**ОБГРУНТУВАННЯ:** Аналізатор газів крові та електролітів

Очікувана вартість предмета закупівлі:**270 000,00** грн. (Двісті сімдесят тисяч грн. 00 коп. з ПДВ).Місце поставки товарів:21032, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. Київська, 68, КНП «ВМКЛ ШМД».

Умови оплати: післяоплата. Розрахунки проводяться у безготівковій формі шляхом перерахунку коштів на рахунок Постачальника протягом 30 календарних днів з дня отримання товару при наявності коштів на рахунку Покупця та по мірі надходження фінансування.

Строк поставки: 31.12.2021 р.

**І.КІЛЬКІСНІ ВИМОГИ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Найменування товару  | Одиниці виміру | Кількість |
|  | Аналізатор газів крові та електролітів | шт | 1 |

 **ІІ.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, або російською мовами) 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. Гарантійний термін (строк) товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців, а також він повинен бути новим, та таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк),* *запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті*.

 **ІІІ.МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ (опис предмета закупівлі)**

1.Учасник повинен надати Довідку про запропонований товар, яка повинна містити заповнену таблицю за формою:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Характеристики | Вимоги | Відповідність так/ні |
| **Вимірювально-обчислювальні характеристики** |
| 1. | Принцип роботи | Пряме вимірювання з іонно-селективним електродом (ISE), імпеданс (Hct) та амперометрія (pO2) |  |
| 2. | Досліджувані параметри | pH, pCO2 , pO2 , Hct, Na, K, iCa, Li(опційно), pH, Cl |  |
| 3. | Об’єм зразка, не більше | 260 мкл |  |
| 4. | Продуктивність, не менше | 40 зразків/годину |  |
| 5. | Рідини для дослідження | Цільна кров, сироватка, плазма |  |
| 6. | Пристрій для самоочищення | Щоденне очищення після аналізу кожних 25 зразків |  |
| 7. | Час отримання результату, не більше | 90 секунд |  |
| 8. | Калібрування | Одноразове для нового пакета реагентів |  |
| 9. | Необхідність калібрувальних газів | Відсутня |  |
| 10. | Максимальна стабільність реагент пака | До 39 днів |  |
| 11. | Ідентифікація результату в базі даних | За датою, ідентифікатором пацієнта, іменем пацієнта |  |
| 12. | Забір проби з | Шприца, капіляра |  |
| **Інтерфейс** |
| 13. | Вбудована операційна система | Android. |  |
| 14. | Можливість інтеграції до LIS (Лабораторна інформаційна система) | Наявна |  |
| 15. | Дисплей, не менше 7 дюймів | Наявний |  |
|  | Тачскрін | Наявний |  |
| 16. | Акумулятор | Опційно |  |
| 17. | Резервне копіювання даних через USB | Наявне |  |
| 18. | Кількість портів USВ, не менше | 2 |  |
| 19. | Вхідна напруга | 220 В, 50-60 Гц |  |
| 20. | Зовнішній сканер штрих-коду, миша та клавіатура | Опційно |  |
|  **Габарити** |
| 21. | Габарити, не більше | 381мм Ш х 348мм В х 178мм Д |  |
| 22. | Вага аналізатора, не більше | 8 кг |  |
| 23. | Пробірка з блакитною кришкою, коагуляція, пласке дно, 10,25\*64 мм, 1,8 мл, скляна 100шт. | Об'єм: на 1,8 мл кровіРозміри: 10,25 мм х 64 ммОбласть застосування: коагуляціяЕтикетка повинна бути паперова не прозора Пробірки повинні бути:- розраховані на взяття венозної крові за рахунок дозованого вакууму;- закритими;-стерильні (Для підтвердження стерильності повинно надати копію сертифікату від виробника з перекладом);-виготовлені зі скла та мати пласке дно;- мати кришку з гумовою мембраною в центрі;- упаковані в групову упаковку по 100 шт;Маркування вакуумних пробірок для взяття крові повинно відповідати вимогам українського законодавства щодо маркування медичних виробів в відповідності до Постанови КМУ № 754 від 02 жовтня 2013 року «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» та ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»Групова упаковка повинна мати таку інформацію:• Найменування виробника, та його юридичної адреси з графічним супроводженням у відповідності з ДСТУ EN 980:2007• Номер партії • Назва пробірки, розміри, вміст пробірки (назва наповнювача) на українській мові.• термін придатності• об’єм пробірки • інформацію щодо стерильності.• інформацію щодо умов зберігання у вигляді графічного символу відповідно до ДСТУ EN 980:2007• графічний символ, який вказує, що медичний виріб є виробом для діагностики «in vitro» у відповідності з ДСТУ EN 980:2007• графічний символ щодо захисту від сонячного світла.На коробці повинне містити таке маркування:• Назву медичного виробу на українській мові • кількість вакуумних пробірок в упаковці• розмір вакуумних пробірок• знак відповідності технічним регламентам з назвою уповноваженого представника на Україні.Інструкція з використання вакуумних пробірок повинна містити:• інформацію про виробника медичного виробу та його адресу.• детальну інструкцію з використання медичного виробу• інформацію з розшифрування графічних символів, які вказані на етикетках медичного виробу• знак відповідності технічному регламенту з назвою уповноваженого представника на УкраїніДля підтвердження відповідності товару МТВ необхідно надати дозвільні документі на продаж товару, а саме: Декларацію про відповідність, сертифікат на стерильність та сертифікат якості від виробника, інструкція з використання. Всі документи мають бути на українській мові, документи на іноземній мові мають супроводжуватись перекладами. |  |
| **Стартовий набір** |
| 24. | Реагент-па- Reagent Pack (800ml+200ml+500ml)+1(Glu/Lac) Electrode | 1 набір |  |
| 25. | Контролі газівSensa Stat Blood Gas Controls (TriLevel) | 1 набір |  |
| 26. | Миючий розчин Sensa Daily Cleaning Solution | 1 набір |  |