальні лімфоцити%) |  |
|  | LIC% (RUO) (Крупні незрілі клітини %) |  |
|  | ALY# (RUO) (Аномальні лімфоцити%) |  |
|  | LIC# (RUO) (Крупні незрілі клітини%) |  |
|  | HGB (гемоглобін) |  |
|  | MCH (середній вміст гемоглобіну в еритроциті) |  |
|  | MCHC (середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах) |  |
|  | HCT (гематокрит) |  |
|  | NRBC% (RUO) (Зародкові (ядровмісні) еритроцити%) |  |
|  | NRBC# (RUO) (Зародкові (ядровмісні) еритроцити) |  |
|  | PLT (тромбоцити) |  |
|  | PCT (тромбокрит) |  |
|  | MPV (середній об'єм тромбоцита) |  |
|  | PDW-СV (розподіл тромбоцитів - коефіцієнт варіації) |  |
|  | PDW-SD (розподіл тромбоцитів – стандартне відхилення) |  |
|  | P-LCR (Коефіцієнт крупних тромбоцитів) |  |
|  | P-LCC (Вміст крупних тромбоцитів) |  |
|  | RBC Histogaram (гістограма розподілу еритроцитів по об'єму) |  |
|  | WBC Histogram (гістограма розподілу лейкоцитів по об'єму з диференціюванням на 5 субпопуляцій) |  |
|  | PLT Histogram (гістограма розподілу тромбоцитів по об'єму) |  |
| 5 | Діапазон лінійності WBC для (0.00~100.00)×10³/мкл ±5%, (100.01~300.00)× 10³/ мкл ±10% |  |
| 6 | Діапазон лінійності для RBC (0.00~8.50)× 10⁶/мкл±5%, |  |
| 7 | Діапазон лінійності для HGB (0~25) г/дл±2% |  |
| 8 | Діапазон лінійності для PLT (0~1000)×10³/ мкл±8%, 1001~3000×103/мкл±12% |  |
| 9 | Відтворюваність: WBC ≤2.0%, RBC ≤1.5%, HCT<3%, MCV≤ 1.0%, HGB ≤1.5%, PLT ≤4.0% |  |
| 10 | Нормальне фонове значення – WBC- ≤0.2×10³/μL, RBC - ≤0.02×10⁶/μL, HGB - ≤0.1 g/dL, PLT - ≤10×10³/μL, HCT - ≤0.5% |  |
| 11 | Продуктивність не менш 60 тестів у годину |  |
| 12 | Метод виміру кондуктометричний |  |
| 13 | Метод виміру гемоглобіну – фотометричний безціанідний |  |
| 14 | Метод виміру диференціювання гранулоцитів – лазерний |  |
| 15 | Убудований фотометр із фільтром 525 нм |  |
| 16 | Обсяг проби не менш: 15 мкл цільної крові в режимі диференціювання лейкоцитів по 5 частинам |  |
| 17 | Кількість реагентів не більше 3, для очищення приладу не більше 1. |  |
| 18 | Процедура очищення забруднень і забиттів вимірювальних камер і каналів для WBC і RBC, проводиться двома способами: усунення забиттів і замочування очисним розчином |  |
| 19 | Режим вимикання приладу “підготовка до транспортування” із промиванням очищеною водою для збереження працездатності приладу при не використанні більше 1 тижня. |  |
| 20 | Колірна індикація статусу приладу |  |
| 21 | Датчики для визначення наявності розчинів |  |
| 22 | Тест самоперевірки |  |
| 23 | Контроль якості за Леві-Дженнінгсом |  |
| 24 | Контроль якості середнє значення, стандартне відхилення і коефіцієнт варіації |  |
| 25 | база даних Контролю якості – не менше 500 результатів |  |
| 26 | Калібрування: ручне калібрування, автоматичне калібрування з використанням калібраторів і автоматичне калібрування з використанням свіжих зразків крові. |  |
| 27 | Інтерфейс користувача простий у використанні; керування через клавіатуру або сенсорний дисплей |  |
| 28 | Дисплей сенсорний кольоровий не менше ніж 10,4 дюйма, розподільна здатність не менше ніж 800х600 крапок, висококонтрастний, з підсвічуванням, графічний, рідкокришталевий (LCD) |  |
| 29 | Зовнішня клавіатура стандартна USB-сумісна клавіатура (опція), Миша (опція, USB), USB флеш-диск (додатково, USB) |  |
| 30 | Зовнішній сканер штрих-коду (опція, USB) |  |
| 31 | Ємність зберігання бази даних хв. 50.000 вимірів включаючи гістограми, «прапори», дату й час виміру |  |
| 32 | Пересилання даних в основний комп'ютер – можливість |  |
| 33 | Інтерфейс зв'язку: 4 USB порти |  |
| 34 | Підключення зовнішнього принтера, інтерфейс USB – Так |  |
| 35 | Електроживлення: |  |
|  | - 100-240В; 50-60 Гц; |  |
|  | - 200 Вт – максимально |  |
| 36 | Температура середовища 15-30°С, вологість 20%~85% |  |
| 39 | Фасовка реагентів: Окремими ємностями, що дозволяють робити їхню зміну по черзі в міру їхнього використання |  |
| 40 | ПК, принтер |  |
| 41 | Стартовий комплект реагентів - Розчин ділюєнта 1 шт - Лізуючий розчин Lyse 1 - 1 шт - Лізуючий розчин Lyse 2 - 1 шт - Розчин для очищення- 1 шт - Гематологічний контроль нормальний – 1 шт |  |
|  | **Загальні вимоги** |  |
| 41 | Декларація відповідності |  |
| 42 | Посібник з експлуатації українською мовою |  |
| 43 | Сертифікат виробника на сервісне обслуговування |  |
| 44 | Уведення в експлуатацію |  |
| 45 | Навчання технічного і медичного персоналу |  |
| 46 | Гарантія не менш 12 місяців з моменту введення в експлуатацію |  |
| 47 | Постгарантійне обслуговування |  |
| 48 | Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа виробника або нотаріально завірену копію (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, 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 з питань державних закупівель, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі. |  |