

МИНИСТЕРСТВО НА ОТБРАНАТА
СЛУЖБА „ВОЕННА ПОЛИЦИЯ“

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

Преносима система за анализ на слюнчени проби, състояща се от два основни компонента /комплект за вземане на проби от слюнка и анализатор/

№.....114-204/14.11.2018г

СОФИЯ
2018 г.

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

Преносима система за анализ на слюнчени проби, състояща се от два основни компонента /комплект за вземане на проби от слюнка и анализатор/

№ 114-204/14.11.18г.

Утвърдена с протокол № 117-3656/14.11.18г. от заседание на експертна комисия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

Система за бърз и точен анализ на слюнчени проби, състояща се от два компонента.

2. СЪСТАВ И ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Преносима система за бърз и точен анализ на слюнчени проби, състояща се от два основни компонента /комплект за вземане на проби от слюнка и анализатор/, за наличие на амфетамини, т. нар. дизайнерски амфетамини (екстази, метамфетамин и др.), опиати, кокаин и техните метаболити, бензодиазепини и канабиноиди, както и за прецизна диагностична оценка и управление на данните, поместени в куфар за пренасяне отговарящ на стандарт за прахова и влага и ударо - защита.

3. ТАКТИКО-ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОДУКТА

3.1. Технически изисквания по предназначение

Системата да се състои от два основни компонента: електронен анализатор и тестови касети.

3.1.1. Изисквания към електронният анализатор:

3.1.1.1. Тегло до 5 кг.

3.1.1.2. Да извършва надежден и точен анализ на съдържащата се в тестовата касета проба в рамките само на няколко минути.

3.1.1.3. Да разполага с осветен, удобен за потребителя и управляван от менюто цветен дисплей, който се разчита лесно дори и под малък ъгъл.

3.1.1.4. Да бъде преносим, за качествено определяне на наркотици в слюнчени проби, взети с помощта на тестов комплект.

3.1.1.5. Показанията на цветния дисплей да могат по всяко време да бъдат избрани на различни предварително инсталирани езика /вкл. български/, като изборът се определя в зависимост от желанията на клиента.

3.1.1.6. На дисплея на български език да се изписва "позитивен" или "негативен" за съответния наркотик.

3.1.1.7. Да има минимум 3 (три) независими нива на достъп.

3.1.1.8. Да бъде с вградена памет за поне 500 отделни измервания.

3.1.1.9. Запаметените данни да може да се разпечатват на преносим и стандартен стационарен принтер, свързан с настолен или персонален компютър.

3.1.1.10. Всички анализи да се извършват гарантирано поне в температурния интервал от +15 до +23°C.

3.1.1.11. Да има специален термостат за загряване вътрешността му.

3.1.1.12. Да има вграден вентилатор за охлаждане.

3.1.1.13. Да има вграден акумулатор и зарядно устройство на 220 V и 12 V за запалка на автомобил.

3.1.1.14. Да бъде с потребителско меню на български.

3.1.1.15. Да притежава следния интерфейс: оптичен инфрачервен порт, PS/2, USB Slave.

3.1.1.16. Температурен работен диапазон – от +5 до +40°C.

3.1.1.17. Температурен диапазон при съхранение – от -20 до +60°C.

3.1.1.18. Да се съдържа в комплекта USB кабел и софтуерен продукт за прехвърляне на данните към компютър.

3.1.1.19. Да има индикатор за достатъчно взета проба за анализ.

3.1.1.20. Материал на външната обвивка на устройството – полимер/леки метални сплави.

3.1.1.21. Материал на външната обвивка на куфара – полимер/алуминий.

3.1.2. Изисквания към тест касетите на анализатора:

3.1.2.1. Тестовите касети да позволяват едновременното откриване наличието на следните 6 групи наркотични и упойващи вещества:

- амфетамини,
- дизайнерски амфетамини (екстази, метамфетамин и др.),
- опиати,
- кокаин и техните метаболити,
- бензодиазепини,
- канабиноиди (марихуана/канабис).

3.1.2.2. Всяка тест касета да бъде опакована в индивидуална опаковка, да има нанесена „CE” маркировка съгласно Директива 98/79 ЕС и да има обозначение „IVD”, че е инвитро диагностично медицинско изделие.

3.1.2.3. Всяка тест касета да бъде придружена с инструкция /ръководство/ за употреба на български език.

3.1.2.4. Минимален срок на годност на всяка тест касета от дата на доставката – не по-малък от 6 /шест/ месеца.

4. ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТАНДАРТИЗАЦИЯ И УНИФИКАЦИЯ.

Европейски изисквания за безопасност – да /CE/.

5. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ВИДОВЕТЕ ОСИГУРЯВАНЕ.

5.1. Обучение - Не се изисква.

5.2. Осигуряване на експлоатационна документация на български – да.

5.3. Осигуряване на резервни части, инструменти и принадлежности - Не се изисква.

5.4. Метрологично осигуряване - Не се изисква.

5.5. Осигуряване на техническа помощ - Не се изисква.

5.6. Изисквания към производствения процес - Не се изисква.

5.7. Изисквания по отношение опазване на околната среда - не се изисква.

5.8. Изисквания за техническа поддръжка по време на гаранционния срок:

- замяна на продукта с идентичен на него или отстраняване на неизправностите в рамките на 48 часа.

- изпълнителят е длъжен да осигури надеждно обслужване и поддръжка в гаранционния срок.

- резервните части, модули, възли и консумативи необходими за отстраняването на повредите да са за сметка на изпълнителя.

- изпълнителят да е оторизиран от производителя на предлаганото

оборудване за дистрибуция на продуктите и услугите му за територията на РБ. Доказва се с оторизационно писмо от производителя.

- ремонтът да се извършва с оригинални резервни части, модули, възли и консумативи от оторизиран от фирмата производител.

Участникът да притежава валиден сертификат съгласно БДС EN ISO 9001:2015 за въведена система за управление на качеството при продажбата и сервиза на апарати и тестове за наркотични вещества и/или еквивалентно.

Участникът да притежава разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата към Министерство на здравеопазването.

Предлаганият продукт да е произведен при внедрена система за управление на качеството съгласно БДС EN ISO 9001:2015 и/или еквивалентно.

6. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОПАКОВКАТА, МАРКИРОВКАТА, ЕТИКИРАНЕТО И КОНСЕРВАЦИЯТА.

6.1. Да се достави в оригиналната транспортна опаковка.

7. ГАРАНЦИОНЕН СРОК

7.1. Изисквания за гаранционна поддръжка при експлоатация.

7.1.1. Гаранционна поддръжка: не по-малко от 12 месеца от датата на подписване на приемо-предавателен протокол за приемане на комплекта.

8. ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

При извършване на доставка, стоката да е съпроводена със следните документи:

8.1. Декларация за съответствие съгласно БДС EN ISO/IEC 17050-1:2010 или еквивалентно/и, издадена от изпълнителя по договора;

8.2. Гаранционна карта, с упоменати номера, партида или друго, което идентифицира доставената стока.

Заличено на основание

ИЗГОТВИЛ: *чл. 2 от ЗЗЛД*

КАПИТАН / ПЛАМЕН МИЛЕВ