**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Аналізатор імунологічний фотометричний портативний (код за ЕЗС ДК 021:2015:38430000-8 Детектори та аналізатори (38434580-5)) (код за НК 024:2023:58909 Аналізатор імунологічний фотометричний портативний IVD (діагностика in vitro), живлення від батареї))**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування медичного виробу** | **НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Од. виміру** | **Кіл-ть** |
| 1. | **Аналізатор імунологічний фотометричний портативний** | **Аналізатор імунологічний фотометричний портативний IVD (діагностика in vitro), живлення від батареї** | шт. | 1 |

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документац*ії: *настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою), в якому міститься ця інформація, разом з додаванням таких документів*. *Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

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:*

*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, або*

*б) гарантійний лист від Учасника, що на запропонований ним товар копії документів визначених п.п. (а) п.2 загальних вимог цього Додатку, будуть надані при постачанні товару.*

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі, в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.*.

1. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

1. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

1. Проведення доставки, інcталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.*

1. 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 (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, а також назву предмета закупівлі*.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування медико-технічної вимоги** | **Вимога** | **Відповідність вимогам (вказати № сторінки та назву наданого на підтвердження документу (інструкції, паспорту, протоколу тощо), де міститься інформація про відповідність вимозі)** |
| 1 | Зразок | Гепаринізована цільна кров |  |
| 2 | Обʼєм зразку | 150 мкл |  |
| 3 | Параметри вимірювання | - Тропонін Т- СК-МВ- NT-proBNP- D-димер- міоглобін |  |
| 4 | Калібрування | Автоматичне |  |
| 5 | Час вимірювання | від 8 до 12 хв. |  |
| 6 | Памۥять | 500 результатів з датою, часом та примітками |  |
| 7 | Інтерфейс | Інфрачервоний інтерфейс, LED/IRED Class 1 |  |
| 8 | Число вимірювань з повністю зарядженою батареєю | Не менше 8 |  |
| 9 | Клас безпеки | III |  |
| 10 | Автоматичне відключення | Можливість програмування від 1 до 60 хвилин |  |
| 11 | Розміри (В х Ш х Г) | Не більше 275 x 105 x 55 мм |  |
| 12 | Вага | Не більше 650 г |  |

***Примітка:***

*Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

**Товари походженням з Російської Федерації / Республіки Білорусь / Ісламської Республіки Іран не розглядаються та не акцептуються.**