**Техническое задание**

**Анализатор гематологический ИВД, автоматический**

**Код ОКПД2 - 26.51.53.141**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Основные характеристики** | **Требуемые характеристики оборудования и иные показатели** | **Используемые при описании объекта закупки стандарты или обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии** |
|  | Анализатор гематологический ИВД, автоматический, с дифференцировкой лейкоцитов по пяти субпопуляциям | наличие |  |
| 1 | **Общие требования:** |  |  |
| 1.1 | На момент поставки оборудование является новым, не бывшим в эксплуатации. | Соответствие | п. 5.3 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 1.2 | Регистрационное удостоверение Росздравнадзора | Наличие при поставке | П. 5.8 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 1.3 | Эксплуатационная документация к оборудованию на русском языке | Наличие при поставке | П. 5.8 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 1.4 | Гарантийные обязательства | ≥ 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию | П. 5.7 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных закупок  |
| 1.5 | Инструктаж персонала конечного пользователя работе на анализаторе  | Соответствие | П. 5.10 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2 | **Технические характеристики, назначение и комплектация** |  |
| 2.1 | Общая/максимальная производительность | ≥ 60 тестов в час | П. 5.2.2 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2.2 | Методы измерения: Кондуктометрический метод измерения для подсчета общего количества клеток;Лазерный метод для дифференцировки лейкоцитов на 5 популяций;Фотометрический метод для измерения гемоглобина | Соответствие | п. 5.1 ГОСТ Р 55991.6-2014 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. |
| 2.3 | Взятие образца из открытой пробирки (ручной режим подачи пробирки) | Соответствие | П. 5.2.3 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2.4 | Минимальное количество образца, необходимое для проведения измерения | ≤ 20 мкл | П. 5.2.4 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2.5 | Измеряемые параметры: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW-CV, PDW-SD, PCT, P-LCR, P-LCC, LYM, LYM%, MON, MON%, NEU, NEU%, EOS, EOS%, BAS#, BAS%, ALY%, LIC%, ALY#, LIC#, cWBC#, NRBC%, NRBC# | Соответствие | П. 5.2.5 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2.6 | Оповещение пользователя о наличии патологических изменений в образце | Соответствие | П. 5.2.4 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 2.7 | Оборудование имеет возможность подключаться к лабораторной информационной системе с использованием стандартных протоколов обмена данными. | Соответствие | П. 5.5 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных |
| 2.8 | Архивирование полученных результатов | ≥ 50 000 результатов | П. 5.2.4 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных |
| 2.9 | Использование первичных пробирок, для капиллярной и венозной крови | Наличие | П. 5.2.4 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных |
| 2.10 | Требования по энергообеспечению, необходимые для эксплуатации анализатора | в диапазоне 200-240 В,в диапазоне 50-60 Гц | П. 5.2.1 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 3 | **Комплект поставки (кроме анализатора)** |  |  |
| 3.1 | Источник бесперебойного питания мощностью 600 ВА и более | Наличие | п. 5.2.1 ГОСТ Р 55991.6-2014Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 6. Автоматические анализаторы для гематологических исследований. Технические требования для государственных закупок |
| 3.2 | Принтер | Наличие | обеспечивает возможность печати результатов |