**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**1. Наименование объекта закупки**: Поставка медицинского изделия (Анализатор гематологический ИВД, автоматический), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие.

**2. Описание объекта закупки:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Ед. изм.** | **Количество (объем)** | **Цена за единицу с учетом стоимости всех налогов и расходов** | **Всего с учетом стоимости всех налогов и расходов** |
| 1 | Анализатор гематологический ИВД, автоматический | шт. | 1 | 104 666,67 | 104 666,67 |
| **ИТОГО начальная (максимальная) цена** | **104 666,67** |
| **Порядок формирования начальной****(максимальной) цены договора** | Начальная (максимальная) цена договора включает стоимость всех налогов и расходов Поставщика, которые возникнут или могут возникнуть в ходе исполнения Договора. |
| **2. Требования к товарам.** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара | Единицаизмерения | Количество | Код по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008) | Код позиции каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ) | Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара |
| 1 | Анализатор гематологический ИВД, автоматический | шт | 1 | 26.51.53.141 | 26.51.53.141-00000013 | Приложение №1 |

*Приложение №1*

**Анализатор гематологический ИВД, автоматический**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Технические и функциональные характеристики (потребительские свойства), комплектация** | **Наличие функции или величина параметра** | **Обоснование** |
| **1.** | **Технические и функциональные характеристики в соответствие с КТРУ 26.51.53.141-00000013:**  |
| 1.1.  | Гистограмма распределения лейкоцитов WBC | Наличие | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| 1.2.  | Гистограмма распределения тромбоцитов PLT | Наличие | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| 1.3.  | Гистограмма распределения эритроцитов RBC | Наличие | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| 1.4.  | Методы измерения | Колориметрия | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| Кондуктометрия | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| Спектрофотометрия | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| 1.5.  | Объем образца в режиме взятия цельной крови, мкл | ≤ 20 | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| 1.6.  | Определяемые параметры | HGB - гемоглобин | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| MCV - средний объем эритроцитов | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| MPV - средний объем тромбоцитов | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| PDW - ширина распределения тромбоцитов | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| WBC - количество лейкоцитов | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| PLT - количество тромбоцитов | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| P\_LCR - процент больших тромбоцитов | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| RBC - количество эритроцитов | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| RDW\_CV - точность ширины распределения эритроцитов | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| RDW\_SD - ширина распределения эритроцитов | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| Количество и процент лимфоцитов, LYM и LYM% | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| Количество и процент нейтрофилов, NEU и NEU% | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| МСН - среднее значение гемоглобина в клетке | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| МСНС - средняя концентрация клеточного гемоглобина | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| НСТ - гематокрит | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| РСТ - относительный объем тромбоцитов | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| 1.7. | Производительность в час, проб | ≥ 55  и  ≤ 70 | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| 1.8. | Распределение клеток по размерам | PLT | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| RBC | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| WBC | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| 1.9. | Скатерограмма (диаграмма рассеяния) | Нет | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
| 1.10. | Функция калибровки | Да | КТРУ 26.51.53.141-00000013 |
|   |   |   |   |
| **2.** | **Дополнительные технические и функциональные характеристики**: \* |   |   |
| 2.1. | Определяемые параметры | Количество и процент средних клеток, MID и MID% | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п. 5.2.5) 3-дифф лейкоцитарная формула для диагностики различных заболеваний |
| Количество и процент гранулоцитов, GRAN, GRAN% | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п. 5.2.5) 3-дифф лейкоцитарная формула для диагностики различных заболеваний |
| Количество крупных тромбоцитов, P-LCC | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п. 5.2.5) Показатель необходим для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний и оценки рисков ишемии |
| 2.2. | Диапазон линейности WBC: |   | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Для диагностики ряда патологий, сопровождающихся гиперлейкоцитозом (онкология, воспалительные процессы, лейкостаз) необходимо измерять высокие значения WBC  |
| -          Минимальное значение | 0\*109/л; |
| -          Максимальное значение | Не менее 200\*109/л |
| 2.3. | Диапазон линейности RBC: |   | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Для диагностики ряда патологий (эритроцитоз, гемоконцентрация) необходимо измерять высокие значения RBC |
| -          Минимальное значение; | 0\*1012/л; |
| -          Максимальное значение | Не менее 9,0\*1012/л |
| 2.4. | Диапазон линейности HGB: |   | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Широкий диапазон линейности позволяет работать с патологическими пробами без предварительного разведения и получать более точные результаты |
| -          Минимальное значение; | 0 г/л; |
| -          Максимальное значение | Не менее 300 г/л |
| 2.5. | Диапазон линейности PLT: |   | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Широкий диапазон линейности позволяет работать с патологическими пробами без предварительного разведения и получать более точные результаты |
| -          Минимальное значение; | 0\*109 /л |
| -          Максимальное значение | Не менее 5000\*109 /л |
| 2.6. | Коэффициент вариации: |   | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2). Низкий уровень коэффициента вариации позволяет получить более точные результаты анализа и фиксировать положительную или отрицательную динамику диагностируемых патологических состояний |
|         WBC (в диапазоне от 4\*109/л до 15\*109/л) | Не более 1,9 % |
|         RBC (в диапазоне от 3,5\*1012/л до 6\*1012/л) | Не более 1,0 % |
|         HGB (в диапазоне от 110 г/л до 180 г/л) | Не более 1,0 % |
|         PLT (в диапазоне от 150\*109/л до 500\*109/л) | Не более 3 % |
|         MCV (в диапазоне от 80 фл до 110 фл | Не более 0,6% |
| 2.7. | Режим повышенной измерения малых концентраций клеток крови | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Повышенная точность измерения малых концентрация клеток крови необходима для эффективного мониторинга патологий, сопровождающихся тромбоцитопенией и лейкопенией. |
| 2.8. | Оповещение о наличии патологических результатов анализов | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п. 5.2.4) Повышение качества постаналитического этапа |
| 2.9. | Задание оператором половозрастных рефернтных интервалов определяемых параметров | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Возможность при выводе результатов анализов на дисплей и печать отмечать результаты, выходящие за границы референтных интервалов. Повышение эффективности постаналитического этапа.  |
| 2.10. | Ввод оператором результатов клинического анализа крови, полученных в других исследованиях (СОЭ, результаты микромкопии мазка крови) | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Возможность при выводе результатов анализов на печать и передачи данных с ЛИС включать результаты анализа крови, выполненных в других исследованиях. Повышение эффективности постаналитического этапа.  |
| 2.11. | Объем памяти для сохраняемых результатов вместе с гистограммами | Не менее 600 000 проб крови | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Большое количество сохраняемых результатов позволяет не переносить данные анализов на внешнее оборудование длительное время. |
| 2.12. | Встроенный термопринтер | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п. 5.2.4) Обеспечение вывода на печать результатов анализов |
| 2.13.  | Подключение анализатора к лабораторной информационной системе | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п. 5.2.4) Интеграция анализатора в ЛИС и МИС лечебного учреждения. |
| 2.14. | Выгрузка полученных результатов анализов вместе с графиками и гистограммами на внешний носитель | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п. 5.2.4) Возможность архивирования результатов анализов на внешних носителях. |
| 2.15.    | Возможность подключения внешнего принтера к анализатору | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2). Необходимо для возможности печати результаты анализа в необходимом формате |
| 2.16. | Количество USB портов для подключения дополнительных устройств | Не менее 2  | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2). Большое количество USB-портов позволяет подключить к прибору различное внешнее оборудование: мышь, клавиатуру, сканер штрихкода, внешний накопитель, принтер. |
| 2.17.  | Сканер штрихкодов проб пациентов и контрольной крови | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п. 5.2.4) Снижение ошибок в идентификации проб пациентов, и используемых контрольных материалов |
| 2.18.  | Считыватель радиочастотных меток идентификации реагентов | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п. 5.2.4) Защита анализатора от использования реагентов, не допущенных для применения совместно с анализатором, автоматический контроль сроков годности реагентов, обеспечивающее качество результатов анализов крови. |
| 2.19. | Возможность выполнения анализа цельной крови и предварительно разведенной пробы крови | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Наличие двух режимов позволяет выбрать необходимый способ анализа пробы в зависимости от ее объема. |
| 2.20. | Автоматическое дозирование дилюента во вторичную пробирку для анализа пробы в режиме предварительного разведения | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Автоматическое дозирование дилюента позволяет избежать погрешности при влиянии человеческого фактора во время дозирования дилюента вручную. |
| 2.21. | Количество подключаемых реагентов, необходимых для работы анализатора | Не более 2 | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2). Малое количество реагентов необходимых для работы анализатора делает его эксплуатацию наиболее удобной. Это требует меньше места для хранения реагентов в лаборатории. |
| 2.22. | Управление анализатором при помощи встроенного сенсорного экрана | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) 4. Обеспечивает качественную эргономику, позволяет не использовать внешний компьютер |
| 2.23. | Диагональ дисплея  | не менее 20 см. | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2). Качественное восприятие оператором информации на дисплее, эффективное управление работой анализатора |
| 2.24. | Звуковая и цветовая индикация состояния прибора: ошибки, готовность к работе | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2). Наличие звуковой и цветовой индикации состояния прибора позволяет оператору точно и быстро определить состояние прибора |
| 2.25. | Автоматическое появление сообщений об ошибках работы анализатора с описанием ошибок | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Данная функция позволяет своевременно оповестить о нарушении работы прибора и предоставить описание ошибки |
| 2.26. | Система автоматической проверки работоспособности анализатора | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Наличие системы автоматической проверки работоспособности анализатора позволяет своевременно выявить ошибки прибора и сообщить об этом пользователю. |
| 2.27. | Функция программируемого и автоматического прожига апертуры | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2). Данная функция позволяет провести очищение апертуры анализатора как в автоматическом, так и в ручном режиме. Обеспечение стабильной работы анализатора |
| 2.28. | Датчик уровня реагентов | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2). Наличие датчика уровня реагентов позволяет контролировать уровень реагентов. |
| 2.29. | Датчик уровня отходов | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Наличие датчика уровня отходов позволяет контролировать уровень отходов. |
| 2.30. | Русскоязычное программное обеспечение | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п.4, п.4.2) Наличие русскоязычного программного обеспечения позволяет правильно воспринимать информацию, выдаваемую анализатором. |
| 2.31. | Реагенты, применяемые совместно с закупаемым анализатором, должны быть совместимы с анализаторов ГЕМАДИФФ 3, имеющимся в оснащении лаборатории заказчика. | Наличие | Снижение затрат на закупку реагентов для эксплуатации анализатора, обеспечение стабильности работы лаборатории |
| 2. | **Комплект поставки:** |   |   |
| Анализатор гематологический автоматический | 1 шт. |   |
| Руководство по эксплуатации на русском языке | 1 шт. |   |
| 3. | **Прочие требования к качеству и безопасности товара, услуг:** |   |   |
| Регистрация в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития | Наличие | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п. 5.8) |
| Срок гарантии производителя с момента поставки (ввода в эксплуатацию) анализатора | Не менее 12 месяцев | ГОСТ Р 55991.6-2014 (п. 5.7) |
|  |
| **3. Требования к результатам:**Товар должен быть поставлен в полном объеме, в установленный срок и соответствовать предъявляемым в соответствии с документацией и договором требованиям. |
| **4. Место, условия и сроки.** |
| Место поставки товаров. | 431440, Россия, РМ, г. Рузаевка, ул. Бедно-Демьяновская, д.15 |
| Условия поставки товаров. | Поставщик должен иметь лицензию или договор на техническое обслуживание медицинского оборудования. Вместе с товаром передаются относящиеся к нему документы: регистрационное удостоверение, сертификат, декларация соответствия, инструкция на русском языке и/или другие документы, предусмотренные законом или иными правовыми актами.  |
| Сроки поставки. | Поставщик осуществляет поставку Товара в течение 30 (тридцати) календарных дней. Заявка направляется в электронной форме посредством АСЗ «Электронный ордер». |
| Гарантийный срок. | Гарантийный срок составляет 12 месяцев. |
| **5. Форма, сроки и порядок оплаты** |
| Форма оплаты, срок и порядок оплаты | В течение 60 (Шестидесяти) календарных дней после приемки Товара Покупателем и подписания Сторонами товарной накладной формы (ТОРГ-12) / Универсального передаточного документа (УПД).В случае нарушения Поставщиком сроков предоставления комплекта отчётных документов, предусмотренного условиями договора, оплата поставленных товаров осуществляется в течение 90 (девяноста) календарных дней с даты предоставления комплекта документов. |
| **6. Документы, предоставляемые в подтверждение соответствия предлагаемых участником товаров.** |
| Наличие регистрационных удостоверений, деклараций соответствия, лицензии или договора на техническое обслуживание медицинского оборудования |

 **Главная медицинская сестра \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Н.М. Сорокина**