**ОБГРУНТУВАННЯ**

на закупівлю по предмету: **послуги з ремонту і технічного обслуговування вимірювальних, випробувальних і контрольних приладів – код ДК 021:2015 – 50410000-2 (послуги з технічного обслуговування автоматичного гематологічного аналізатора серії XN-L XN-350, SN: 14918, автоматичного гематологічного аналізатора XP-300 SN: B7347, автоматичного гематологічного аналізатора серії XN, XN-1500, SN: 14785, автоматизованої гематологічної станції підготовки мазків SP-50, SN: 12847 та аналізатора ШОЕ Roller 20 Plus Needle, SN:**  **R201645PN2)**

1. Послуги повинні надаватися кваліфікованим персоналом.
2. Надання послуг передбачає приїзд інженера на територію Замовника.
3. Вартість послуг повинна включати вартість витратних матеріалів для проведення технічного обслуговування.

**4. Місце надання послуг**: м.Київ, вул. В.Чорновола, 28/1, НДСЛ "Охматдит" МОЗ України;

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Найменування обладнання** | **Виробник** | **Серійний номер** | **Рік випуску** | **Кіль-ть** |
| **1** | **автоматичний гематологічний аналізатор серії XN-L XN-350** | **США** | **серійний номер серії XN-L XN-350, SN: 14918** | **2012** | **1** |
| **2** | **автоматичний гематологічний аналізатор ХР-300** | **США** | **серійний номер SN: B7347** | **2012** | **1** |
| **3** | **автоматичний гематологічний аналізатор серії XN, XN-1500** | **США** | **серійний номер SN: 14785** | **2012** | **1** |
| **4** | **автоматизована гематологічна станції підготовки мазків SP-50** | **США** | **серійний номер SN: 12847** | **2012** | **1** |
| **5** |  **аналізатор ШОЕ Roller 20 Plus Needle,**  | **США** | **серійний номер SN: R201645PN2** | **2012** | **1** |

1. **Перелік послуг планового ТО автоматичного гематологічного аналізатора серії XN-L XN-350, SN: 14918**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування послуги** | **Кількість апаратів** | **Кількість/ рік** |
| 1. | **RBC Detector Block** | 1 | 1 |
| 1.1. | Очищення апертури трансдюсера. |
| 1.2. | Очистка дренажної ізольованої камери. |
| 1.3. | Очищення основного блоку від бруду (всередині та зовні) |
| 2. | **RBC/HGB камера, WBC камера, RET камера** | 1 | 1 |
| 2.1. | Очищення камери (через меню «Maintenance -> Drain Waste Fluid Chamber») |
| 2.2. | Очищення фільтра №13 |
| 3. | **Камера відходів** | 1 | 1 |
| 3.1. | Очищення камери відходів |
| 3.2. | Очищення камери пастки |
| 3.3. | Заміна трубки «TUBE PHARMED 5X3 (50mm)» з лінії пінч-клапану. |
| 4. | **Блок FCM** | 1 | 1 |
| 4.1. | Очищення проточної комірки |
| 4.2. | Перевірка поточних параметрів лазера |
| 5. | **Вакуумна лінія** | 1 | 1 |
| 5.1. | Очищення вакуумної лінії |
| 5.2. | Промивка камери пастки |
| 6. | **Проколювач** | 1 | 1 |
| 6.1. | Очищення проколювача |
| 6.2. | Змащування проколювача |
| 6.3. | Очищення промивальної чаші |
| 6.4. | Очищення протектора |
| 7. | **Sheath-шприц** | 1 | 1 |
| 7.1. | Перевірка на протікання |
| 8. | **WB-помпа** | 1 | 1 |
| 8.1. | Перевірка на протікання |
| 9. | **Пробозабірник (Sampler)** | 1 | 1 |
| 9.1. | Змащення приводного блоку. |
| 9.2. | Очищення всередині блоку. |
| 10. | **Пневматична система** | 1 | 1 |
| 10.1. | Перевірка/регулювання тиску (0.06 MPa) |
| 10.2. | Перевірка/регулювання вакууму (-0.03 MPa) |
| 10.3. | Заміна повітряної помпи (Air Pump Set No.1 - 05104711) |
| 11. | **Регулювання механіки** | 1 | 1 |
| 11.1. | Перевірка/регулювання позиції проколювача |
| 11.2. | Перевірка/регулювання позиції пробозабірника |
| 12. | **Регулювання електроніки** | 1 | 1 |
| 12.1. | Регулювання сенсору аспірації крові |
| 12.2. | Регулювання RBC Clog Level |
| 12.3. | Регулювання HGB background count level |
| 13. | **Регулювання чутливості/даних** | 1 | 1 |
| 13.1. | Регулювання чутливості |
| 13.2. | Перевірка даних про калібровку |
| 14. | **Зовнішня і внутрішня сторона основного блоку** | 1 | 1 |
| 14.1. | Очищення кришки основного блоку |
| 14.2. | Очищення внутрішньої частини основного блоку |
| 14.3. | Очищення IPU Touch Panel |
| 14.4. | Очищення периферійних пристроїв (принтер та ін.) |
| 15. | **Комп`ютер (IPU)** | 1 | 1 |
| 15.1. | Запуск Scandisk |
| 15.2. | Перевірка версії програми |
| 16. | **Перевірка працездатності (Operation Check)** | 1 | 1 |
| 16.1 | ID Read Test |
| 16.2. | Host Communication Test |
| 16.3 | Перевірка інформації щодо використання контрольних матеріалів або зразків |
| 17. | **Перевірка після обслуговування**  | 1 | 1 |
| 17.1. | Скидання показів лічильника циклів |
| 17.2. | Фінальна розширена перевірка |
| 17.3. | Подвійна перевірка з`єднання трубки відходів |

**Перелік необхідних запасних частин та витратних матеріалів для проведення ТО автоматичного гематологічного аналізатора XN-350**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування запчастини** | **К-сть** |
| **1.** | TUBE PHARMED\_BPT\_3 X 5 | 1 |
| **2.** | AIR PUMP SET NO.1 (PM) | 1 |

1. **Перелік послуг планового ТО автоматичного гематологічного аналізатора ХР-300, SN: B7347**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування послуги** | **Кількість апаратів** | **Кількість/ рік** |
| **1.** | **Пневматичний блок** | 1 | 1 |
| 1.1 | Очищення отвору сильфона та голки блока регулювання рівня вакууму |
| 1.2 | Перевірка всієї системи трубок щодо бруду та пошкоджень, очищення та заміна трубок при необхідності |
| 1.3 | Перевірка, очищення та заміна при потребі частин з набору у вакуумній та нагнітаючій камерах пневматичного блоку |
| 1.4 | Перевірка фільтрів Filter №8, PU protector filter №1, замінити за необхідністю |
| **2.** | **Головний блок** | 1 | 1 |
| 2.1 | Візуальна перевірка в середині та з зовні щодо пошкоджень та бруду |
| 2.2 | Очищення камери відходів |
| 2.3 | Перевірка позиціонування промивальної чашки та її очищення, механічна настойка при потребі |
| 2.4 | Очищення трансдьюсерів та камер RBC/WBC |
| 2.5 | Очищення камери пастки |
| 2.6 | Перевірка позиціонування поворотного клапана SRV та його очищення, механічна настройка при потребі |
| 2.7 | Перевірка всієї системи трубок та ніпелів щодо бруду та пошкоджень, очищення та заміна трубок при необхідності |
| 2.8 | Перевірка функціонування всіх клапанів MV та SV та очищення з поновленням шару силіконового мастила на поршнях при необхідності |
| 2.9 | Перевірка функціонування та очищення осушного фільтра повітря |
| 2.10 | Перевірка працездатності термістора |
| 2.11 | Перевірка клавіатури та панелі відображення |
| 2.12 | Очищення внутрішнього принтера |
| **3.** | **Регулювання головного блоку** | 1 | 1 |
| 3.1 | Перевірка та регулювання рівнів тиску та вакууму |
| 3.2 | Регулювання рівнів CLOG WBC та CLOG RBC |
| 3.3 | Перевірка та регулювання блоку HGB, фонового значення |
| 3.4 | Перевірка та регулювання стандартної чутливості WBC (W-MFV), RBC (R-MCV), PLT (P-MFV) |
| **4.** | **Загальна перевірка** | 1 | 1 |
| 4.1 | Очищення основного блоку від бруду (всередині та зовні) |
| 4.2 | Змащення направляючих механізму №58 |
| 4.3 | Виконання операційних тестів (перевірка фонових значень) |
| 4.4 | Випробовування внутрішнього принтера  |
| 4.5 | Виконання контролю якості (QC) з контрольною кров’ю та перевірка по специфікації |
| 4.6 | Перевірка та правка калібрувальних значень вимірювальних параметрів |
| 4.7 | Перевірка роботи аналізатора вимірюванням проб крові пацієнтів |
| 4.8 | Перевірка версії ПЗ та її обновлення за необхідністю |

1. **Перелік послуг планового ТО автоматичного гематологічного аналізатора серії XN, XN-1500, SN: 14785**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування послуги** | **Кількість апаратів** | **Кількість/****рік** |
| 1 | **Попередня перевірка:*** Визначення всіх технічних питань, що виникають в процесі роботи на аналізаторі
* Візуальна перевірка аналізатора, його гідравлічної системи та модулей в середині та з зовні щодо пошкоджень та бруду. Очищення в середині та з зовні головного блоку аналізатора, системного блоку IPU, монітора, принтера та блоку пробоподатчика Sampler Unit
 | 1 | 1 |
| 2 | **Головний блок:*** Очищення камери відходів (WC 1)
* Очищення камери пастки Trap Chamber та перевірка на наявність тріщин
* Перевірка та очищення ніпелів тиску та вакууму
* Перевірка всієї системи трубок та ніпелів щодо бруду та пошкоджень, очищення трубок при необхідності
* Заміна TUBE PHARMED BPT 1/8IN X 1/4IN
* Очищення проколювача Pierser
* Перевірка позиціонування промивальної чашки Rinse Cup №132 та її очищення, механічна настойка при потребі
* Очищення трансдьюсерів та камер RBC/HGB камери та WBC камери
* Перевірка фільтру № 13/FILTER NO.13 ASSY (кат. 023-1962-7) (2 шт) камери RBC/HGB та WBC
* Перевірка функціонування клапанів MV та SV, заміна клапанів AV199859 Соленоїдний клапан \ SOLENOID VALVE LVM11-6A2-XS1-A – 1шт. та AG278808 Соленоїдний клапан \ SOLENOID VALVE LVM11-6A3-XS1-A – 1 шт.
* Перевірка ін’єкційного насоса Sheath Syringe щодо течії, усунення течії
* Заміна Вузла клапана/Valve Assy NO.144
* Заміна набору пробійника ASP ASSY No.8
* Заміна шприця цільної крові №31 (WB pump) Syringe ASSY No.31, скидання циклічного лічильника
* Перевірка та очищення Volume Measure Assy №29 (RBC)
* Заміна вузла шприця Syringe Assy №30 (RBC), cкидання циклічного лічильника
* Перевірка та очищення Volume Measure Assy №30 (FSM)
* Заміна Syringe Assy №67 (FCM)
* Перевірка та очищення пневматичного компрессора Pneumatic Unit (PU-17)
* Перевірка повітряного фільтру AF-20-01B-A-X2109/AIR FILTER
* Перевірка регулятору тиску 0,25 MPa (+/-0,04), регулювання за необхідністю
* Перевірка регулятору тиску 0,16 MPa (+/-0,010), регулювання за необхідністю
* Перевірка регулятору тиску 0,07 MPa (+/-0,01), регулювання за необхідністю
* Перевірка регулятору вакуума Relief Valve
* Перевірка рівнів тиску та вакуума (-0,04 MPa)
* Перевірка з’єднань шлейфів з платами аналізатора
* Очищення блоку проточної камери FCM,
* Очищення лазерної оптики від пилу.
* Перевірка струму лазера
 | 1 | 1 |
| 3 | **Програмне забезпечення аналізатору:*** Перевірка працездатності комп’ютерного модуля аналізатора
* Проведення процедури збереження файлів конфігурації та налаштувань приладу.
* Налаштування чутливості з допомогою XN-CAL
 | 1 | 1 |
| 4 | **Регулювання головного блоку:** * Перевірка та регулювання датчика крові Blood Aspiration Sensor, за необхідністю
* Перевірка та регулювання Blood Sensor
* Регулювання рівнів RBC Clog
* Перевірка та регулювання фонового значення HGB (blank)
* Перевірка оптики налаштування приладу Optical Axis Adjustment (fine) з використанням латексних частин Latex Particles 4207A (FSC) (кат. CX472678) та Latex A-7312 (SFL, SSC) (кат. ZE000213)
* Перевірка позиціонування проколювача Pierser, налаштування за необхідністю.
* Перевірка позиціонування руки захвата пробірок, налаштування за необхідністю
* Перевірка позиціонування тримача пробірок Tube Holder, налаштування за необхідністю
* Перевірка позиціонування сканера штрих-кодів, налаштування за необхідністю
 | 1 | 1 |
| **5** | **Загальна перевірка:** * Архівація налаштувань основного блоку аналізатора, архівація результатів контролю якості та проб пацієнтів
* Виконання операційних тестів всіх складових компонентів (перевірка фонових значень)
* Виконання контролю якості (QC) з контрольною кров’ю та перевірка по специфікації
* Перевірка та правка калібрувальних значень вимірювальних параметрів, при необхідності
* Перевірка роботи аналізатора вимірюванням проб крові пацієнтів
* Перевірка версії ПЗ та її обновлення за необхідністю
 | 1 | 1 |

**Перелік необхідних запасних частин та витратних матеріалів для проведення ТО автоматичного гематологічного аналізатора серії XN, XN-1500, SN: 14785**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування запчастини** | **Кат.№** | **К-сть** |
| **1.** | TUBE PHARMED\_BPT\_3 X 5 |  | 1 |

1. **Перелік послуг планового ТО автоматизованої гематологічної станції підготовки мазків SP-50, SN: 12847**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування послуги** | **Кількість апаратів** | **Кількість/****рік** |
| **1.** | **Пневматична система:** | **1** | **1** |
| 1.1. | Очищення чаші-пастки лінії вакууму |
| 1.2. | Очищення PU-17 ззовні та всередині |
| 1.3. | Перевірка/заміна циліндрів та поршнів компресора PU-17 |
| 1.4. | Перевірка/регулювання тиску ( 0.25 МРа, 0.07МРа) та вакууму (0.04МРа) |
| **2.** | **Лінія забору крові та нанесення мазку:** | **1** | **1** |
| 2.1. | Перевірка/заміна проколювача |
| 2.2. | Перевірка/заміна голки нанесення зразка |
| 2.3. | Перевірка/заміна шприца дозування цільної крові |
| 2.4. | Очищення трубки Pharmed перетискного клапана голки нанесення зразка |
| 2.5. | Очищення лінії забору та нанесення зразка |
| **3.** | **Лінія транспортування скла** | **1** | **1** |
| 3.1. | Очищення лінії транспортування скла  |
| **4.** | **Принтер штрихкодування скла** | **1** | **1** |
| 4.1. | Очищення/заміна принтера друку штрихкоду на скло |
| 4.2. | Очищення барабана термострічки |
| 4.3. | Перевірка тиску та електричного опору принтера |
| **5.** | **Система підготовки мазка** | **1** | **1** |
| 5.1. | Очищення/заміна скла приготування мазка |
| 5.2. | Регулювання позиції та довжини мазка |
| **6.** | **Система окрашування та фіксації мазка** | **1** | **1** |
| 6.1. | Очищення резервуарів з фарбами |
| 6.2. | Перевірка/регулювання системи перенесення скла між резервуарами |
| 6.3. | Очищення камер предрозведення фарб |
| 6.4. | Перевірка/заміна трубок подачі фарби до резервуарів |
| **7.** | **Лінія зливу відходів** | **1** | **1** |
| 7.1. | Очищення камер відходів (1, 2, 3) |
| 7.2. | Очищення трубки Pharmed перетискного клапана камери зливу відходів |
| **8.** | **Загальне очистка:** | **1** | **1** |
| 8.1. | Очищення ветиляторів охолодження |
| 8.2. | Очищення конвеєра подачі штативів |
| **9.** | **Програмне забеспечення:** | **1** | **1** |
| 9.1. | Перевірка/оновлення програми системи |
| 9.2. | Збереження файла NVRamFile1 образу системи |
| **10.** | **Фінальна перевірка:** | **1** | **1** |
| 10.1. | Перевірка стабільної роботи системи та якості зразка |

1. **Перелік послуг планового ТО аналізатора ШОЕ Roller 20 Plus Needle, SN: R201645PN2**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування послуги** | **Кількість апаратів** | **Кількість/****рік** |
| **1.** | **Каретка (вісь «Х»)** | **1** | **1** |
| 1.1. | Почистити вузол переміщення каретки (салазки) від можливих залишків мастила і знову змастити мастилом PTFE або спреєм з силіконовою змазкою. |
| **2** | **Шприц (вісь «Z»)** | **1** | **1** |
| 2.1. | Перевірити вузол переміщення шприца, стан і натяг ременя , зокрема в точці замикання каретки шприца. Замінити пасок, якщо присутні пошкодження.  |
| 2.2. | Очистити і змастити каретку шприца (по осі «Х») |
| 2.3. | Перевірити стан кабелю датчика вертикального положення шприца. Замінити його в разі пошкодження або згину. |
| **3.** | **Голка внутрішнього каналу.** | **1** | **1** |
| 3.1. | Перевірити голку на можливі пошкодження і замінити її в разі пошкодження. |
| **4.** | **Відвідний поршень**  | **1** | **1** |
| 4.1. | Видалити залишки мастила в інших частинах поршня на опорі голки. |
| 4.2. | Змастити основу голки, очистити металевий прапорець на передній частині датчику. |
| **5.** | **Трубка насосу** | **1** | **1** |
| 5.1. | Замінити трубку насосу (навіть якщо на ній відсутні пошкодження). |
| **6.** | **PTFE трубка** | **1** | **1** |
| 6.1. | Перевірити стан PTFE трубки від шприца до блоку зчитування і від помпи до ємності відходів. Замінити трубку в разі деформації або пошкодження. |
| 6.2. | Перевірити, чи потік крові стабільний і безперервний. |
| **7.** | **Помпа** | **1** | **1** |
| 7.1. | Перевірити обертання помпи. Перевірити плавність обертання роликів. |
| 7.2. | Перевірити стабільність тиску роликів, що здійснюється за рахунок пружин. Якщо чутно сторонній звук (скрипіння) в момент обертання роликів, змастіть ролики спреєм силіконового мастила. |
| 7.3. | Якщо магніти на голівці помпи присутні, перевірити чи підсвічується датчик на командній панелі в момент, коли магніти стикаються з датчиком під час обертання. |
| **8.** | **Ротор і датчик** | **1** | **1** |
| 8.1. | Перевірити стан та працездатність датчика домашньої позиції. Налаштувати її за необхідності. Зазор між датчиком і магнітом повинен бути менше 2мм. |
| 8.2. | Якщо необхідно, відрегулювати зазор рухаючи датчик в напрямку до/від ротора. |
| 8.3. | Перевірити стан натягу самого ременя двигуна і відрегулювати його, якщо потрібно (надмірний натяг ременя підвищує рівень шуму двигуна під час обертання). |
| **9.** | **Налаштування положення шприца/каретки відносно ротора, промивочної станції та відносно домашньої позиції.** | **1** | **1** |
| 9.1. | Вирівняти шприцеву групу (каретку) з моторною групою – використовуйте для цього стійки (для користувача). |
| **10.** | **Двері фронтального відсіку і сервісного відсіку.** | **1** | **1** |
| 10.1. | Перевірити коректність роботи і стан датчиків передньої панелі і завантажувального люку. Якщо відкриття/закриття двері коректно не визначається датчиком, перевірити зазор між основою двері і механічним важелем датчика. |
| **11.** | **Вимірювальний блок CPS.** | **1** | **1** |
| 11.1. | Перевірити налаштування по контролях і за необхідності виконати калібровку латексними калібраторами. |
| 11.2. | Налаштування можна здійснити використовуючи набір, що складається з трьох рівнів контролів і калібраторів. |
| **12.** | **Обнулення показів лічильників** | **1** | **1** |
| 12.1. | Коли всі вище описані перевірки виконано (на рівні 30 000 тестів), слід обнулити лічильник технічного обслуговування.  |

**Перелік необхідних запасних частин та витратних матеріалів для проведення ТО аналізатора ШОЕ Roller 20 Plus Needle, SN: R201645PN2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування запчастини** | **К-сть** |
| 1. | Pump Tube Kit (1 pcs) | 2 шт. |
| 2. | Metal Screw Needle | 1 шт. |

**Вимоги до учасників:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Вимоги** | **Відповід-ність (ТАК/НІ)** |
|  | Надання послуг передбачає приїзд інженерів на територію Замовника |  |
|  | Послуги повинні надаватися кваліфікованим персоналом, який має відповідну кваліфікацію та досвід (надати у складі тендерної пропозиції копії сертифікатів сервісних спеціалістів (інженерів) про проходження навчання, виданих виробником відповідного обладнання.  |  |
|  | Вартість послуг повинна включати вартість витратних матеріалів необхідних для проведення технічного обслуговування |  |
|  | Учасник при наданні послуг повинен забезпечувати дотримання вимог із захисту довкілля (надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист щодо дотримання вимог із захисту довкілля, що передбачені згідно Закону України «Про охорону навколишнього природного середовища», Закону України «Про відходи») |  |
|  | Учасник при наданні послуг повинен забезпечувати дотримання вимог в галузі охорони праці і техніки безпеки, пожежної безпеки (надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист в довільній формі) |  |

*Примітка: У разі, якщо у даних технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*