|  |
| --- |
| **Медико-технические требования на** **автоматический биохимический анализатор** |
| [№ п/п](file:///D%3A%5C%D0%9E%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BA%D0%BE%20%D0%94%20%D0%92%5C00%2000%2000%5C%D0%9C%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F%20%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%B8%D0%BA%D0%B0%5C2020%20%D0%B3%D0%BE%D0%B4%5C000%20%D0%9C%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D0%BA%D0%BE-%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F%20%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B8%D1%81%D1%81%D0%B8%D1%8F%20%28%D0%9C%D0%A2%D0%9A%29%202020%20%D0%B3%D0%BE%D0%B4%5C%D0%93%D1%80%D0%B0%D1%84%D0%B8%D0%BA%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F%20%D0%9C%D0%A2%D0%9A%20%D0%B8%20%D0%A2%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%BE%D0%B2%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%A4%D0%9A%D0%92%202020%20%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D0%B0.xlsx#График!A1) | Параметры | Требования  | Соответствие требованию | Примечание |
| **1.** | **Общие требования** |
| 1.1. | Модель | указать | обязательно |   |
| 1.2. | Производитель, страна происхождения | указать | обязательно |   |
| 1.3. | Год выпуска, не ранее | 2020 | обязательно |   |
| 1.4. | Сертификат (декларация) соответствия Госстандарта России или Украины, ЕС | наличие (приложить копию) | обязательно |   |
| 1.5. | Спецификация на предлагаемую медицинскую технику (комплектация) | наличие (приложить) | обязательно |   |
| **2.** | **Технические характеристики** |
| 2.1. | Открытая система | наличие | обязательно |   |
| 2.2. | Производительность, фотометрических тестов/час, не менее | 200 | обязательно |   |
| 2.3. | Количество тестов для записи/ редактирования оператором (открытых), не менее | 100 | обязательно |   |
| 2.4. | Непрерывная загрузка проб во время работы | наличие | обязательно |   |
| 2.5. | Тип пробы | Сыворотка, плазма, моча, гемолизат | обязательно |   |
| 2.6. | Непрерывная загрузка реагентов во время работы | наличие | обязательно |   |
| 2.7. | Светофильтры | 340, 405, 520, 550, 600, 700 нм | обязательно |   |
| 2.8. | Источник излучения: ксеноновая или галогеновая лампа | наличие | обязательно |   |
| 2.9. | Число позиций для образцов, не менее | 24 | обязательно |   |
| 2.10. | Возможность использования первичных пробирок (объемом до 10 мл и размером до100х16 мм) | наличие | обязательно |   |
| 2.11. | Минимальный объем сыворотки (в стаканчике для проб) в которой возможен анализ, не более  | 100 мкл | обязательно |   |
| 2.12. | Число позиций для реагентов | Не менее 24 в охлаждаемой карусели | обязательно |   |
| 2.13. | Диапазон измерения оптической плотности, ед. абс | от 0,0 до 3,0 | обязательно |   |
| 2.14. | Диапазон температуры охлаждения реагентов | От 1ºС до 6,5ºС | обязательно |   |
| 2.15. | Съемное колесо для проб и реагентов | наличие | обязательно |   |
| 2.16. | Готовые к использованию системные реагенты | наличие | оптимально |   |
| 2.17. | Контроль срока годности реагента | наличие | обязательно |   |
| 2.18. | Графическое отображение статуса и оставшегося объема реагента | наличие | обязательно |   |
| 2.19. | Контроль оставшегося числа тестов во флаконе с реагентом | наличие | обязательно |   |
| 2.20. | Число реакционных кювет на борту, не менее  | 72 | обязательно |   |
| 2.21. | Автоматическая проверка чистоты и качества реакционных кювет | наличие | обязательно |   |
| 2.22. | Минимальный объем реакционной смеси (реагенты + проба), не более  | 150 мкл | обязательно |   |
| 2.23. | Универсальный зонд для дозирования проб и реагентов с датчиком уровня жидкости, подогревом и автоматической защитой от столкновений | наличие | обязательно |   |
| 2.24. | Раздельные дилюторы для проб и реагентов | наличие | обязательно |   |
| 2.25. | Диапазон дозирования проб | 2 – 25 мкл | обязательно |   |
| 2.26. | Шаг дозирования проб, не более  | 0,1 мкл | обязательно |   |
| 2.27. | Диапазон дозирования реагентов | Реагент 1: 1 - 350 мклРеагент 2: 1 – 150 мкл | обязательно |   |
| 2.28. | Шаг дозирования реагентов, не более  | 1 мкл | обязательно |   |
| 2.29. | Объем базы данных пациентов, не менее | 2000 | обязательно |   |
| 2.30. | Объем базы данных результатов, не менее | 56 000 | обязательно |   |
| 2.31. | Автоматическое предварительное разведение пробы (до отношения 1:11) | наличие | обязательно |   |
| 3.32. | Автоматическое разведение пробы при повторном исследовании (1:2, 1:9) | наличие | обязательно |   |
| 3.33. | Управляющий компьютер | внешний | обязательно |   |
| 3.34. | Автоматическое программирование параметров предустановленных методик | наличие | обязательно |   |
| 3.35. | Возможность подключения к ЛИС | наличие | обязательно |   |
| 3.36. | Встроенный сканер штрих-кода проб | наличие | оптимально |   |
| 3.37. | Автоматический ввод данных калибраторов и контрольных материалов | наличие | обязательно |   |
| 3.38. | Методы измерений | Конечная точка, кинетика, 2-точечная кинетика, 2-волновые тесты | обязательно |   |
| 3.39. | Методы расчёта | По стандарту, по фактору, с нелинейной калибровкой (до 6 точек) | обязательно |   |
| 3.40. | Тип принтера | Внешний | обязательно |   |
| 3.41. | Язык программного меню | Русский | обязательно |   |
| 3.42. | Возможность работы программы под управлением ОС Windows XP/Vista/Windows 7, 10 | наличие | обязательно |   |
| 3.43. | Встроенная программа контроля качества | наличие | обязательно |   |
| 3.44. | Встроенный тест проверки точности | наличие | обязательно |   |
| 4. | **Комплект поставки** |
| 4.1. | Анализатор с принадлежностями | 1 комплект | обязательно |   |
| 4.2. |  Персональный компьютер с монитором и лицензионной операционной системой | 1 | обязательно |   |
| 4.3. | Лазерный принтер | 1 | обязательно |   |
| 4.4. | Источник бесперебойного питания 220Вт | 1 | обязательно |   |
| 4.5. | Набор реагентов для определения глюкозы | 1 набор | обязательно |   |
| 4.6. | Набор реагентов для определения мочевины | 1 набор | обязательно |   |
| 4.7. | Набор реагентов для определения холестерина | 1 набор | обязательно |   |
| 4.8. | Набор реагентов для определения АЛТ | 1 набор | обязательно |   |
| 4.9. | Набор реагентов для определения АСТ | 1 набор | обязательно |   |
| 4.10. | Набор реагентов для определения общего билирубина | 1 набор | обязательно |   |
| 4.11. | Набор реагентов для определения общего белка | 1 набор | обязательно |   |
| 4.12. | Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы | 1 набор | обязательно |   |
| 4.13. | Набор реагентов для определения триглицеридов | 1 набор | обязательно |   |
| 4.14. | Набор реагентов для определения альфа-амилазы | 1 набор | обязательно |   |
| 4.15. | Набор контрольных материалов | 1 набор | обязательно |   |
| 4.16. | Набор калибраторов | 1 набор | обязательно |   |
| 4.17. | Одноразовые реакционные кюветы не менее | 1000 | обязательно |   |
| 4.18. | Материал реакционных кювет | Акриловый пластик | обязательно |   |
| **5.** | **Условия поставки** |
| 5.1. | Гарантийный срок (с момента монтажа), не менее  | 1 (один) год | обязательно |   |
| 5.2. | Возможность сервисного обслуживания | наличие | обязательно |   |
| 5.3. | Наличие авторизованного сервисного центра по обслуживанию и ремонту медицинской техники на территории республики или сопредельных государств | приложить документ об авторизации | обязательно |   |
| 5.4. | Гарантийное техническое обслуживание оборудования (включая реагирование на заявки персонала о неисправностях в работе оборудования) | наличие | обязательно |   |
| 5.5. | Срок реагирования на заявки о неисправностях, ч, не более | 48 | оптимально |   |
| 5.6. | Возможность проведения постгарантийного обслуживания на договорной основе | наличие | обязательно |   |
| 5.7. | Обучение медицинского персонала пользованию оборудованием | наличие | обязательно |   |
| 5.8. | Инструкция пользователя на русском языке | наличие | обязательно |   |
| 5.9. | Адрес поставки оборудования | согласно заявке на тендер | обязательно |   |
|  Участник тендера должен дать ответ на все пункты в виде таблицы и предоставить разъяснение по каждому пункту в разделе «Соответствие требованию», указав характеристики поставляемого оборудования, со ссылкой на соответствующую страницу в прилагаемой технической документации на оборудование в разделе «Примечание».  В случае отсутствия ответов на любой из пунктов медико-технических требований медико-техническая комиссия имеет право считать, что соответствующее значение параметра оборудования не отвечает медико-техническим требованиям.Несоответствие предложенного оборудования необходимым медико-техническим требованиям в целом и по отдельным пунктам является основанием к отклонению предложения. |