**Техническое задание к закупке №25030301020**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п.** | **КТРУ** | **Основные характеристики** |
| 1 | 26.51.53.141-00000036 | Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический |
| 2 | Количество выполняемых тестов/ч, шт. | ≥ 75  и  ≤ 200 шт. |

**Значимые дополнительные технические требования**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование параметра** | **Значение параметра** | **ГОСТ, обоснование** |
| 1 | Общие сведения |  |  |
| 1.1 | Наименование оборудования | Автоматический анализатор для биохимических исследований | п.5.1 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 1.2 | Наличие регистрационного удостоверения на поставляемый анализатор | Наличие | п.5.11 ГОСТ Р 55991.1-2014, ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ |
| 1.3 | Сертификат соответствия, или декларация соответствия, или иной документ, подтверждающий соответствие товара | Наличие | П. 5.7 ГОСТ Р 55991.1-2014 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 1. Автоматические анализаторы для биохимических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 1.4 | Наличие эксплуатационной документации анализатора на русском языке | Наличие | п.5.11 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 1.5 | Гарантийный срок на поставляемое оборудование | Не менее 12 месяцев | п.5.10 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 1.6 | Ввод оборудования в эксплуатацию осуществляется сертифицированными специалистами | Наличие | п.5.12 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 1.7 | Инструктаж персонала конечного пользователя работе на анализаторе с выдачей соответствующих документов | Наличие | п.5.13 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 1.8 | Производитель |  | Для поверки достоверности предоставленных данных |
| 1.9 | Модель |  | Для поверки достоверности предоставленных данных |
| 1.10 | Год выпуска | Не ранее 2024 г. | Для получения максимально современного оборудования |
| 2 | Технические характеристики, назначение и комплектация: | | Технические характеристики, назначение и комплектация: |
| 2.1 | Тип исполнения анализатора | Настольный | П. 5.2.1 ГОСТ Р 55991.1-2014 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 1. Автоматические анализаторы для биохимических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2.2 | Возможность работы со штрих-кодом образца и реагента | Наличие | П. 5.2.5 ГОСТ Р 55991.1-2014 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 1. Автоматические анализаторы для биохимических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2.2.1 | Возможность работы с реагентами разных производителей | Наличие | Возможность выполнять полный спектр исследований, независимость от поставщика реагентов. |
| 2.3 | Возможность определения: исследование ферментов, субстратов, липидов, специфических белков в автоматическом режиме | Наличие | п. 5.2.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.4 | Используемые методы |  |  |
| 2.5 | Фотометрический метод | Наличие | п. 5.2.2 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.6 | Турбидиметрический метод | Наличие | Дополнение п. 5.2.2 ГОСТ Р 55991.1-2014 для определения агрегации специфических белков |
| 2.7 | Методы измерения: кинетика, псевдокинетические измерения, измерения по конечной точке на одной и двух длинах волн, автоматическая оценка прозоны для иммунотурбидиметрических исследований | Наличие | П. 5.1 ГОСТ Р 55991.1-2014 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 1. Автоматические анализаторы для биохимических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2.8 | Производительность фотометрических тестов, тестов в час | Не менее 180 | П. 5.2.3 ГОСТ Р 55991.1-2014 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 1. Автоматические анализаторы для биохимических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2.9 | Типы биологических жидкостей, которые могут исследоваться на анализаторе | Сыворотка крови, плазма крови, моча, ликвор | п. 5.2.5 ГОСТ Р 55991.1 |
| 2.10 | Минимальный реакционный объём, мкл | Не более 180 | Обеспечение экономичного расходования реагента |
| 2.11 | Максимальный реакционный объём, мкл | Не менее 550 | Объем реакционной смеси состоит из объема реагента и объема исследуемого образца. Чем больший объем реакционный может использоваться, тем большее количество тестов можно адаптировать разных производителей. Для возможности применения различных методик. |
| 2.12 | Среднее время инкубации (анализ с одним реагентом), минут | Не более 10 | Влияет на скорость получения результата |
| 2.13 | Материал реакционных кювет | Инертный пластик | Обеспечение долговечности работы оборудования. Экономия средств на закупку расходных материалов и техническое обслуживание. |
| 2.14 | Наборы реакционных кювет (роторов) многоразовые взаимозаменяемые | Наличие | Обусловлено экономической выгодой |
| 2.15 | Максимальное количество методик, которые можно выполнять на анализаторе без замены реа­гентов;шт | Не менее 40 | П. 5.2.6 ГОСТ Р 55991.1-2014 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 1. Автоматические анализаторы для биохимических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2.16 | Охлаждение карусели для реагентов | Наличие | Для стабильности качества реагента и увеличения срока его службы, для уменьшения необходимых дополнительных калибровок |
| 2.17 | Идентификация реагента | По идентификационному номеру или по штрих-коду | автоматизация ввода данных о реагенте, обусловлено экономической целесообразностью и практической значимостью |
| 2.18 | Максимальное количество образцов, единовременно загружаемых на борт анализатора, шт. | Не менее 25 | П. 5.2.5 ГОСТ Р 55991.1-2014 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 1. Автоматические анализаторы для биохимических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2.19 | Срочные исследования | Наличие. | П. 5.2.5 ГОСТ Р 55991.1-2014 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 1. Автоматические анализаторы для биохимических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2.20 | Защита дозатора от повреждений при помощи системы детекции обнаружения препятствий | наличие | Для повышения безопасности и надежности аппарата. |
| 2.21 | Контроль уровня жидкости устройством дозирования реактивов и образцов при помощи емкостного датчика | наличие | Для ускорения процесса, максимальной автоматизации процесса.  Экономической выгоды. |
| 2.22 | Расчет оставшегося объёма реактива и количества тестов | наличие | Для ускорения процесса, максимальной автоматизации процесса.  Экономической выгоды. |
| 2.23 | Реагентов на тест, шт. | не более 2 | Обусловлено экономичностью. |
| 2.24 | Минимальный дозирования реагента, мкл | Не более 10 | Обусловлено экономичностью (чем меньше реакционный объем, тем меньше реактива расходуется). |
| 2.24 | Минимальный объём дозирования образца, мкл | Не более 2 | п 5.2.5 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.25 | Система детекции | Фотометрическая, измерение поглощения по 1 и 2 длинам волн. Источник света галогенная лампа. | Влияет на работоспособность анализатора, сокращая расходы на обслуживание |
| 2.26 | Выбор длин волн, шт. | Не менее 8 | Возможность выполнения большего числа тестов, более широкая диагностика состояния пациента |
| 2.27 | Диапазон длин волн, нм | не менее 340-700 | Возможность выполнения большего числа тестов, более широкая диагностика состояния пациента |
| 2.28 | Расход воды, л/час | Не более 1.8 | Требования, обусловленные наличием у конечного пользователя материальных ресурсов и помещений, связанные с размещением анализатора у получателя и коммунальными ресурсами получателя |
| 2.29 | Объем большой емкости для реагентов, мл | Не более 50 | Обусловлено экономичностью, снижение “мертвого объема”. Удобство использования. |
| 2.30 | Объем дозирования реагента в диапазоне, мкл | Не менее 10-300 | Обусловлено экономичностью. |
| 2.31 | Объем малой емкости для реагентов, мл | Не более 20 | Обусловлено экономичностью, снижение “мертвого объема”. Удобство использования |
| 2.32 | Максимально допустимые габариты, мм | Не более 745 х 520х 505 | П. 5.2.1 ГОСТ Р 55991.1-2014 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 1. Автоматические анализаторы для биохимических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2.33 | Промывка иглы дозатора | Регулярная двойная (внутренняя и наружная) | Наличие (внутренняя и наружная) |
| 2.34 | Требования по энергообеспечению, необходимые для эксплуатации анализатора | 220 В ±10% , 50 Гц ±5%. | п 5.2.1. ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.35 | Управление | Внешний компьютер | Необходимо для управления работой анализатора |
| 2.36 | Расходные материалы для выполнения исследований активности аланинаминотрансферазы, тестов | Не менее 1500 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.37 | Расходные материалы для выполнения исследований активности аспартатаминотрансферазы, тестов | Не менее 1500 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.38 | Расходные материалы для выполнения исследований активности амилазы, тестов | Не менее 1000 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.39 | Расходные материалы для выполнения исследований общего билирубина, тестов | Не менее 1200 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.40 | Расходные материалы для выполнения исследований прямого билирубина, тестов | Не менее 1200 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.41 | Расходные материалы для выполнения исследований глюкозы, тестов | Не менее 6000 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.42 | Расходные материалы для выполнения исследований креатинина, тестов | Не менее 2500 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.43 | Расходные материалы для выполнения исследований мочевой кислоты, тестов | Не менее 2000 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.44 | Расходные материалы для выполнения исследований мочевины, тестов | Не менее 1250 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.45 | Расходные материалы для выполнения исследований общего белка, тестов | Не менее 2000 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.46 | Расходные материалы для выполнения исследований триглицеридов, тестов | Не менее 2000 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.47 | Расходные материалы для выполнения исследований холестерина, тестов | Не менее 6000 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.48 | Расходные материалы для выполнения исследований щелочной фосфатазы, тестов | Не менее 500 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.49 | Расходные материалы для выполнения исследований ЛПВП -холестерина, тестов | Не менее 1800 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.50 | Расходные материалы для выполнения исследований ЛПНП -холестерина, тестов | Не менее 1800 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.51 | Расходные материалы для выполнения калибровки ЛПВП/ЛПНП –холестерина, упак. | Не менее 2 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.52 | Расходные материалы для выполнения калибровки, упак. | Не менее 3 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.53 | Расходные материалы для выполнения контроля качества в области нормальных значений, упак. | Не менее 3 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.54 | Расходные материалы для выполнения контроля качества в области патологических значений, упак. | Не менее 3 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.55 | Расходные материалы промывочный раствор для реакционных кювет, упак. | Не менее 6 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.56 | Расходные материалы кюветы реакционные, шт. | Не менее 10 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.57 | Расходные материалы чашечки для образцов, шт | Не менее 450 | п 5.8 ГОСТ Р 55991.1-2014 |
| 2.58 | Источник бесперебойного питания | Наличие | Необходим для работы на анализаторе |
| 2.59 | Принтер | Наличие | Необходим для работы на анализаторе |
| 2.60 | Комплект персонального компьютера | Наличие | Необходим для работы на анализаторе |
| 2.61 | Монитор | Наличие | Необходим для работы на анализаторе |