**ПРИЛОЖЕНИЕ 11.1.**

**Таблица за съответствие с минималните технически изисквания**

**По Обособена позиция № 1 - Доставка, монтаж, настройка и въвеждане в експлоатация на PCR Апарат за амплификация на нуклеинови киселини;**

|  |  |
| --- | --- |
| **МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ** | **ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИКА** |
| **Технология на нагряване на блока**  | **Peltier** |  |
| **„Отворен“ тип система** | **съвместима с китове и реактиви от различни производители** |  |
| **Капацитет на блока** | **96 ямки х 0.2 ml /0.5 ml (обем на пробата)** |  |
| **Скорост на нагряване на блока** | **не по-малка от 7,0°С/сек.** |  |
| **Скорост на охлаждане на блока** | **не по-малка от 5,0°С/сек.** |  |
| **Възможност за контрол на скоростта**  | **0,1°С/сек.** |  |
| **Температурен обхват** | **4 ÷ 100°С** |  |
| **Точност на поддържаната температура** | **не повече от 0.3°С** |  |
| **Поддържана температурна хомогенност в отделните ямки на блока** | **не повече от 0,3 °С** |  |
| **Температурен обхват на капака (предпазване от конденз)** | **90÷110°С** |  |
| **Градиентен обхват** | **20÷100°С** |  |
| **Обхват на възможната температурната разлика в отделните ямки** | **1 ÷ 25°С** |  |
| **7 инчов сензорен LCD дисплей** | **Да** |  |
| **Софтуерна програма за обработка на данни** | **събиране, обработка, съхранение и архивиране на аналитичните данни** |  |
| **USB порт** | **USB 2.0, да разполага с два входа** |  |
| **Апаратът да е приложим за извършване на амплификация на:** | **- РНК на Hepatitis C Virus в проби от сборни човешки плазми** **- *Mycobacterium* sp. в проби от BCG ваксини.**  |  |
| **Условия на заобикалящата среда:** **- температура****- влажност** | **15 – 30°С****20 – 80 %** |  |
| **Входящо захранване** | **100–240 V, 50–60 Hz** |  |
| **Функция за пауза** | **Да** |  |
| **Тегло** | **до 10 кг** |  |
| **Срок на гаранционна поддръжка и обслужване** | **минимум 24 месеца, но не повече от 60 месеца** |  |
| **Срок за изпълнение**  | **до 35 календарни дни** |  |
| **Валидационна документация IQ/OQ/PQ:****- Проверка на операционната готовност на системата при инсталация (IQ).****- Проверка на операционната готовност на аналитичните системи (OQ/PV).** |  |
| **Инсталиране, обучение, гаранционен сервиз:****- Инсталирането, пускането в действие и обучението на персонала, да се проведе с реална проба и с консумативи и реактиви на доставчика на PCR апарата.**  |  |
| **Осигурени ръководства и инструкции за експлоатация на апарата и програмните продукти;** |  |
| **През гаранционния срок доставчикът се задължава да отстранява за своя сметка скритите недостатъци и появилите се дефекти след пускане на апарата в експлоатация, включително и да заменя износените следствие на обичайната експлоатация на апарата части.** |  |
| **Време за реакция при възникване на сервизен проблем до 4 ч. и време на отстраняване на проблема до 3 работни дни. При необходимост от доставка на резервна част, срокът се удължава с периода на доставката.**  |  |
| **Извършване на профилактика и контрол на качеството на апаратурата, съгласно инструкциите на производителя** |  |