

## Додаток Е

### Гематологічний аналізатор ВК-6190

1. Обладнання повинно бути новим, таким, що не перебувало в експлуатації (надати гарантійний лист від Учасника).

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

*На підтвердження Учасник повинен надати копії документів наведених нижче, або гарантійний лист, що один із нижче зазначених документів буде надано під час поставки:*

*а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту на момент подання пропозиції або підписання договору про закупівлю або при поставці, або*

*б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

*\*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

3. Гарантійний термін на апарати та оптику - не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (надати гарантійний лист від учасника у складі тендерної пропозиції).

4. Наявність при поставці інструкцій українською або російською мовами на апарати (надати оригінал або копію гарантійного листа від учасника у складі тендерної пропозиції).

5. Спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати скан-копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції).

Гематологічний аналізатор.

№	Параметри	Відповідність (так/ні) з посиланням на документацію
<b>1</b>	<b>Загальні вимоги</b>	
1.1	Цей аналізатор має бути придатним для виявлення параметрів білих та червоних кров'яних тілець, гемоглобіну і диференціального підрахунку, а 20 параметрів і 3 гістограми крові можуть бути отримані з аналізу	
1.2	Клітини крові мають підраховуватися та вимірюватися методом електричного імпедансу. Гемоглобін визначається колориметричним методом	
<b>2</b>	<b>Вимоги до технічних характеристик</b>	
<b>2.1</b>	<b>Загальні вимоги</b>	
	Кількість предметів дослідження, 20 шт.	
	Зчитування: лейкоцити, лімфоцити, клітини середніх розмірів, нейтрофіли, відсоток лімфоцитів, відсоток клітин середніх розмірів, відсоток нейтрофілів, еритроцити, концентрація гемоглобіну, гематокрит, середній корпускулярний (еритроцитний) обсяг, середній клітинний гемоглобін, середня концентрація клітинного гемоглобіну, відхилення від розподілу червоних кров'яних тілець (еритроцитів) - стандартне відхилення, відхилення від розподілу червоних кров'яних тілець (еритроцитів) – варіативний коефіцієнт, тромбоцити, середній об'єм тромбоцитів, ширина розподілу тромбоцитів, об'єм тромбоцитів, співвідношення об'єму тромбоцитів до великих клітин	
	Гістограми: гістограма білих кров'яних тілець, гістограма червоних кров'яних тілець, гістограма тромбоцитів	
	Принцип вимірювання: клітини крові підраховуються та вимірюються методом електричного імпедансу, а кількість гемоглобіну вимірюється методом колориметрії	
<b>2.2</b>	<b>Діапазон відображення параметрів</b>	
	Білі кров'яні тільця: 0.0-99.9x10 <sup>3</sup> /μL	
	Червоні кров'яні тільця: 0.0-9.99x10 <sup>6</sup> /μL	
	Концентрація гемоглобіну: 0.0-30g/dL	
	Тромбоцити, відповідність: 0-3000x10 <sup>3</sup> /μL	
	Середній корпускулярний (еритроцитний) обсяг: 0-250fL	
	Відсоток лімфоцитів: 0-100%	
	Відсоток клітин середніх розмірів: 0-100%	
	Відсоток нейтрофілів: 0-100%	
	Лімфоцити: 0-99.9x10 <sup>3</sup> /μL	
	Клітини середніх розмірів: 0-99.9x10 <sup>3</sup> /μL	
	Нейтрофіли: 0-99.9x10 <sup>3</sup> /μL	
	Гематокрит: 0.0-100%	
	Середній клітинний гемоглобін еритроцита: 0.0-999.9pg	
	Середня концентрація клітинного гемоглобіну еритроцита: 0.0-99.9g/dL	

	Відхилення від розподілу червоних кров'яних тілець (еритроцитів) - стандартне відхилення: 0.0-99.9fL	
	Відхилення від розподілу червоних кров'яних тілець (еритроцитів) – варіативний коефіцієнт: 0.0-99.9%	
	Ширина розподілу тромбоцитів: 0.0-30.0%	
	Середній об'єм тромбоцитів: 0.0-30.0fL	
	Об'єм тромбоцитів: 0.0-9.99%	
	Співвідношення об'єму тромбоцитів з великими клітинами: 0.0-99.9%	
<b>2.3</b>	<b>Об'єм зразка</b>	
	Венозна кров: 10μL	
	Капілярна кров: 10μL	
	Попередньо розбавлена кров: 20μL	
<b>2.4</b>	<b>Режим роботи з венозною та капілярною кров'ю</b>	
	Білі кров'яні тільця, не менше ніж: 1:285	
	Червоні кров'яні тільця: 1:21667	
	Гемоглобін: 1:500	
	Тромбоцити, не менше ніж: 1:43333	
<b>2.5</b>	<b>Розмір апертури зчитування клітин</b>	
	Білі кров'яні тільця: 100μm	
	Червоні кров'яні тільця: 70μm	
	Тромбоцити, не менше ніж: 70μm	
<b>2.6</b>	<b>Інші технічні вимоги</b>	
	Пропускна здатність: до 60 зразків на годину	
	Режими роботи: подвійне зчитування, незалежна система знаходження гемоглобіну	
	Дисплей, не гірше ніж: LCD сенсорний екран	
	Роздільна здатність дисплея, не гірше ніж: 800*600 мм	
	Мова: українська	
	Індикація: діод індикації стану живлення	
	Інтерфейс: розетка, порт принтеру, RS232/C порт, VGA порт, 2 USB порта	
	Принтер: термопринтер	
	Живлення: 100-240В, 50/60Гц	
	Габарити (Д*Ш*В): 410*435*472 мм	
	Вага нетто: 19 кг	
<b>2.7</b>	<b>Повторюваність (точність)</b>	
	Білі кров'яні тільця: ≤2.0%	
	Червоні кров'яні тільця: ≤1.5%	
	Концентрація гемоглобіну: ≤1.5%	
	Середній корпускулярний (еритроцитний) обсяг: ≤0.4%	
	Тромбоцити : ≤4.0%	
<b>2.8</b>	<b>Діапазон лінійності</b>	

	Білі кров'яні тільця: $0\sim 5.9\times 10^9/\text{л}$ , $6.0\sim 99.9\times 10^9/\text{л}$	
	Червоні кров'яні тільця: $0\sim 0.99\times 10^{12}/\text{л}$ , $1.0\sim 9.99\times 10^{12}/\text{л}$	
	Концентрація гемоглобіну: $0\sim 99\text{г}/\text{л}$ , $100\sim 300\text{гр}/\text{л}$	
	Тромбоцити: $0\sim 99\times 10^9/\text{л}$ , $100\sim 999\times 10^9/\text{л}$	

