

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Анализатор гемостаза с функцией агрегацией тромбоцитов автомат (коагулометр)

№1	Наименование товара и его медико-технические характеристики	Параметры, предлагаемые Поставщиком* (указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования)
1.	Анализатор гемостаза с функцией агрегацией тромбоцитов автомат (коагулометр) (1 шт).	
	Производитель	
	Страна происхождения	
	Модель	
	Назначение: предназначен для автоматического определения свёртывающих факторов крови (16 обязательных параметров) с вычислением производных параметров (PTI и ISI).	
	1. Общие требования:	
1.1	Открытая система для реагентов	
1.2	Производительность в зависимости от определяемого параметра от 100 до 180 тестов в час (по «РТ» не менее 120 тестов в час);	
1.3	Участник торгов должен представить список рекомендуемых производителей реагентов Участник торгов должен представить список рекомендуемых производителей реагентов;	
1.4	Интерфейс пользователя на русском или английском языке;	
1.5	Количество измерительных каналов – не менее 6;	
1.6	Методы определения: клоттинговый, хромогенный, иммунологический, агрегационный;	
1.7	Принцип детекции сгустка: оптический	
1.8	Автономная работа каналов гемостаза и агрегации	
1.9	Наличие фильтра для образцов.	
1.10	Встроенная программа контроля качества и калибровки;	
1.11	Количество гнезд для инкубации не менее 6;	
1.12	Количество гнезд для реагентов не менее 6;	
1.13	Встроенный термостат: 37°C;	
1.14	Наличие дисплея с подсветкой;	
1.15	Результаты измерений в секундах и различных единицах (% , INR, g/l, mg/dl);	
1.16	Встроенный или внешний термопринтер;	
	Обязательные определяемые параметры:	
2.1	1. Протромбиновое время (PT);	
	2. Активированное частичное тромбиновое время (АРТТ);	
	3. Тромбиновое время (ТТ);	
	4. Фибриноген (FIB);	
	5. Факторы II-V-VII-VIII-IX-X-XI-XII (Factor II-V-VII-VIII-IX-X-XI-XII);	
	6. Антитромбин III (АТ-III);	
	7. Белок С (РС);	
	8. Гепарин (Heparin);	
	9. Плазминоген (PLG).	
	10. Кофактор ристоцетина фактора фон Виллебранда	
	11. АДФ	
	12. Коллаген	
	13. Эпинефрин	
	14. Ристоцетин	

	15. Арахидоновая кислота	
	Необязательные, но желательные для предложения параметры:	
2.2	16. Белок S (PS);	
	17. Антиплазмин (AP);	
	18. Резистентность к активированному белку С (RAP);	
	19. Батроксобиновое время (BT);	
2.3	Вычисляемые параметры:	
	▪ РТИ (Протромбиновый индекс (рус. ПТИ);	
	▪ ISI (Отношение ПТИ к РТ (рус. МНО).	
	Электропитание:	
3.1	220 В ± 10 %, 50 Гц	
	Комплекующие и расходные материалы	
4.1	Кюветта- 3000 шт.	
4.2	Реагент на количественное определение АЧТВ 10 000 исследований	
4.3	Реагент на Фибриноген- 10 000 исследований	
4.4	Реагент на Протромбиновое время 10 000 исследований	
4.5	Реагент на Тромбиновое время 10 000 исследований	
4.6	Реагент на Кофактор ристоцетина фон Виллебранда-250исследований	
4.7	Реагент на АДФ (ADP)- 400 исследований	
4.8	Реагент на Коллаген(Col)- 400 исследований	
4.9	Реагент на Ристомицин (Ris)- 400 исследований	
4.10	Реагент для анализа активности II- 400 исследований	
4.11	Реагент для анализа активности V-400исследований	
4.12	Реагент для анализа активности VII-400исследований	
4.13	Реагент для анализа активностиVIII-400 исследований	
4.14.	Реагент для анализа активности IX-400исследований	
4.15	Реагент для анализа активности XI-400исследований	
4.16	Реагент для анализа активности XII-400 исследований	
4.17	Арахидоновая кислота – 150 исследований	
	Поставщик должен обеспечить поставку соответствующего количества контрольных сывороток (кровь, плазма), промывочных растворов (при необходимости) и калибровочных наборов, а также иных расходных материалов, стоимость которых должна быть включена в предложение. Участник торгов должен включить в предложение перечень данных расходных материалов с указанием наименования, количества и стоимости за единицу. Также, участник торгов должен включить в предложение подробное описание необходимых расходных материалов (с указанием каталожных номеров) и инструкцию по применению	
	Требования к сертификации:	
5.1	Производитель должен иметь международные сертификаты контроля качества: ISO 9001; ISO 13485; Поставляемое оборудование должно соответствовать: IEC 60601-1-1; IEC 60601-1-2; IEC 61010-2-101; Требованиям Европейского Союза, установленным в директиве 93/42/ЕЕС/ от 14.06.1993 г. по вопросу медицинского оборудования;	
	Регистрация	
6.1	Предлагаемая модель должна быть зарегистрирована в Государственном Унитарном Предприятии «Государственный Центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств,	

	изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РУз, или сопровождаться письмом с обязательством проведения регистрации в случае присуждения контракта (Если подлежит по коду ТН ВЭД).	
	Документация:	
7.1	-Инструкция по эксплуатации на русском языке -Руководство по сервисному обслуживанию на русском и/или английском языке	
	Сборка и инсталляция:	
8.1	Оборудование должно быть смонтировано, протестировано и сдано в эксплуатацию специалистом Продавца на рабочем месте.	
8.2.	После инсталляции оборудования, поставщик должен организовать на рабочем месте обучение медицинского персонала (максимальное количество 3 человек). Обучение должно быть проведено квалифицированным специалистом (сертифицированный производителем), имеющим достаточный опыт работы на аналогичном оборудовании	
	Гарантийный срок:	
9.1	24 месяцев с даты сдачи в эксплуатацию.	
	Инструктаж:	
10.1	Краткий инструктаж должен быть организован поставщиком на рабочем месте для следующего персонала получателя: Врачебный персонал по эксплуатации аппарата – 2 человека; Сервисный инженер – 1 человек.	
	Оборудование должно быть новым, не ранее 2022 г. выпуска.	