

**Таблиця відповідності
медико-технічним вимогам
Автоматичний гематологічний аналізатор – 1 шт.**

№	<p align="center">Медико – технічні вимоги</p> <p align="center">КОД НК 35476 Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний</p>	<p align="center">Відповідність вимогам</p> <p align="center">(Учаснику вказати посилання на сторінку інструкції з експлуатації)</p>
1.	Кількість параметрів, що вимірюються аналізатором, повинна бути не менше 21 шт	
2.	<p>Аналізатор повинен проводити дослідження за наступними показниками:</p> <p>WBC – лейкоцити, Lym# - абсолютна кількість лімфоцитів, Mid# - абсолютна кількість середніх клітин, Gran# - абсолютна кількість гранулоцитів, Lym% - процент лімфоцитів, Mid% - процент середніх клітин, Gran% - процент гранулоцитів;</p> <p>RBC – еритроцити, Hgb-гемоглобін,</p> <p>MCV – середній об'єм еритроцитів, MCH – середній вміст гемоглобіну в одному еритроциті, MCHC – середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах, RDW-CV – коефіцієнт варіації ширини розподілу еритроцитів по об'єму, RDW-SD – стандартне відхилення ширини розподілу еритроцитів по об'єму;</p> <p>PLT – тромбоцити, HCT –гематокрит, MPV – середній об'єм тромбоцитів, PDW - ширина розподілу тромбоцитів по об'єму, PCT – тромбокрит; P-LCR – відносна кількість великих тромбоцитів (%); P-LCC – кількість великих тромбоцитів</p>	
3.	Продуктивність аналізатора повинна становити не менше 70 тестів на годину	
4.	Закрита система.	
5.	Аналізатор повинен будувати та виводити на екран і на друк гістограми для наступних параметрів: <i>WBC</i> - лейкоцитів, RBC - еритроцитів, PLT-тромбоцитів	

6.	Діаметр апертури WBC: не більше 100 мкм	
7.	Діаметр апертури RBC/PLT: не більше 70 мкм	
8.	<p>Діапазон лінійності (з урахуванням діапазону відхилення за видом матеріалу дослідження) повинен бути в межах не гірше:</p> <p>WBC - 0 - $200 \times 10^9/\text{Л}$</p> <p>RBC - 0 - $8,0 \times 10^{12}/\text{Л}$</p> <p>HGB - 0 - 280 г/Л</p> <p>PLT - 0 - $4\,000 \times 10^9/\text{Л}$</p> <p>HTC - 0-67%</p>	
9.	<p>Відтворюваність (в діапазоні), за умови цільної крові не гірше:</p> <p>WBC - $\leq 3,5\%$ ($4,0 - 6,9$) $\times 10^9/\text{Л}$</p> <p>$\leq 2,0\%$ ($7,0 - 15,0$) $\times 10^9/\text{Л}$</p> <p>RBC - $\leq 1,5\%$ ($3,5 - 6,5$) $\times 10^{12}/\text{Л}$</p> <p>HGB - $\leq 1,5\%$ ($100 - 180$) г/Л</p> <p>MCV - $\leq 1,0\%$ ($70 - 110$) фл</p> <p>PLT - $\leq 5,0\%$ ($100 - 149$) $\times 10^9/\text{Л}$</p> <p>$\leq 4,0\%$ ($150 - 500$) $\times 10^9/\text{Л}$</p>	
10.	<p>Перенос, не більше:</p> <p>WBC - $\leq 0,5\%$</p> <p>RBC - $\leq 0,5\%$</p> <p>HGB - $\leq 0,5\%$</p> <p>PLT - $\leq 1,0\%$</p>	
11.	Аналізатор повинен мати функцію флагування патологічних показників	
12.	Об'єм проби крові необхідний для проведення аналізу повинен становити не більше 9 мкл для цільної крові та не більше 20 мкл для розведеної крові	
13.	Аналізатор повинен мати можливість роботи з відкритими пробірками	
14.	Аналізатор повинен використовувати не більше двох реагентів та не більше одного промивного розчину	

15.	Аналізатор повинен підтримувати автоматичний забір проби	
16.	Аналізатор повинен мати сенсорний кольоровий дисплей розміром не менше 10" з графічним та цифровим відображенням результатів досліджень	
17.	Аналізатор повинен здійснювати графічне та цифрове відображення результатів досліджень на дисплеї	
18.	Пам'ять аналізатора повинна становити не менше 500 000 результатів з збереженням персональних даних пацієнта та гістограм	
19.	Аналізатор повинен мати вбудований термопринтер з обов'язковою можливістю виведення результатів та графіків на друк	
20.	Аналізатор повинен мати ширину спеціалізованого паперу для вбудованого термопринтеру 50 мм	
21.	Аналізатор повинен мати функцію автоматичної очистки апертури від згустків	
22.	Аналізатор повинен промиватися після кожного циклу аналізу – пробозабірник, камери, гідравлична система	
23.	Аналізатор повинен мати трубки реагентів, промарковані відповідним кольором, для зручності використання	
24.	Аналізатор повинен мати інтегровану систему діагностики стану аналізатора та пошук пошкоджень з виведенням повідомлень про несправності на екран	
25.	Наявність сенсорів визначення залишків реагентів. Інформування оператора про реагент, що закінчується. Коаксіальний кабель для контролю.	
26.	Аналізатор повинен мати вбудовану систему контролю якості.	
27.	Аналізатор повинен мати можливість отримання результатів аналізу контролю якості у вигляді графіка або таблиці з подальшим їх друком.	
28.	Аналізатор повинен мати режими автоматичного та ручного калібрування	
29.	Аналізатор повинен підтримувати можливість інтеграції в лабораторну комп'ютерну мережу	
30.	Аналізатор повинен мати російськомовне та англійськомовне меню	
31.	Кількість портів USB: не менше 4	
32.	Можливість підключення Wi-Fi адаптера	

33.	Джерело живлення: 220В ± 10%, 50 /60Гц ± 1Гц	
34.	Потужність споживання не більше 300 ВА	
35.	Вага: не більше 20 кг	
36.	Розміри: не більше 295 mm*398 mm*407 mm	
37.	Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати копію)	
38.	Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію)	
39.	Наявність у представника на території України сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 14001:2015, міжнародного зразка), що регламентує постачання хімічної сировини та комплексне оснащення лабораторій реактивами, посудом, меблями, приладами та аналітичним обладнанням (надати копію).	
40.	Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною документацією українською або російською мовами	
41.	Термін гарантійного обслуговування приладу повинен становити не менше 12 місяців	
42.	Навчання медичного персоналу на робочому місці.	
43.	Наявність сертифікованої сервісної служби	
44.	Надати оригінал гарантійного листа виробника або представника виробника, яким підтверджується можливість поставки товару, у необхідній кількості та якості який є предметом закупівлі	
45.	Наявність документів, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованих товарів вимогам технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ №754 від 02.10.2013 (Надати копію сертифікату або свідоцтва або декларації відповідності на товар)	
46.	Наявність стартового набору реагентів. Надати в складі тендерної пропозиції декларацію відповідності на реактиви, а також сертифікат якості від виробника на кожен позицію з переліку.	
47.	Ізотонічний розчин «Diluent»20л – 2 штуки АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Хлорид натрію 5,0 г/л - Безводний натрію сульфат 8,0 г/л	

	<ul style="list-style-type: none"> - Буферні речовини 1,0 – 3,0 г/л - Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,8 - 2,5 г/л 	
48.	<p>Лізуючий розчин. «Lyse» – 1 штука</p> <p>АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Четвертинні солі амонію < 50 г/л - Неіонні поверхньо - активні речовини < 15 г/л - Ферроціанід < 0,5 г/л - Ізопропанол 0,1-1,5 г/л 	
49.	<p>Реагент «Probe Cleanser» – 4 штуки</p> <p>АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л - Гідроксид натрію < 50,0 г/л 	
50.	<p>Діагностичний реагент <i>in vitro</i> – Контрольний матеріал R&D Systems CBC-3D (Норма), призначений для контролю якості роботи гематологічних аналізаторів з диференціюванням трьох субпопуляцій лейкоцитів.</p> <p>Матеріал контрольний повинен бути призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на моделі аналізатора. (надати гарантійний лист виробника/офіційного представника в Україні про можливість поставки в терміни та кількості передбачені даною тендерною документацією).</p>	
51.	<p>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 надати копію(і) декларації(ій) (сертифікату(ів)) про відповідність запропонованого Учасником обладнання технічним регламентам України, завірену(і) належним чином.</p>	

Медико–технічні вимоги до аналізатора сечі.

57860 Аналізатор сечі лабораторний IVD (діагностика in vitro) напівавтоматичний
– 1 шт

№	Медико – технічні вимоги	Відповідність вимогам
1.	Досліджувані параметри: Уробіліноген, Білірубін, Кетонові тіла, Кров, Білок, Нітрит, Лейкоцити, Глюкоза, Питома вага, Аскорбінова кислота, рН	
2.	Принцип виміру : фотометричний	
3.	Довжина монохроматичного світла : 557 нм, 620нм, 656нм	
4.	Джерело світла: LED (світлодіод)	
5.	Використовувані тестові смужки: 11 параметрів	
6.	Продуктивність: 120 зразків/година (в режимі партії) або 60 зразків/годину	
7.	Екран: РК - дисплей, розподільна здатність 240x128	
8.	Пам'ять: 1000 результатів	
9.	Принтер: вбудований термо-принтер ширина паперу 57мм	
10.	Інтерфейс: RS-232C, DB9	
11.	Довкілля: Температура 5°C~40°C, Вологість до 85%	
12.	Джерело живлення : AC 220V; 50Hz	
13.	Наявність в комплекті тестових смужок	
14.	Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною документацією українською або російською мовами	
15.	Термін гарантійного обслуговування приладу повинен становити не менше 12 місяців	
16.	Наявність у виробника запропонованого товару Сертифікату ISO 13485 (надати копію)	
17.	Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA) про класифікацію товарів як медичних виробів для діагностики in vitro (надати копію)	
18.	Спроможність Учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа виробника (якщо Учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України, що підтверджує	

	можливість постачання Учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Для підтвердження учасником обов'язково надається гарантійний лист.	
19.	Наявність у представника на території України сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 14001:2015, міжнародного зразка), що регламентує постачання хімічної сировини та комплексне оснащення лабораторій реактивами, посудом, меблями, приладами та аналітичним обладнанням (надати копію).	
20.	Наявність свідоцтва МОЗ України або декларація про відповідність технічним регламентам	
21	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 надати копію(і) декларації(ій) (сертифікату(ів)) про відповідність запропонованого Учасником обладнання технічним регламентам України, завірену(і) належним чином.	

Предмет закупівлі:

ДК 021:2015:42930000-4: Центрифуги, вальцювальні машини чи торгові автомати

НК 024:2023: 36465 Настільна універсальна центрифуга

Медична лабораторна центрифуга – 1 шт

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

№	Найменування вимоги	Відповідність
1	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 копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, лист МОЗ або сертифікат відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту або оригінал гарантійного листа довільної форми про проходження виробником або уповноваженою особою виробника в Україні процедури оцінки відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту.	
2	З метою отримання гарантій, що учасник спроможний своєчасно поставити запропонований товар та для запобігання отримання фальсифікованого товару, учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа виробника (якщо учасник не є виробником товару) або офіційного представника, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в терміни, визначені цією документацією торгів та пропозицією учасника, із зазначенням: повної назви учасника, номера оголошення, назви предмету закупівлі, назви товару, кількості.	
3	Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні, виготовлений не раніше 2023 р.	
4	Термін гарантійного обслуговування має бути не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію, окрім інструментів, виробів, які призначені для одноразового застосування та комплектуючих виробів до запропонованого товару.	
5	Гарантійне сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися сертифікованими інженерами. На підтвердження Учасник повинен надати копії сертифікатів, ліцензій	

	сервісних інженерів, які мають повноваження проводити сервісне обслуговування запропонованого Товару.	
6	Учасник повинен надати підтвердження відповідності технічних параметрів обладнання, яке ним пропонується, медико-технічним вимогам документації торгів, у вигляді таблиці з обов'язковим посиланням на відповідну сторінку офіційної друкованої інформації від виробника (інструкція користувача, експлуатаційно-технічна документація, каталог, тощо- українською мовою).	
7	Наявність у представника сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 9001:2015, міжнародного зразка), що регламентує розробку, виробництво, продаж та сервісне обслуговування спеціалізованих меблів, приладів, та аналітичного обладнання для медичних установ та лабораторій.	
8	Наявність у представника сертифікату ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління на розробку, виробництво, продаж та сервісне обслуговування спеціалізованих меблів, приладів, та аналітичного обладнання для медичних установ та лабораторій.	
9	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 надати копію(ї) декларації(ій) (сертифікату(ів)) про відповідність запропонованого Учасником обладнання технічним регламентам України, завірену(ї) належним чином.	

МЕДИКО – ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№	Вимога	Параметр	Відповідність
Інформація про виробника та гарантії:			
1.	Країна виробник	вказати	
2.	Модель	вказати	
3.	Фірма виробник	вказати	
Технічні вимоги:			

4.	Макс. швидкість	Не менше, 4000 об/хв	
5.	Макс. RCF	Не більше, 2325×g	
6.	Ємність	Не менше 12 комірок	
7.	Об'єм пробірок	До 15 мл	
8.	Джерело живлення	220В 50Гц	
9.	Блок живлення	80Вт	
10	Шум	<65дБ	
11	Часовий діапазон	В межах не менше, 0-30хв	

Предмет закупівлі:

Світловий мікроскоп бінокулярний (ДК 021:2015: 38510000-3 — Мікроскопи) (НК 024:2023: 35484 - Мікроскоп світловий стандартний) –

Світловий мікроскоп бінокулярний – 1 шт

№	Медико – технічні вимоги	Відповідність вимогам
1.	Метод дослідження: в світлі, що проходить за методом світлого поля.	
2.	Окуляри: Широкопольні з кратністю 10x та діаметром 18 мм	
3.	Тубус: Бінокулярний тубус, кут нахилу 45°, поворот на 360°. Довжина тубусу не менше ніж 160 мм	
4.	Револьверний пристрій; Повинен забезпечувати встановлення не менше 4-х об'єктивів	
5.	Об'єктиви: тип ахроматичний 4/10/S40/S100x DIN 35 мм	
6.	Предметний стіл: 115 x 100 мм з діапазоном переміщення по осям X-Y не менше 55 x 22 мм	
7.	Керування предметним столом: грубе та точне коаксіальне регулювання з 200 поділками. Точність не менше 15 мкм, 3 мм на 1 оберт	
8.	Конденсор: типу Аббе -N.A.1.25 з ірисовою діафрагмою та тримачем фільтра	
9.	Освітлювальна система: світлодіодна з регулюванням інтенсивності, вбудована в основу	
10.	Потужність джерела світла: 1 Вт	
11.	Джерело живлення: акумуляторні батареї з адаптером від мережі	
12.	Покриття корпусу мікроскопа: фарба з антибактеріальним захисним шаром	
13.	Комплектність: Пилозахисний чохол, імерсійне масло	
14.	Прилад повинен супроводжуватися експлуатаційною документацією українською або російською мовами	
15.	Термін гарантійного обслуговування приладу повинен становити не менше 12 місяців	

16.	Наявність на запропонований товар у виробника Декларації CE (або сертифікату FDA)	
17.	Спроможність Учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа виробника (якщо Учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України, що підтверджує можливість постачання Учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Для підтвердження учасником обов'язково надається гарантійний лист.	
18.	Наявність у виробника сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 9001:2015)	

1. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару медико-технічним вимогам повинна бути обов'язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.

2. Учасник у складі тендерної пропозиції надає копію експлуатаційної документації українською мовою.

3. Запропоноване Учасником обладнання повинно бути новим та таким, що не було у використанні – на підтвердження Учасник повинен надати **гарантійний лист** у складі тендерної пропозиції.

4. Гарантійний термін експлуатації товару, що є предметом закупівлі, повинен становити не менше ніж 12 місяців з дати введення в експлуатацію, на підтвердження чого Учасник повинен надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції.

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником, повинно здійснюватися кваліфікованим(и) працівником(ами), який(і) має(ють) відповідні знання та навички. Для підтвердження надати **гарантійний лист** від учасника щодо наявності сервісної служби на території України.

6. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів у кількості та в терміни, визначені замовниками торгів. **Гарантійний лист** повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі та номер оголошення про проведення закупівлі.