# Приложение №2

К Тендерной документации

## Техническая спецификация

**Автоматический биохимический анализатор**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Критерии | Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара | | | |
|  | **Наименование медицинских изделий требующих сервисного обслуживания (далее -МИ)**  (в соответствии с государственным  реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны) | **Автоматический биохимический анализатор** | | | |
|  | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к МИ (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ* | *Требуемое количество (с указанием единицы измерения)* |
| **1. Общие требования** | | | | | |
| 1.1 | Регистрационное удостоверение РК | Наличие | | | |
| 1.3 | Документация с описанием методики метрологической поверки | Наличие | | | |
| 1.5 | Инструкция по эксплуатации на русском и государственном языках | Наличие | | | |
| 1.6 | Гарантийное сервисное обслуживание и методическая поддержка | Не менее 37 месяцев | | | |
| 1.7 | Обучение медицинского персонала на рабочем месте | Наличие | | | |
| **2. Технические характеристики** | | | | | |
| **2.1 Общие характеристики** | | | | | |
| 2.1.1 | Производительность прибора | Не менее 240 фотометрических измерений в час | | | |
| 2.1.2 | Система | открытая | | | |
| 2.1.3 | Проведение анализов в режиме «произвольного доступа» (Random Access) | Наличие | | | |
| 2.1.4 | Возможность пакетного выполнения тестов | Наличие | | | |
| 2.1.5 | Возможность установки «срочных» (STAT) проб | Наличие | | | |
| 2.1.6 | Неограниченное количество методик | Наличие | | | |
| 2.1.7 | Способ размещения | Настольный | | | |
| 2.1.8 | Методы измерений | Многоточечный режим, абсорбция, бланк по реагенту, бланк по образцу | | | |
| 2.1.9 | Выполняемые методики | Конечная точка, двухточечная псевдокинетика, кинетический метод | | | |
| 2.1.10 | Тип методов | Колориметрический, кинетический, турбидиметрический | | | |
| 2.1.11 | Методы расчета | По фактору, линейная одноточечная калибровка, многоточечная калибровка, линейная и нелинейная регрессия | | | |
| **2.2 Функции** | | | | | |
| 2.2.1 | Автоматическое разведение пробы образца | Наличие | | | |
| 2.2.2 | Диспенсирование | Наличие | | | |
| 2.2.3 | Перемешивание | Наличие | | | |
| 2.2.4 | 3 режима инкубации реакционных кювет: комнатная температура, 30±0,1°С, 37±0,1°С | Наличие | | | |
| **2.3 Образцы** | | | | | |
| 2.3.1 | Исследуемые образцы | Сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость | | | |
| 2.3.2 | Возможность установки на ротор первичных, вторичных, педиатрических пробирок, стаканчиков для проб | Наличие | | | |
| 2.3.3 | Количество образцов | не менее 40 | | | |
| 2.3.4 | Минимальный объем дозирования образца | Не более 3 мкл | | | |
| 2.3.5 | Максимальный объем дозирования образца | Не менее 45 мкл | | | |
| 2.3.6 | Шаг дозирования образца | Не более 0,1 мкл | | | |
| 2.3.7 | Возможность установки срочных проб, контролей, стандартов в любую свободную позицию на роторе образцов и реагентов | Наличие | | | |
| **2.4 Реагенты** | | | | | |
| 2.4.1 | Тип ротора реагентов | Съемный | | | |
| 2.4.2 | Автономное питание холодильника, может работать после выключения анализатора | Наличие | | | |
| 2.4.3 | Расположение реагентов, проб, контролей, стандартов на одном роторе | Наличие | | | |
| 2.4.4 | Количество одновременно устанавливаемых реагентов | Не менее 40 | | | |
| 2.4.5 | Количество одновременно устанавливаемых проб | Не менее 40 | | | |
| 2.4.6 | Количество реакционных кювет | Не менее 81 | | | |
| 2.4.7 | Свободное формирование ротора образцов. Отсутствие зарезервированных позиций для срочных проб, контролей, стандартов. | Наличие | | | |
| 2.4.8 | Типы емкостей для реагентов | Не менее 2 шт | | | |
| 2.4.9 | Объем емкости для реагентов, тип 1 | 20 мл | | | |
| 2.4.10 | Объем емкости для реагентов, тип 2 | 40 мл | | | |
| 2.4.11 | Виртуальных дисков образцов | Не менее 5 шт | | | |
| 2.4.12 | Количество одновременно программируемых образцов | Не менее 200 шт | | | |
| 2.4.13 | Минимальный объем дозирования реагента | Не более 3 мкл | | | |
| 2.4.14 | Максимальный объем дозирования реагента | Не менее 450 мкл | | | |
| 2.4.15 | Шаг дозирования реагента | Не более 1 мкл | | | |
| **2.5 Реакционная система** | | | | | |
| 2.5.1 | Тип реакционной системы | Несъемный ротор | | | |
| 2.5.2 | Количество кювет | Не менее 81 кюветы (не менее 9 сегментов по не менее 9 кювет) | | | |
| 2.5.3 | Тип кювет | одноразовые | | | |
| 2.5.4 | Температура термостатирования | 37±0,1 °С | | | |
| 2.5.5 | Минимальный объем реакционной смеси | Не более 200 мкл | | | |
| 2.5.6 | Максимальный объем реакционной смеси | Не менее 500 мкл | | | |
| 2.5.7 | Максимальное допустимое время для проведения теста | 600 сек | | | |
| **2.6 Дозатор** | | | | | |
| 2.6.1 | Детекция уровня жидкости по объему | Наличие | | | |
| 2.6.2 | Дозирующая игла: датчик уровня для реагентов и проб, датчик защиты от вертикальных столкновения, автоматическое отмывание изнутри и снаружи | Наличие | | | |
| 2.6.3 | Независимый миксер для перемешивания реакционной смеси | Наличие | | | |
| 2.6.4 | Защита иглы пробоотборника от повреждений | Наличие | | | |
| 2.6.5 | Игла пробоотборника из нержавеющей стали | Наличие | | | |
| 2.6.6 | Автоматическая внутренняя и внешняя промывка иглы пробоотборника под высоким давлением | Наличие | | | |
| 2.6.7 | Шприцевое дозирующее устройство | Наличие | | | |
| 2.6.7 | Движение манипуляторов в системе координат X-Y-Z | Двухкоординатное (Х-Y) | | | |
| **2.7 Оптическая система** | | | | | |
| 2.7.1 | Источник света | Галогеновая лампа | | | |
| 2.7.2 | Напряжение/мощность лампы | 12 В/20Вт | | | |
| 2.7.3 | Контроль интенсивности лампы | Наличие | | | |
| 2.7.4 | 8 светофильтров | Наличие | | | |
| 2.7.5 | Диапазон длин волн | 340-670 нм | | | |
| 2.7.6 | Диапазон показаний оптической плотности | 0-4 А | | | |
| 2.7.7 | Тип измерения | Монохроматический и бихроматический | | | |
| **2.8 Гидравлическая система** | | | | | |
| 2.8.1 | Тип используемой воды | Деионизированная | | | |
| 2.8.2 | Датчик уровня деионизированной воды | Наличие | | | |
| 2.8.3 | Датчик уровня отработанной жидкости | Наличие | | | |
| 2.8.4 | Емкость для деионизированной воды | Не менее 20л | | | |
| 2.8.5 | Емкость для отходов | Не менее 20л | | | |
| 2.8.6 | Расход воды при максимальной производительности | Не более 2,5 л/ч | | | |
| 2.8.7 | Подключение к системе водоснабжения | Не требуется | | | |
| **2.9 Контроль качества и калибровка** | | | | | |
| 2.9.1 | Режим калибровки | Фактор, линейная (одно-, многоточечная, логорифмическая, экспоненциальная), нелинейная, Лог – Лог 4Т, Лог – Лог 5Т, Экспоненциальная 5Т, Полиномная 5Т, парабола, Сплайн. | | | |
| 2.9.2 | Сохранение калибровок | Наличие | | | |
| 2.9.3 | Количество стандартов и контролей для одного теста | Количество стандартов не ограничено при построении кусочнолинейной калибровочной кривой | | | |
| 2.9.4 | Контроль качества | Встроенная программа контроля качества: построение графиков Леви-Дженингса. Правила Вестгарда | | | |
| **2.10 Возможности ПО** | | | | | |
| 2.10.1 | Использование цветовой кодировки для отражения статуса пробы и реагента | Наличие | | | |
| 2.10.2 | Отображение статуса кювет | Наличие | | | |
| 2.10.3 | Автоматический контроль объема реактивов в реальном времени | Наличие | | | |
| 2.10.4 | Одновременное отслеживание нескольких тестов | Наличие | | | |
| 2.10.5 | Автоматическая оптимизация последовательности выполнения тестов с расчетом времени окончания | Наличие | | | |
| 2.10.6 | Проверка оптической плотности каждой реакционной ячейки кюветного сегмента | Наличие | | | |
| 2.10.7 | Функция просмотра информации о тесте каждой реакционной ячейки | Наличие | | | |
| 2.10.8 | Просмотр информации о тесте в каждой реакционной ячейки с построением реакционной кривой | Наличие | | | |
| 2.10.9 | Контроль в реальном времени за остатком реактива | Наличие | | | |
| 2.10.10 | Возможность предустановки базы данных типовых методик | Наличие | | | |
| 2.10.11 | Двунаправленный интерфейс LIS HL7 для подключения к ЛИС | Наличие | | | |
| 2.10.12 | Автоматическая самодиагностика прибора при включении | Наличие | | | |
| 2.10.13 | Количество уровней доступа | 2 (администратор, пользователи) | | | |
| 2.10.14 | Возможность печати из базы данных рабочего журнала, данных по тесту, по пациенту, графиков Леви-Дженнингса, статистических данных по тесту | Наличие | | | |
| 2.10.15 | Возможность перезапуска тестов в зависимости от интерпретации результата предыдущего | Наличие | | | |
| 2.10.16 | Возможность программирования расчетных параметров с использованием измеренных значений | Наличие | | | |
| 2.10.17 | Возможность редактирования тестов по параметрам: время инкубации, Объем дозирования каждого реагента, параметров калибровки, предел линейности, бланк реагента, % отклонения графика реакции кинетических тестов | Наличие | | | |
| **2.11 Память и база данных** | | | | | |
| 2.11.1 | Сохранение в памяти неограниченного количества методик | Наличие | | | |
| 2.11.2 | Сохранение в памяти неограниченного количества результатов | Наличие | | | |
| 2.11.3 | Сохранение в памяти неограниченного количества данных контроля качества | Наличие | | | |
| 2.11.4 | Русифицированный интерфейс | Наличие | | | |
| 2.11.5 | Оригинальное ПО | Наличие | | | |
| **2.12 Габариты, масса, энергопотребление** | | | | | |
| 2.12.1 | Габариты, мм (ШхДхВ) | Не более 806х667х635 | | | |
| 2.12.2 | Масса | Не более 83 кг | | | |
| 2.12.3 | Энергопотребление | <1500 ВА | | | |
| 2.12.4 | Параметры сети | 100**~**240 В, 50/60 Гц | | | |
|  | **2.13 Требования к ПК и комплектующим** | | | | |
| 2.13.1 | Управляющий компьютер | Внешний | | | |
| 2.13.2 | Операционная система | Не более позднее Microsoft Windows XP, Professional SP3 | | | |
| 2.13.3 | Процессор | Не менее 3 GHz | | | |
| 2.13.4 | ОЗУ | Не менее 4 Gb | | | |
| 2.13.5 | Жесткий диск | Не менее 250 Gb | | | |
| 2.13.6 | Драйвер управления принтером | Наличие (поставляется с принтером) | | | |
| 2.13.7 | Порт RS-232 | Наличие | | | |
| 2.13.8 | Интерфейс USB 2.0 | Наличие | | | |
| 2.13.9 | Видеокарта | Наличие | | | |
| 2.13.10 | Звуковая карта | Наличие | | | |
| 2.13.11 | Монитор ЖК | Не менее 20 дюймов | | | |
| 2.13.12 | Мышь | Внешняя | | | |
| 2.13.13 | Клавиатура | Внешняя | | | |
|  | **2.14 Принтер** | | | | |
| 2.14.1 | Тип печати | черно-белая | | | |
| 2.14.2 | Технология печати | лазерная | | | |
| 2.14.3 | Разрешение, dpi. | 1200x600 dpi | | | |
| 2.14.4 | Скорость печати (A4),стр/мин | не менее 5 стр/мин | | | |
| 2.14.5 | Типы печатных носителей | Бумага формата А4 | | | |
|  | **2.15 Источник бесперебойного питания** | | | | |
| 2.15.1 | Максимальная выходная мощность, ВА | 2000 ВА | | | |
| 2.15.2 | Время работы от батарей:  при 100% нагрузке, мин. | не менее 3 минут | | | |
| 2.15.3 | Количество выходных розеток, шт. | не менее 3 | | | |
|  | **2.16 Комплектность** | | | | |
| 2.16.1 | Автоматический биохимический анализатор | 1 шт. | | | |
| 2.16.2 | Емкость для слива (с крышкой и трубопроводом) | 1 шт.x20л | | | |
| 2.16.3 | Емкость для воды (с крышкой и трубопроводом) | 1 шт.x20л | | | |
| 2.16.4 | Чашечки для проб (120шт/уп) | 1 шт. | | | |
| 2.16.5 | Предохранитель (250В,10А) | 2 шт. | | | |
| 2.16.6 | Лампа фотометра | 1 шт. | | | |
| 2.16.7 | Флаконы для реагентов, малые | 50 шт. | | | |
| 2.16.8 | Флаконы для реагентов, большие | 50 шт. | | | |
| 2.16.9 | Реакционные кюветы (160 стрипов/уп) | 1шт. | | | |
| 2.16.10 | Концентрат промывочного раствора №2, 500 мл для биохимического анализатора | 1 флакон | | | |
| 2.16.11 | Набор реагентов для определения общего белка R1, 1х125мл + STD, 1x5 мл | 1 набор | | | |
| 2.16.12 | Набор реагентов для определения мочевой кислоты R1, 1х125мл + STD, 1x5мл | 1 набор | | | |
| 2.16.13 | Набор реагентов для определения глюкозы оксидазы R1, 1x125мл + STD, 1x5мл | 1 набор | | | |
| 2.16.14 | Набор реагентов для определения аспарагин-аминотрансферазы (AST или SGOT) R1, 1x120мл + R2, 1x30мл | 1 набор | | | |
| 2.16.15 | Набор реагентов для определения аланинаминотрансферазы (ALT или SGPT) R1, 1x100мл + R2, 1x20мл | 1 набор | | | |
| 2.16.16. | Набор реагентов Билирубин прямой (для автоматов / для полуавтоматов) (Bilirubin Direct (auto / semi-auto) Reagent Set) 1х250мл реагент R1 1х25мл реагент R2 1х3мл калибратор билирубина | 1 набор | | | |
| 2.16.17 | Набор реагентов для определения общего билирубина (для автоматов/для полуавтоматов) R1, 1x250мл, R2 1x25мл, CAL, 1x3мл | 1 набор | | | |
| 2.16.18 | Набор реагентов для определения азота мочевины (BUN) R1, 1x125мл + R2, 1x25мл + STD, 1x5мл | 1 набор | | | |
| 2.16.19 | Набор реагентов для определения холестерина R1, 1x125мл + STD, 1x5мл | 1 набор | | | |
| 2.16.20 | Набор реагентов для определения креатинина R1,1x125мл + R2, 1x125мл + STD, 1x5мл | 1 набор | | | |
| 2.16.21 | Набор биохимического мультикалибратора 1x5мл | 1 набор | | | |
| 2.16.22 | Набор биохимического контроля Уровень1, 1x5мл, Уровень2, 1x5мл | 1 набор | | | |
| 2.16.23 | Кабель питания | 1 шт. | | | |
| 2.16.24 | Соединительный кабель RS-232 | 1 шт. | | | |
| 2.16.25 | Кабель заземления | 1 шт. | | | |
| 2.16.26 | Инструкция пользователя | 1 шт. | | | |
| 2.16.27 | Паспорт | 1шт. | | | |
| 2.16.28 | Упаковка (тара) | 1шт. | | | |
| 3. | **Условия осуществления поставки медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания** *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP пункт назначения: СКО, район М.Жумабаева, г. Булаево, ул.Зеленая,35 | | | |
| 4. | **Срок поставки медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания и место поставки** | 15 календарных дней, с момента подписания договора  Адрес: СКО, район М.Жумабаева, г. Булаево, ул.Зеленая,35 | | | |
| 5. | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания поставщик осуществляет в течение 37 месяцев с момента подписания акта приема-передачи и акта установки. Установка, выполнение пуско-наладочных работ, обучение персонала на рабочем месте, гарантийное обслуживание включены в стоимость оборудования. | | | |

1.К закупаемому медицинсекому изделию,требующего сервистного обслуживания предназначенного для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

1. наличие регистрации медицинсекого изделия,требующего сервистного обслуживания в Республике Казахстан или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения. Предоставление сертификата об утверждении типа средств измерений (копия) и Сертификата прохождении поверки, либо официальное письмо Комитета по техническому регулированию и метрологии о том, что данное оборудование не является средством измерений и не подлежит внесению в Реестр ГСИ
2. маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинсекого изделия,требующего сервистного обслуживания соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) медицинсекое изделия,требующее сервистного обслуживания хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) медицинсекое изделия,требующее сервистного обслуживания является новым, ранее неиспользованной, произведенной в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

5) медицинсекое изделия,требующее сервистного обслуживания по своей характеристике (комплектации) должны соответствовать характеристике (комплектации), указанной в объявлении или приглашении на закуп;

Бас дәрігер С.Ө. Әмрин

# Тендерлік құжаттамаға

2-қосымша

## Деректер тізімі

**Автоматты биохимия анализаторы**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерийлері | Сипаттамасы | | | |
|  | Атауы медициналық бұйымдарды талап ететін сервистік қызмет көрсету  (сәйкес мемлекеттік  тізіліміне медициналық бұйымдарды көрсете отырып, моделін, өндірушінің атауы, ел) | Автоматты биохимия анализаторы | | | |
|  |  | *№*  *п/п* | Атауы медициналық бұйымдарды талап ететін сервистік қызмет (оның  сәйкес,  мемлекеттік  тізіліміне медициналық  бұйымдарды) | Моделі, маркасы, каталогтар нөмірі, қысқаша техникалық сипаттамасы жиынтықтаушы медициналық техника | Талап етілетін  саны (өлшем бірлігін көрсете отырып) |
| **1.**  **Жалпы талаптар** | | | | | |
| 1.1 | Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігі | Қол жетімділік | | | |
| 1.3 | Метрологиялық тексеру әдістемесін сипаттайтын құжаттама | Қол жетімділік | | | |
| 1.5 | Орыс және мемлекеттік тілдеріндегі пайдалану жөніндегі нұсқаулық | Қол жетімділік | | | |
| 1.6 | Кепілдік қызметі және әдістемелік қолдау | 37 ай | | | |
| 1.7 | Медицина кадрларын өндірістік оқыту | Қол жетімділік | | | |
| **2.**  **Техникалық сипаттама** | | | | | |
| **2.1**  **Жалпы сипаттамалар** | | | | | |
| 2.1.1 | Құрылғының өнімділігі | Сағатына кем дегенде 240 фотометриялық өлшеулер | | | |
| 2.1.2 | Жүйе | ашық | | | |
| 2.1.3 | «Кездейсоқ қол» режимінде талдау | Қол жетімділік | | | |
| 2.1.4 | Тесттерді топтамалық түрде өткізу мүмкіндігі | Қол жетімділік | | | |
| 2.1.5 | «Шұғыл» (STAT) үлгілерді орнату мүмкіндігі | Қол жетімділік | | | |
| 2.1.6 | Техниканың шексіз саны | Қол жетімділік | | | |
| 2.1.7 | Орналастыру әдісі | Жұмыс үстелі | | | |
| 2.1.8 | Орналастыру әдісі | Көп нүктелік режим, сіңіру, реагент бос, үлгі бос | | | |
| 2.1.9 | Орындалатын әдістер | Соңғы нүкте, екі нүктелі псевдокинетика, кинетикалық әдіс | | | |
| 2.1.10 | Әдіс түрі | Колориметриялық, кинетикалық, турбидиметриялық | | | |
| 2.1.11 | Есептеу әдістері | Фактор, сызықтық бір нүктелік калибрлеу, көп нүктелі калибрлеу, сызықтық және сызықтық емес регрессия | | | |
| **2.2**  **Функциялар** | | | | | |
| 2.2.1 | Үлгінің үлгісін автоматты түрде сұйылту | Қол жетімділік | | | |
| 2.2.2 | Диспансерлеу | Қол жетімділік | | | |
| 2.2.3 | Араластыру | Қол жетімділік | | | |
| 2.2.4 | Реакциялық кюветаларды инкубациялаудың 3 режимі: бөлме температурасы, 30 ± 0,1 ° С, 37 ± 0,1 ° С | Қол жетімділік | | | |
| **2.3**  **Үлгілер** | | | | | |
| 2.3.1 | Сынақ үлгілері | Сарысу, плазма, несеп, цереброспинальды сұйықтық | | | |
| 2.3.2 | Роторға біріншілік, екіншілік, педиатрлық түтіктерді, стакан стакандарын орнату мүмкіндігі | Қол жетімділік | | | |
| 2.3.3 | Үлгілер саны | кемінде 40 | | | |
| 2.3.4 | Үлгіні жіберудің минималды көлемі | 3 мкл артық емес | | | |
| 2.3.5 | Үлгіні берудің максималды көлемі | 45 мкл-ден кем емес | | | |
| 2.3.6 | Мөлшерлеудің қадамы | 0,1 мкл артық емес | | | |
| 2.3.7 | Шұғыл сынамаларды, бақылау құралдарын, стандарттарды сынамалар мен реактивтер роторында кез-келген бос күйде орналастыру мүмкіндігі | Қол жетімділік | | | |
| **2.4**  **Реактивтер** | | | | | |
| 2.4.1 | Реактивті ротор типі | Алынбалы | | | |
| 2.4.2 | Тоңазытқыштың автономды қуат көзі, анализаторды сөндіргеннен кейін жұмыс істей алады | Қол жетімділік | | | |
| 2.4.3 | Бір роторда реактивтерді, үлгілерді, басқару элементтерін, стандарттарды орналастыру | Қол жетімділік | | | |
| 2.4.4 | Бір уақытта орнатылған реактивтер саны | 40-тан кем емес | | | |
| 2.4.5 | Бір уақытта орнатылған үлгілер саны | 40-тан кем емес | | | |
| 2.4.6 | Реактивті кюветтер саны | 81-ден кем емес | | | |
| 2.4.7 | Үлгілердің ротордың еркін қалыптасуы. Жедел үлгілерге, бақылауға, стандарттарға арналған резервтелген заттардың болмауы. | Қол жетімділік | | | |
| 2.4.8 | Реагент ыдысының түрлері | 2 данадан кем емес | | | |
| 2.4.9 | Реагент контейнерінің көлемі, 1 тип | 20 мл | | | |
| 2.4.10 | Реагент контейнерінің көлемі, 2 тип | 40 мл | | | |
| 2.4.11 | Виртуалды дискілердің үлгісі | 5 данадан кем емес | | | |
| 2.4.12 | Бір уақытта бағдарламаланатын үлгілер саны | 200 данадан кем емес | | | |
| 2.4.13 | Реактивті мөлшерлеудің минималды көлемі | 3 мкл артық емес | | | |
| 2.4.14 | Реагентті мөлшерлеудің максималды көлемі | 450 мкл-ден кем емес | | | |
| 2.4.15 | Реагентті мөлшерлеу сатысы | 1 мкл артық емес | | | |
| **2.5**  **Реакция жүйесі** | | | | | |
| 2.5.1 | Реакция жүйесінің типі | Бекітілген ротор | | | |
| 2.5.2 | Кювет саны | Кемінде 81 кювет (кем дегенде 9 кювет бар 9 сегмент) | | | |
| 2.5.3 | Кювет түрі | бір реттік | | | |
| 2.5.4 | Температураны бақылау температурасы | 37±0,1 °С | | | |
| 2.5.5 | Реакциялық қоспаның минималды көлемі | 200 мкл артық емес | | | |
| 2.5.6 | Реакциялық қоспаның максималды көлемі | 500 мкл-ден кем емес | | | |
| 2.5.7 | Тест өткізуге рұқсат етілген ең ұзақ уақыт | 600 сек | | | |
| **2.6**  **Диспенсер** | | | | | |
| 2.6.1 | Көлемі бойынша сұйықтық деңгейін анықтау | Қол жетімділік | | | |
| 2.6.2 | Бөлетін ине: реактивтер мен үлгілерге арналған деңгей сенсоры, тік соқтығысудан қорғаныс сенсоры, ішінен және сыртынан автоматты түрде жуу | Қол жетімділік | | | |
| 2.6.3 | Реакциялық қоспаны араластыруға арналған тәуелсіз араластырғыш | Қол жетімділік | | | |
| 2.6.4 | Сынамалы инені зақымданудан қорғау | Қол жетімділік | | | |
| 2.6.5 | Тот баспайтын болаттан сынама алатын ине | Қол жетімділік | | | |
| 2.6.6 | Сынама инесін автоматты түрде ішкі және сыртқы жоғары қысыммен шаю | Қол жетімділік | | | |
| 2.6.7 | Шприц диспенсері | Қол жетімділік | | | |
| 2.6.7 | X-Y-Z координаттар жүйесіндегі манипуляторлардың қозғалысы | Екі ось (X-Y) | | | |
| **2.7**  **Оптикалық жүйе** | | | | | |
| 2.7.1 | Жарық көзі | Галогендік шам | | | |
| 2.7.2 | Шамның кернеуі / қуаты | 12 В/20Вт | | | |
| 2.7.3 | Шамның қарқындылығын бақылау | Қол жетімділік | | | |
| 2.7.4 | 8 жарық сүзгісі | Қол жетімділік | | | |
| 2.7.5 | Толқын ұзындығы диапазоны | 340-670 нм | | | |
| 2.7.6 | Оптикалық тығыздықты оқу ауқымы | 0-4 А | | | |
| 2.7.7 | Өлшеу түрі | Монохроматикалық және бихроматикалық | | | |
| **2.8**  **Гидравликалық жүйе** | | | | | |
| 2.8.1 | Пайдаланылатын су түрі | Ионсыздандырылған | | | |
| 2.8.2 | Су деңгейінің ионсыздандырылған датчигі | Қол жетімділік | | | |
| 2.8.3 | Қалдықтардың сұйықтық деңгейінің сенсоры | Қол жетімділік | | | |
| 2.8.4 | Ионсыздандырылған су ыдысы | 20L-ден кем емес | | | |
| 2.8.5 | Қоқыс контейнері | 20L-ден кем емес | | | |
| 2.8.6 | Суды максималды өнімділікте тұтыну | 2,5 л / сағ артық емес | | | |
| 2.8.7 | Сумен жабдықтау жүйесіне қосылу | Қажет емес | | | |
| **2.9**  **Сапаны бақылау және калибрлеу** | | | | | |
| 2.9.1 | Калибрлеу режимі | Фактор, сызықтық (бір, көп нүктелі, логарифмдік, көрсеткіштік), сызықтық емес, Журнал - Журнал 4Т, Журнал - Журнал 5Т, Көрсеткіш 5Т, Полином 5Т, парабола, Сплайн. | | | |
| 2.9.2 | Калибрлеуді сақтау | Қол жетімділік | | | |
| 2.9.3 | Бір тест үшін стандарттар мен басқару элементтерінің саны | Бөлшек сызықты калибрлеу қисығын құру кезінде стандарттардың саны шектелмейді | | | |
| 2.9.4 | Сапа бақылауы |  | | | |
| **2.10**  **Бағдарламалық жасақтама мүмкіндіктері** | | | | | |
| 2.10.1 | Үлгі мен реагент күйін көрсету үшін түсті кодтауды қолданыңыз | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.2 | Кювет күйін көрсету | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.3 | Реактив көлемін нақты уақыт режимінде автоматты түрде басқару | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.4 | Бір уақытта бірнеше тестілерді қадағалау | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.5 | Аяқталу уақытын есептей отырып, тесттің орындалу ретін автоматты түрде оңтайландыру | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.6 | Кювет сегментінің әр реакция жасушасының оптикалық тығыздығын тексеру | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.7 | Әр реакция жасушасының тест ақпаратын қарау функциясы | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.8 | Әр реакция ұяшығындағы реакция қисығы бар тест ақпаратын қарау | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.9 | Реагенттің қалдықтарын нақты уақыт режимінде бақылау | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.10 | Типтік әдістер базасын алдын-ала орнату мүмкіндігі | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.11 | LIS-ке қосылуға арналған LIS HL7 екі бағытты интерфейсі | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.12 | Қосылған кезде құрылғының өзін-өзі диагностикасы | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.13 | Қатынас деңгейінің саны | 2 (әкімші, пайдаланушылар) | | | |
| 2.10.14 | Жұмыс кітабының деректер базасынан, тест деректерін, пациенттер туралы мәліметтерді, Леви-Дженнингс сюжеттерін, тест статистикасын басып шығару мүмкіндігі | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.15 | Алдыңғы нәтижені түсіндіруге байланысты тестілерді қайта бастау мүмкіндігі | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.16 | Есептелген параметрлерді өлшенген мәндерді қолданып бағдарламалау мүмкіндігі | Қол жетімділік | | | |
| 2.10.17 | Сынақтарды параметрлер бойынша редакциялау мүмкіндігі: инкубациялық уақыт, әрбір реактивтің мөлшерлеу мөлшері, калибрлеу параметрлері, сызықтық шегі, реактивтік бланк, кинетикалық сынақ реакциясы графигінің% ауытқуы | Қол жетімділік | | | |
| **2.11**  **Жад және мәліметтер базасы** | | | | | |
| 2.11.1 | Техниканың шексіз санын есте сақтау | Қол жетімділік | | | |
| 2.11.2 | Нәтижелердің шексіз санын есте сақтау | Қол жетімділік | | | |
| 2.11.3 | Шектеусіз QC деректерін жадта сақтаңыз | Қол жетімділік | | | |
| 2.11.4 | Русификацияланған интерфейс | Қол жетімділік | | | |
| 2.11.5 | Бағдарламалық жасақтаманың түпнұсқасы | Қол жетімділік | | | |
| **2.12**  **Өлшемдері, салмағы, қуат тұтынуы** | | | | | |
| 2.12.1 | Өлшемдері, мм (WxDxH) | 806х667х635 артық емес | | | |
| 2.12.2 | Салмақ | 83 келіден аспайды | | | |
| 2.12.3 | қуатты пайдалану | <1500 VA | | | |
| 2.12.4 | Желі параметрлері | 100 ~ 240V, 50 / 60Hz | | | |
|  | **2.13**  **Компьютер мен аксессуарларға қойылатын талаптар** | | | | |
| 2.13.1 | Компьютерді басқару | Сыртқы | | | |
| 2.13.2 | Операциялық жүйе | Microsoft Windows XP, Professional SP3 немесе одан кейінгі нұсқасы | | | |
| 2.13.3 | Орталық Есептеуіш Бөлім | Кемінде 3 ГГц | | | |
| 2.13.4 | Жедел Жадтау Құрылғысы | Кемінде 4 Гб | | | |
| 2.13.5 | Қатты диск | 250 Гб кем емес | | | |
| 2.13.6 | Принтерді басқару драйвері | Қол жетімділігі (принтермен бірге беріледі) | | | |
| 2.13.7 | RS-232 порты | Қол жетімділік | | | |
| 2.13.8 | USB 2.0 интерфейсі | Қол жетімділік | | | |
| 2.13.9 | Бейне картасы | Қол жетімділік | | | |
| 2.13.10 | Дыбыс картасы | Қол жетімділік | | | |
| 2.13.11 | LCD монитор | Кемінде 20 дюйм | | | |
| 2.13.12 | Тышқан | Сыртқы | | | |
| 2.13.13 | Пернетақта | Сыртқы | | | |
|  | **2.14 Принтер** | | | | |
| 2.14.1 | Басып шығару түрі | қара мен АҚ | | | |
| 2.14.2 | Басып шығару технологиясы | лазер | | | |
| 2.14.3 | Ажыратымдылық, нүкте / дюйм. | 1200x600 нүкте / дюйм | | | |
| 2.14.4 | Басып шығару жылдамдығы (A4), ppm | 5-тен кем емес | | | |
| 2.14.5 | Баспа құралдарының түрлері | А4 форматындағы қағаз | | | |
|  | **2.15**  **Үздіксіз қуат көзі** | | | | |
| 2.15.1 | Максималды шығыс қуаты, VA | 2000 VA | | | |
| 2.15.2 | Батареяның қызмет ету мерзімі: | кем дегенде 3 минут | | | |
| 2.15.3 | 100% жүктеме кезінде, мин. | кемінде 3 | | | |
|  | **2.16**  **Толықтығы** | | | | |
| 2.16.1 | Автоматты биохимия анализаторы | 1 дана. | | | |
| 2.16.2 | Су төгетін контейнер (қақпағы мен құбыры бар) | 1 дана x20L | | | |
| 2.16.3 | Су ыдысы (қақпағы мен құбыры бар) | 1 дана x20L | | | |
| 2.16.4 | Үлгі кеселер (120 дана / пакет) | 1 дана. | | | |
| 2.16.5 | Сақтандырғыш (250В, 10А) | 2 дана. | | | |
| 2.16.6 | Фотометр шамы | 1 дана. | | | |
| 2.16.7 | Реактив флаконы кішкентай | 50 дана. | | | |
| 2.16.8 | Реактивтік құты, үлкен | 50 дана. | | | |
| 2.16.9 | Реактивті кюветалар (160 жолақ / пакет) | 1 дана. | | | |
| 2.16.10 | Концентратты жуу ерітіндісін №2, 500 мл арналған биохимиялық анализатор | 1 флакон | | | |
| 2.16.11 | Набор реагентов для определения жалпы ақуыз R1, 1х125мл + STD, 1x5 мл | 1 жинағы | | | |
| 2.16.12 | Набор реагентов для определения несеп қышқылының R1, 1х125мл + STD, 1х5мл | 1 жинағы | | | |
| 2.16.13 | Набор реагентов для определения глюкоза оксидазы R1, 1х125мл + STD, 1х5мл | 1 жинағы | | | |
| 2.16.14 | Набор реагентов для определения аспарагин-аминотрансферазы (AST немесе SGOT) R1, 1х120мл + R2, 1х30мл | 1 жинағы | | | |
| 2.16.15 | Набор реагентов для определения аланинаминотрансферазы (ALT немесе SGPT) R1, 1х100мл + R2, 1х20мл | 1 жинағы | | | |
| 2.16.16. | Вкэ-Билирубин тікелей (автоматтарға арналған / арналған жартылай автоматтарды) (Bilirubin Direct (auto / semi auto) Reagent Set) | 1 жинағы | | | |
| 2.16.17 | Набор реагентов для определения жалпы билирубин (автоматтарға арналған/арналған жартылай автоматтарды) R1, 1х250мл, R2 1х25мл, CAL, 1х3мл | 1 жинағы | | | |
| 2.16.18 | Набор реагентов для определения азот несепнәр (BUN) R1, 1х125мл + R2, 1х25мл + STD, 1х5мл | 1 жинағы | | | |
| 2.16.19 | Набор реагентов для определения холестерин R1, 1х125мл + STD, 1х5мл | 1 жинағы | | | |
| 2.16.20 | Набор реагентов для определения креатинина R1,1x125мл + R2, 1x125мл + STD, 1x5мл | 1 жинағы | | | |
| 2.16.21 | Жинағы биохимиялық мультикалибратора 1х5мл | 1 жинағы | | | |
| 2.16.22 | Жинағы биохимиялық бақылау Уровень1, 1х5мл, Уровень2, 1х5мл | 1 жинағы | | | |
| 2.16.23 | Қуат кабелі | 1 дана. | | | |
| 2.16.24 | RS-232 қосқыш кабелі | 1 дана. | | | |
| 2.16.25 | Жерге қосу кабелі | 1 дана. | | | |
| 2.16.26 | Пайдаланушы нұсқаулығы | 1 дана. | | | |
| 2.16.27 | Паспорт | 1 дана. | | | |
| 2.16.28 | Қаптама (контейнер) | 1 дана. | | | |
| 3. | Қызмет көрсетуді қажет ететін медициналық бұйымды жеткізу шарттары (INCOTERMS 2010 сәйкес) | DDP тағайындалу пункті Солтүстік Қазақстан облысы, Мағжан Жұмабаев ауданы, Булаев қ., Зеленая к-сі,35 | | | |
| 4. | Қызмет көрсетуді қажет ететін медициналық бұйымды жеткізу уақыты және жеткізу орны | 15 күнтізбелік күн шартқа қол қойылғаннан кейін. Солтүстік Қазақстан облысы, Мағжан Жұмабаев ауданы, Булаев қ., Зеленая к-сі ,35 | | | |
| 5. | Жеткізушінің, оның Қазақстан Республикасындағы қызмет көрсету орталықтарының немесе үшінші құзыретті тұлғалардың қатысуымен қызмет көрсетуді қажет ететін медициналық мақсаттағы бұйымға кепілдік қызмет көрсету шарттары | Жеткізуші қызмет көрсетуді қажет ететін медициналық мақсаттағы бұйымға кепілдік қызметін қабылдау-тапсыру актісіне және қондыру актісіне қол қойылған күннен бастап 37 ай ішінде ұсынады. Орнату, іске қосу, өндірістік оқыту, кепілдік қызметі жабдықтың бағасына кіреді. | | | |

1. Қосымша сатып алынатын медициннской көрсетуге арналған тегін медициналық көмектің кепілді көлемін және медициналық көмек жүйесінде міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру мынадай талаптар қойылады: Сертификаты өлшем құралдарының типін бекіту туралы (көшірме) Сертификат және тексеруден өтуі, не ресми хат Комитетінің техникалық реттеу және метрология бойынша бұл жабдықтар өлшеу құралы және енгізілуге жатады МӨЖ Тізілімі

1)болуы тіркеу мен медициналық техниканың Қазақстан Республикасында немесе қорытынды (рұқсат беру құжатын) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның аумағына әкелу үшін Қазақстан Республикасының Кодексінде көзделген жағдайларда. Тіркеу көшірмесімен расталады тіркелгенін растайтын құжаттың, немесе үзіндісін ақпараттық ресурсты мемлекеттік тізілімін, заверяемой электрондық-цифрлық қолтаңбасы Қажет болмауы тіркеу хатымен расталады сараптама ұйымның немесе уәкілетті органның денсаулық сақтау саласындағы;

2)таңбалауды, тұтыну орамы, қолдану жөніндегі нұсқаулық және медициналық техниканы пайдалану құжаты талаптарына сәйкес Кодексінің және белгіленген тәртіпті денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

3)медициналық техника сақталады және тасымалданады қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау, оның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын Ережелеріне сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника уәкілетті орган бекіткен және денсаулық сақтау саласындағы;

4)медициналық техника жаңа және бұрын пайдаланылмаған кезеңінде өндірілген жиырма төрт айдан сәтте жеткізу;

5)медициналық бұйымдар өз сипаттамасында (жинақтау) сәйкес болуы тиіс сипаттамасы (жинақтау), қайта жабдықтауға) шақыруда немесе сатып алу ;

Бас дәрігер С.Ө. Әмрин