

**Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

**на закупівлю Комплектів обладнання для проведення досліджень методом ІФА (автоматичні імуноферментні аналізатори (ІФА)) (Код згідно з УКТЗЕД 3822 00 00 00, 9027), ДК 021:2015:38430000-8: Детектори та аналізатори в рамках реалізації проєкту «Mannheim – Chisinau – Chernivtsi – «Together against Covid-19» / «Мангайм – Кишинів – Чернівці «Разом проти Covid-19» (Реєстраційний номер: KCS-013-Mannheim-2020), що фінансується компанією Енгеїджмент Глобал через Угоду про співробітництво між містами Мангайм (Федеральна Республіка Німеччина), Кишинів (Республіка Молдова) та Чернівці (Україна)**

1. До цінової пропозиції включаються наступні витрати:

- податки і збори, обов'язкові платежі, що сплачуються або мають бути сплачені згідно з чинним законодавством;

- витрати на навантаження, розвантаження, на поставку до місця поставки (передачі) товару; монтажем та пусконаладжувальними роботами; інші витрати, передбачені для товару даного виду згідно з чинним законодавством та запитом на цінові пропозиції та його додатків.

2. До розрахунку цінової пропозиції не включаються будь-які витрати, понесені учасником у процесі здійснення процедури закупівлі та витрати, пов'язані з укладанням договору.

3. Бюджетні зобов'язання за договором виникають у разі наявності та в межах відповідних бюджетних асигнувань.

4. Якість товару має відповідати вимогам міжнародних стандартів виробництва ISO 9001: xxx, ISO 13485: xxx або еквівалентним стандартам, а також умовам, встановленим чинним законодавством до товару даного виду.

5. Поставка (передача) товару здійснюється транспортом учасника-переможця.

6. Розвантаження товару здійснюється представниками учасника-переможця.

7. Строк (термін) поставки (передачі) товару: до 21 грудня 2020 року.

8. Місце поставки (передачі) товару: м. Чернівці, вул. Лесі Українки, 11 (КНП «Міська поліклініка №2») та м. Чернівці, вул. І.Підкови, 4 (КНП «Міська лікарня №4»).

9. Обладнання повинно бути новим, таким, що не перебувало в експлуатації і виробленим не раніше 2020 року (надати гарантійний лист від Учасника).

10. 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 Учасник повинен надати копії документів наведених нижче, або гарантійний лист, що один із нижче зазначених документів буде надано під час поставки:

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 на момент подання пропозицій або підписання договору про закупівлю або при поставці, або

б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753\*, № 754\*\*, № 755\*\*\*, якщо Учасником пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

\* - *Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

\*\* - *Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

\*\*\* - *Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних*

медичних виробів, які імплантують».

11. Гарантійний термін на апарати - не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію і обов'язкове сервісне обслуговування в післягарантійний період (надати гарантійний лист від учасника у складі тендерної пропозиції).

12. Наявність при поставці інструкцій українською або російською мовами на апарати (надати гарантійний лист від учасника у складі пропозиції).

13. Спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника (надати скан-копію оригіналу гарантійного листа у складі пропозиції, гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та посилання на запит цінкових пропозицій).

14. Обладнання має бути інстальоване, протестоване та здане в експлуатацію Постачальником на робочому місці.

15. Кількість, обсяг поставки та інші характеристики товару:

№ з/п	Назва товару.	Найменування товару:	Торгівельна марка	Од. вим.	Кількість
1.	<b>Комплект обладнання для проведення досліджень методом ІФА у складі:</b>	Інкубатор-шейкер	Термошейкер для імунопланшетів PST-60 HL	шт.	2
		Мікропланшетний промивач	Пристрій для промивання мікропланшетів W-600	шт.	2
		Мікропланшетний рідер	Мікропланшетний ІФА зчитувач PrisMatic	шт.	2
		Комплект стартових реактивів у складі:			
		EI-161 - EQUI SARS-CoV-2 IgM, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу SARS-CoV-2		наб.	2
		EI-162 - EQUI SARS-CoV-2 IgA, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgA до вірусу SARS-CoV-2		наб	2
		EI-163 - EQUI SASR-CoV-2 IgG, ІФА-набір для якісного			

	виявлення антитіл класу IgG до вірусу SARS-CoV-2	наб	2
--	--	-----	---

### Інкубатор-шейкер:

Найменування/параметр	Медико-технічні вимоги	Відповідність медико-технічним вимогам
<b>Загальна характеристика</b>	Інкубатор-шейкер лабораторний призначений для перемішування стандартних 96-лункових імунопланшетів в режимі термостатування	
Загальні вимоги		
Розміщення термостату	Настільне	
Кількість планшет на платформі	2	
Фіксатор планшети	Наявність	
Діапазон регулювання температури, С	25 - 60	
Крок регулювання температури, С	0,1 або 1,0	
Точність регулювання температури, °С	Не гірше $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$	
Рівномірність розподілу температури на платформі, С	<b>Не гірше + 0,3</b>	
Орбіта , мм	<b>Не менш 2</b>	
Діапазон регулювання швидкості, об/хв.	250 - 1200	
Крок регулювання швидкості, об/хв..	10 або 100	
Діапазон регулювання таймеру, годин	0-100	
Крок регулювання таймеру, хв	1 або 10	
Збереження останніх використовуваних параметрів	Наявність	
Дисплей	Рідкокристалічний	
Інформація на дисплеї повинна містити запрограмовані і поточні значення	Температура, швидкість обертання, час інкубації	
Можливість зупинки таймеру	Наявність	
Автоматичну зупинку платформи після закінчення заданого інтервалу часу	Наявність	
Вага, кг	Не більше 7	
Розміри приладу	Не більше 270 x 260 x 125	

(Д x Г x В), мм		
<b>Документи і зобов'язання продавця</b>		
Інструкція українською або російською мовою	Наявність	
Декларація про відповідність медичних виробів для діагностики invitro.	Наявність	
Гарантійний термін на прилад.	12 місяців, надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України	
Наявність сертифікованої сервісної служби.	Наявність, надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України	
Наявність післягарантійного обслуговування	Наявність, надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України	

#### Мікропланшетний промивач:

Найменування/параметр	Медико-технічні вимоги	Відповідність медико-технічним вимогам
<b>Загальна характеристика:</b>	Мікропланшетний Вошер	
Автоматична система моніторингу рідини	Функція сигналізації про закінчення промивання	
Сумісність з планшетами	Сумісний разом з F, U або V-дно планшета	
Залишки:	<2 мкл	
Обсяг вприскування:	від 50 до 500 мкл / лунок, крок 50 мкл регульований	
Час витримки:	0-3600 секунд	
Стовбці полоскання:	1-12 стовбців	
Час струшування:	1-99 секунд	
Температура роботи	Від 10 °С до 40 °С	

Кількість промивань:	1 -99	
Пам'ять:	50 програм	
Керування	Мембрана клавіатура	
Екран:	LCD-екран	
Розміри:	43±5см x 35±5см x 22±5 см	
Робоча напруга:	100/220 В, 50/60 Гц	
Вага:	Не більше 6 кг	
Керування	Мембрана клавіатура	

**Мікропланшетний рідер:**

Найменування/параметр	Медико-технічні вимоги	Відповідність медико-технічним вимогам
<b>Загальна характеристика:</b>	Мікропланшетний рідер	
Характеристика системи	Відкрита система	
Методики, які виконуються за допомогою даного приладу:  1) Абсорбція; 2) Фактор; 3) Стандарт; 4) Cut-Off; 5) Точка-Точка; 6) Лінійна Регресія; 7) Кубічний Сплайн (Обмежений); 8) Відповідь Дози; 9) Поліноміальний 2го порядку, 3го порядку і 4го порядку; 10) Логістика 4-параметри; 11) Логістика 5-параметрів; 12) % Абсорбція.	Відповідність	
Можливість підключення до ПК	Відповідність	
Довжина хвилі  Стандартна конфігурація: 405/450/492/630nm. Дві інші довжини хвилі доступні для встановлення користувачем.	Відповідність.	
Діапазон абсорбції  від -0,2 до 4,0 Abs	Відповідність	
Довжини хвиль за замовчуванням: 4	Відповідність	
Хвильовий (спектральний) діапазон: не гірше як 405 – 750 нм.	Відповідність	

Система дослідження: Дослідження 8-ми каналів одночасно	Відповідність	
Швидкість 8-12 сек для 96 лунок	Відповідність	
Фотометрична точність: ±(1% A ±0,01 A в діапазоні 0,0- 1,5 A) ±(2% A ±0,010 A в діапазоні 1,5 – 3,0 A)	Відповідність	
Стабільність $\leq 0,005$ ABS/8 год.	Відповідність	
Калібрування: - можливість збереження даних калібрування; - 2-точкове калібрування.	Відповідність	
Програмне забезпечення для ПК від виробника англійській та українською мовою з комплектом підказок для користувача, повідомленням про помилки, повним звітом по пластині.	Відповідність	
Вбудована пам'ять приладу : всі протоколи зберігаються, поки користувач не змінить або не видалить їх.	Відповідність	
Джерело світла галогенова лампа з ощадною функцією.	Відповідність	
Можливість підключення приладу до зовнішнього ПК, передачі даних в реальному часі та обробки їх за допомогою спеціального програмного забезпечення. Персональний комп'ютер Монітор19" Philips 193V5LSB2C Системний блок Intel Dual Core G5420 \4G\256 Gb SSD\video On Board\ATX\kmp\Linux Принтер HP LJ M102A	Відповідність	
Зв'язок: імпорт/експорт даних, підключення до ЛІС.	Відповідність	
Контроль якості: збереження даних КЯ, друк кривих Леві-Дженінгса.	Відповідність	
Наявність USB порт	Відповідність	
Електроживлення: AC 100 – 240В, 50/60 Гц	Відповідність	

Температура при роботі 5° - 40° С	Відповідність	
Вологість: до 80 %	Вказати	
Розміри: 19 x 20,3 x 42 см	Відповідність	
Вага: не більше 5,7 кг	Відповідність	
<b>Комплект стартових реактивів у складі:</b> 1. EI-161 - EQUI SARS-CoV-2 IgM, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу SARS-CoV-2. 2. EI-162 - EQUI SARS-CoV-2 IgA, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgA до вірусу SARS-CoV-2 - 2. 3. EI-163 - EQUI SARS-CoV-2 IgG, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу SARS-CoV-2.		

**Примітка:** у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз "або еквівалент"