

MT №517/17

лот 1

Приложение

Технические характеристики
глюкометра с речевым (голосовым) сопровождением с расходными материалами (тест-полоски для определения гликемии)

1. Состав оборудования из расчета на один комплект.

1.1. Глюкометр с речевым (голосовым) сопровождением	
1.1.1. Глюкометр с речевым (голосовым) сопровождением	1 шт.
1.1.2. Прокалывающее устройство	1 шт.
1.1.3. Ланцеты	Не менее 5 шт.
1.1.4. Элементы питания	В количестве, предусмотренном для автономной работы глюкометра
1.1.5. Футляр (чехол)	1 шт.
1.1.6. Инструкция по применению на русском языке	1 шт.
1.2. Расходные материалы к глюкометру: тест-полоски для определения гликемии	365 шт.

2. Технические требования.

2.1. *Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

2.2. *Отображения результата измерения гликемии в цифрах на электронном табло, размер цифр не менее 10 мм, и речевое (голосовое) сопровождение цифрового результата измерения гликемии на русском языке.

2.3. *Речевое (голосовое) сопровождение меню глюкометра (процедуры измерения гликемии) на русском языке.

2.4. Технология измерения: биосенсорная электрохимическая.

2.5. Единицы измерения: ммоль/л.

2.6. Диапазон измерений: 1,1-33,0 ммоль/л

2.7. Диапазон гематокрита: 30-55%

2.8. Температурный диапазон эксплуатации глюкометра и тест-полосок при определении гликемии от +2 до +30°C.

2.9. Коэффициент вариации значений концентрации глюкозы в условиях повторяемости и воспроизводимости не более ±5%; и/или наличие сертификата о соответствии ISO, подтверждающего соответствие требованиям к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.

2.10. Время проведения анализа не более 10 секунд.

2.11. Автоматическое включение и выключение глюкометра (сразу при вставлении тест-полоски и через некоторое время после извлечения тест-полоски).

2.12. Автоматическое введение кода партии тест-полосок, или не требует кодирования.

2.13. Безопасное удаление из глюкометра тест-полоски с помощью кнопки.

2.14. Электронная память глюкометра для хранения не менее 50 результатов с датой и временем проведения анализа.

2.15. Прокалывающее (ланцетное устройство) должно иметь возможность для безопасного извлечения использованного ланцета.

2.16. *Совместимость тест-полосок и глюкометра, к которому производится закупка, должна подтверждаться производителем глюкометра.

2.17. Минимальный допустимый объем образца крови не более 1 мкл.

2.18. Капиллярное строение тест-полоски.

2.19. *Поверхность или форма тест-полоски, позволяющая пациенту со сниженным зрением наощупь правильно вставить тест-полоску в глюкометр, правильно нанести каплю крови.

2.20. Отсутствие специальных условий хранения и эксплуатации тест-полосок.

2.21. Наличие упаковки тест-полосок с указанием: товарного знака и наименования предприятия-изготовителя, наименования изделия, количества, даты изготовления (месяц, год), номера партии, срока годности.

2.22. Упаковка тест-полосок должна предохранять от неблагоприятного воздействия на тест-полоски факторов окружающей среды.

3. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности) и (или) объему предоставления гарантий качества товара, обслуживанию товара, расходам на эксплуатацию товара.

3.1. Гарантийный срок для глюкометра – не менее 2 лет.

3.2. Срок эксплуатации для глюкометра – не менее 5 лет.

3.3. Наличие сервисного обслуживания глюкометра в Республике Беларусь.

3.4. Срок хранения тест-полосок – не менее 18 месяцев.

3.5. Срок годности (на момент поставки) тест-полосок должен составлять не менее 12 месяцев.

** (Звездочкой) отмечены принципиально важные требования, предложение участника, не соответствующее указанным требованиям подлежит отклонению.*

Технические характеристики (описание) глюкометров и тест полосок**1. Состав (комплектация) медицинских изделий:**

№	Наименование	Количество	
1.1	Тест-полоски для определения гликемии	182 600 шт.	
1.2	Глюкометр	500 шт.	
1.3	Футляр (чехол)	500 шт.	
1.4	Прокалывающее (ланцетное) устройство в комплекте с ланцетами (не менее 5-ти ланцетов)	500 комплектов	
1.5	Элемент(ы) питания	-	

2. Технические требования.

2.1. Совместимость тест-полосок для определения гликемии и предоставляемого в комплекте глюкометра должна подтверждаться производителем глюкометра*;

2.2. Упаковка тест-полосок должна предохранять тест-полоски от неблагоприятного воздействия факторов окружающей среды.

2.3. Индивидуальная упаковка тест-полосок должна иметь информацию с указанием:

- товарного знака и наименования предприятия-изготовителя;
- наименования изделия;
- количества;
- даты изготовления (месяц, год);
- номера партии;
- гарантийного срока хранения (годности);

2.4. Тест-полоски не должны требовать специальных условий хранения и применения.

2.5. Автоматическое включение и выключение (сразу при вставлении тест-полоски и через некоторое время после извлечения тест-полоски);

2.6. Возможность автоматического и/или ручного введения кода партии тест-полосок;

2.7. Вес глюкометра должен быть не более 100 грамм;

- 2.8. Диапазон гематокрита при определении гликемии – 30-55 %;
- 2.9. Температура окружающей среды при определении гликемии от +10 до +40°C;
- 2.10. Технология измерения: биосенсорная (электрохимическая);
- 2.11. Единицы измерения: ммоль/л;
- 2.12. Диапазон измерений 1,0-33,0 ммоль/л;
- 2.13. Погрешность при измерении гликемии в сравнении с лабораторным анализатором не более $\pm 5\%$;
- 2.14. Время проведения анализа – не более 45 секунд;
- 2.15. Отображение на экране значка высокого и низкого уровня гликемии при получении соответствующего результата;
- 2.16. Электронная память глюкометра должна иметь возможность хранения не менее 100 результатов с датой и временем проведения анализа;
- 2.17. Наличие не более одной кнопки управления глюкометром;
- 2.18. Возможность проведения (калибровки) контроля исправности глюкометра самостоятельно пользователем;
- 2.19. Размер шрифта цифр на экране глюкометра – не менее 10 мм
- 2.20. Ланцетное устройство должно иметь регулируемый наконечник, с возможностью выбора различной глубины прокола для различной толщины кожного покрова;
- 2.21. Сменные ланцеты должны быть стерильные одноразовые из высококачественной стали с трехгранной заточкой.
- 2.22. Ланцетное устройство должно иметь предохранитель, препятствующий срабатыванию устройства при снятом колпачке.

* (Звездочкой) отмечены принципиально важные требования, предложение участника, не соответствующее указанным требованиям подлежит отклонению.

3. Требования предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности) и (или) объему предоставления гарантий качества товара, условиям поставки и оплаты

3.1. Глюкометр:

3.1.1. Гарантийный срок – не менее 2-х лет;

3.1.2. Срок эксплуатации – не менее 5 лет;

3.2. Тест-полоски: Срок годности (на момент поставки в УП «Белмедтехника») тест-полосок должен составлять не менее 80% от заявленного изготовителем.

3.3. Предлагаемый глюкометр должен иметь Сертификат Госстандарта Республики Беларусь об утверждении типа средств измерений.

3.4. Условия поставки – в срок до 3-х дней с момента направления уведомления от УП «Белмедтехника».