

# Технические спецификации

№ лота	Критерии	Описание
1	Наименование медицинского изделия	Автоматический биохимический анализатор для клинических биохимических исследований
2	Требование к комплектации	Техническая характеристика
	Тип системы	требуемое количество с указанием единицы измерения 1
	Порядок работы с образцами	Открытая система. Возможность использования реагентов разных производителей. Возможность идентификации реагентов и образцов по штрих-коду.
	Принципы измерения	Свободный доступ, пациент за пациентом.
	Варианты калибровок	абсорбционная фотометрия, турбидиметрия, потенциометрия (опция)
	Производительность фотометрических тестов в час для бирагентовых и мнореагентовых методик	по фактору, линейный (в том числе мульти-чечный), Logit-Log, экспоненциальный, кубический сплайн, полиномиальный, от точки к точке
	Общая производительность с ISE модулем для определения ионов Na, K, Cl, Li (опция), тестов в час	не менее 180
	Типы образцов	не менее 400
	Количество выполняемых одновременно тестов на борту	Сыворотка крови, плазма крови, моча, ликвор.
	Время инкубации	не менее 40
	Цикл работы анализатора	- анализ с одним реагентом не более 10 мин 12 секунд
	Минимальный реакционный объем	- анализ с двумя реагентами не более 5 мин 6 сек (R1) + 5 мин 6 сек (R2)
	Максимальный реакционный объем	не более 18 сек
	Количество кювет в реакционном роторе	не более 180 мкл
	Материал ротора – пластик	не менее 550 мкл
	Ротор многоразовый взаимозаменяемый	не менее 120
	Защита от переполняемости кювет	Наличие
	Поддержание температуры в реакционном роторе	Наличие
		Путем непосредственного нагрева с электронным регулированием и выводом температуры

Температура инкубационного ротора	на дисплей.
Позиций для реагентов, промывочного раствора и разбавителя	Не хуже $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$
Количество фиксированных позиций для реагентов, промывочного раствора и разбавителя	не менее 42 позиций
Используемые емкости для реагентов объем Реагента 1	не менее 27
Используемые емкости для реагентов объем Реагента 2	не более 50 мл
Возможность использования емкостей для реагентов объемом	не менее 20 мл
Карусель для реагентов и образцов	не более 5 мл
Охлаждение реагентов в карусели	Совмещенная поворотная платформа съёмного типа
Идентификация реагента	Наличие
Позиций для образцов	По идентификационному номеру, по штрих-коду
Количество фиксированных позиций для образцов	не менее 25
STAT (срочные) образцы	не менее 10
Возможность использования вакуумных пробирок для забора крови, чашек объемом	Возможность размещения в любой позиции для образцов
Один дозатор с детектором уровня жидкости	не более 3 мл
Контроль уровня жидкости устройством дозирования реактивов и образцов	Наличие
Расчет оставшегося объема реактива и количества тестов	При помощи емкостного датчика
Дозирование образцов и реагентов	Наличие
Дозируемый объем реактива	Прецизионным поршнем
Реагентов на тест	не хуже - от 50 до 300 мкл (1 мкл/шаг) для 1-го реактива и 10-200 мкл (1 мкл/шаг) для 2-го реактива.
Защита манипулятора от механических повреждений механико-оптическим датчиком удара.	не более 2
Минимальный объем дозирования образца.	Наличие
Максимальный объем дозирования образца	не более 2 мкл
Шаг дозирования образца	не менее 70 мкл
Система детекции	не более 0,1 мкл
Выбор длин волн	фотометрическая, измерение поглощения по 1 или 2 длинам волн. Источник света галогенная лампа.
Рабочие длины волн	Светофильтры
Перемешивание устройство реакционной смеси (миксер) с возможностью выбора	не хуже: 340, 405, 505, 546, 578, 600, 660, 700 нм.
	не менее 3 скоростей вращения



Расход воды	не более 2 л/час	
Регулярная двойная промывка иглы дозатора (внутренняя и наружная).	Наличие	
Источник питания	220 В $\pm 10\%$ , 50 Гц $\pm 5\%$ .	
Система ввода информации	Внешний компьютер с монитором, клавиатурой, мышью и принтером.	
Требования к компьютеру	операционная система Windows или эквивалент, процессор не хуже Pentium, память RAM не менее 4 Гб, жесткий диск не менее 500 Гб, разрешение монитора не менее 1024x768.	
Вывод информации	Представление статуса образца в режиме реального времени с использованием цветовой кодировки.	
Встроенная программа контроля качества с отслеживанием	не менее 3-х уровней контрольного материала. Статистика контроля качества для среднего, стандартного отклонения и статистической вариации. Построение контрольных диаграмм. Не менее в диапазоне от 2 до 150 раз	
Автоматическое разведение образцов при превышении допустимого диапазона в процессе измерений. Возможность увеличения или уменьшения дозируемого объема после перезапуска. Возможность выполнения разведения		
Выбор количества калибраторов различных концентраций с автоматическим разведением	не менее 10 точек	
Возможность редактирования бланков для вывода результатов на печать по пациентам или тестам. Поиск данных по заданным параметрам. Печать данных в табличном или графическом формате.	Наличие	
График изменения оптической плотности (экстинкции) во времени.	Наличие	
Система автоматического тестирования основных узлов анализатора. Мониторинг состояния всех датчиков, лампы, насосов, заполнения системы, температуры в реакционном и реагентном модулях.	Наличие	
Резервное копирование данных	Полное и селективное	
Система защиты в процессе измерений	Остановка движения манипулятора при нарушении регламента измерений	
Время прогрева и подготовки прибора к анализу	не более 5 минут	
Вариант размещения	настольный	
Габариты	не более 800мм x 600мм x 400 мм	
Масса	не более 100 кг	
<b>Комплектация</b>		
Автоматический биохимический анализатор для клинических исследований	Наличие	1
Компьютерная рабочая станция в комплекте с лазерным принтером	Наличие	1
Источник бесперебойного питания не менее 1200 ВА	Наличие	1
Руководство пользователя	Наличие	1
Стартовый набор системных штрих-кодированных реагентов		

Мочевина – 1 уп. Фасовка не менее: Реагент 1 5x44 мл, Реагент 2 5x11 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.	Наличие	1 уп.
Холестерин – 1 уп. Фасовка не менее: Реагент 1 10x44 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.	Наличие	1 уп.
Билирубин общий – 1 уп. Фасовка не менее: Реагент 1 6x44 мл, Реагент 2 3x22 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.	Наличие	1 уп.
Билирубин прямой – 1 уп. Фасовка не менее: Реагент 1 6x44 мл, Реагент 2 3x22 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.	Наличие	1 уп.
Глюкоза – 1 уп. Фасовка не менее: Реагент 1 10x44 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.	Наличие	1 уп.
Креатинин – 1 уп. Фасовка не менее: Реагент 1 5x44 мл, Реагент 2 5x11 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.	Наличие	1 уп.
Общий белок – 1 уп. Фасовка не менее: Реагент 1 10x44 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.	Наличие	1 уп.
Триглицериды – 1 уп. Фасовка не менее: Реагент 1 10x44 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.	Наличие	1 уп.
Мочевая кислота – 1 уп. Фасовка не менее: Реагент 1 10x44 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.	Наличие	1 уп.
Щелочная фосфатаза АМР – 1 уп. Фасовка не менее: Реагент 1 2x44 мл, Реагент 2 2x11 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.	Наличие	1 уп.
Амилаза – 1 уп. Фасовка не менее: Реагент 1 5x22 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.	Наличие	1 уп.
гамма-Глутамилтрансфераза – 1 уп. Фасовка не менее: Реагент 1 2x44 мл, Реагент 2 2x11 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.	Наличие	1 уп.
АЛБ/УМИН – 1 уп. Фасовка: Реагент 1 10x44 мл Состав реагентов: Реагент 1. Упаковки реагентов штрих-кодированные со-	Наличие	1 уп.



	вместимые с реагентной каруселью анализатора.		
	Лактатдегидрогеназа – 1 уп.	Наличие	1 уп.
	Фасовка не менее: Реагент 1 2х44 мл, Реагент 2 2х11 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.		
	АЛТ / ГПТ – 1 уп.	Наличие	1 уп.
	Фасовка: Реагент 1 6х44 мл, Реагент 2 3х22 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.		
	АСТ/ГОТ – 1 уп.	Наличие	1 уп.
	Фасовка: Реагент 1 6х44 мл, Реагент 2 3х22 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.		
	Железо – 1 уп.	Наличие	1 уп.
	Фасовка: Реагент 1 4х25 мл, Реагент 2 2х12.5 мл, Реагент 3 Стандарт 2х2 мл; Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.		
	Ненасыщенная железосвязывающая способность – 1 уп.		
	Фасовка: Реагент 1 4х25 мл, Реагент 2 2х12.5 мл. Реагент 3 Стандарт 2х2 мл; Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.	Наличие	1 уп.
	ФОСФОР – 1 уп.	Наличие	1 уп.
	Фасовка: Реагент 1 10х12 мл. Упаковки реагентов штрих-кодированные совместимые с реагентной каруселью анализатора.		
	Мультикалибратор – 1 уп.	Наличие	1 уп.
	Фасовка не менее: Реагент 1 (Мультикалибратор) 4х3 мл.		
	Контроль Норма – 1 уп.	Наличие	1 уп.
	Фасовка не менее: Реагент 1 (сыворотка) 4х5 мл.		
	Контроль Патология – 1 уп.	Наличие	1 уп.
	Фасовка не менее: Реагент 1 (сыворотка) 4х5 мл.		
	Промывочный раствор – 1 уп.	Наличие	1 уп.
	Предназначен для промывки биохимических анализаторов. Фасовка не менее 4х100 мл.		
	Пробирка пластмассовая без наполнителя 5 мл – штук	Наличие	1 000
	Игла одноразовая, стерильная, размер 22 G – штук	Наличие	1 000
	Держатель пластмассовый для одноразовых игл - штук	Наличие	1 000
	<b>Общие требования</b>	Наличие	
	Ввод в эксплуатацию	Наличие	
	Обучение технического и медицинского персонала	Наличие	
	Гарантия 37 месяцев с момента ввода в эксплуатацию	Наличие	
	Постгарантийное обслуживание	Наличие	
	Срок поставки	30 календарных дней с момента подписания договора	

1) наличие регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением не зарегистрированных медицинских изделий, комплектов, входящих в состав медицинского изделия и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения);

2) медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению медицинских изделий соответствуют требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) срок годности медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

9) медицинские изделия по своей характеристике (комплектации) должны соответствовать характеристике (комплектации), указанной в объявлении или приложении на закуп;

10) медицинские изделия по ценовому предложению потенциального поставщика не должны превышать предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию утвержденных в порядке, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, а также предельных цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования;

Руководитель

КГП на ПХВ «Айыртауская районная больница» КГУ УЗ «КО

Түрсынбет Е.А.

Заместитель по лечебной части: Сейтқожина Н.К.

Главный бухгалтер: Жумагулова Д.К.

Юрисконсульт: Кенжебулатов К.У.

Заведующий поликлиникой: Байсеитов Н.Б.



*Байсеитов*