|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Медико-технические требования на** **автоматический биохимический анализатор** | | | | |
| [№ п/п](file:///D:\Олиниченко%20Д%20В\00%2000%2000\Медицинская%20техника\2020%20год\000%20Медико-техническая%20комиссия%20(МТК)%202020%20год\График%20проведения%20МТК%20и%20Тендеров%20по%20ФКВ%202020%20года.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 мкл Реагент 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. | | | | |