**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33690000-3 «Лікарські засоби різні»:**

***ЛОТ 1* (картриджі до RAPIDPoint) НК 024:2019 - 52861 - Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD, реагент; - 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем;**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **НК** | **Найменування товару** | **Од.**  **виміру** | **Кіль-кість** |
| 1 | 52861 | Картридж для вимірювання до RAPIDPoint 500 / RAPIDPoint® 500 Measurement Cartridge (на 400 вимірювань) | шт | 7 |
| 2 | 59058 | Картридж для промивання/збирання відходів до RAPIDPoint 400/405/500 (RAPIDPoint® 400/405/500 Wash/Waste Cartridge)  (в 1 упаковці 4 картриджі) | шт | 17 |

*\*Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"*

**Медико-технічні вимоги (якісні характеристики) предмета закупівлі:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вимоги** | **Відповідність (так/ні)** |
| **Картридж для вимірювання до аналізатора RapidPoint 500 (RP500) показників газового складу, електролітів, метаболітів та СО-оксиметричних показників крові** | |
| Картридж дає змогу визначати наступні параметри:  pH, pH плевральної рідини, pCO2, pO2, натрій, калій, іонізований кальцій, хлор, глюкоза, лактат, загальний гемоглобін (tHb), оксигемоглобін, дезоксигемоглобін, метгемоглобін, карбоксигемоглобін, неонатальний білірубін (nBili). |  |
| Картридж містить датчики, реагенти, електронні та рідкі компоненти, необхідні для аналізу зразків пацієнтів та контролю якості, а також для калібрування системи. |  |
| Картридж розраховано на виконання аналізу не менше 400 зразків пацієнтів. |  |
| Картридж дійсний 28 днів з моменту встановлення в системі |  |
| Картридж зберігається в холодильнику при температурі 2-80С; картридж можна зберігати 1 день при кімнатній температурі (не вище 250С); картридж, що зберігався у холодильнику, не потребує жодної спеціальної підготовки перед використанням. |  |
| **Картридж для промивання/збирання відходів до аналізатора RapidPoint 500 (RP500) показників газового складу, електролітів, метаболітів та СО-оксиметричних показників крові** | |
| Картридж містить реагент для промивання, який очищує траєкторію зразка після аналізу та калібрування. |  |
| У картриджі зберігаються рідкі відходи. |  |
| Під час заміни картриджа рідкі відходи герметично закрито в картриджі. |  |
| Можливість зберігання картриджа при кімнатній температурі, що не перевищує 250С. |  |

***ЛОТ 2* (лабораторні реактиви) НК 024:2019 – 61955 - Алерген-специфічні антитіла класу імуноглобулін Е (IgE) ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 54149 - Еритропоетин (EPO) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 60779 - Вітамін B12 ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 54615 - Раково-ембріональний антиген IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 60975 - Раковий антиген 15-3 (CA15-3) ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 54665 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 55202 - Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір, реакція імунофлюоресценції; 54417 - Вільний трийодтиронін IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 54413 - Вільний тироксин IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 63337 - Кінчик піпетки ІВД; 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем; 61032 - Кювету для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання; 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем; 58793 - Реагент для генерації сигналу при Імунохемілюмінесцентні аналізі ІВД, набір; 38258 - Вільний тироксин IVD, контрольний матеріал;   
41927 - Феритин IVD, калібратор;   
55205 - Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, калібратор;   
38183 - Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, калiбратор; 38223 - Раковий антиген 15-3 (СА15-3) IVD, калiбратор; 38174 - Раково-ембріональний антиген IVD, калібратор; 53777 - Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE) IVD, калібратор; 55195 - Тиреоглобулін антитіла IVD, набір, реакція імунофлюоресценції; 55199 - Тиреоглобулін антитіла IVD, калібратор;   
41392 - Еритропоетин (ЕРО) IVD, контроль; 55206 - Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, контрольний матеріал;   
60982 - Фолат (вітамін В9) ІВД, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 58769 - Ферритин ІВД, набір, імунофлюоресцентний аналіз;**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **НК** | **Найменування товару** | **Од.**  **виміру** | **Кіль-кість** |
| 1 | 61955 | Імуноглобулін Е, 1 readypack / 50 tests | шт | 2 |
| 2 | 54149 | Еритропоетин, 1 readypack / 100 tests | шт | 3 |
| 3 | 60779 | Вітамін B12, 1 readypack / 100 tests | шт | 4 |
| 4 | 54615 | Раково ембріональний антиген (CEA), 1 readypack / 100 tests | шт | 2 |
| 5 | 60975 | Раковий антиген 15-3 (CA15-3), 1 readypack / 100 tests | шт | 5 |
| 6 | 54665 | Простат специфічний антиген (PSA), 1 readypack / 100 tests | шт | 3 |
| 7 | 55202 | Аутоантитіла до тиреопероксидази (aTPO), 1 readypack / 100 tests | шт | 4 |
| 8 | 54417 | Вільний трийодтиронін (FT3), 1 readypack / 50 tests | шт | 2 |
| 9 | 54413 | Вільний тироксин (FT4), 1 readypack / 50 tests | шт | 2 |
| 10 | 63337 | Лотки для наконечників, 6480 pieces | шт | 2 |
| 11 | 59058 | Розчин промивального засобу 1, 2 x 2500 mL | шт | 2 |
| 12 | 58793 | Комплект кислотного й основного реагентів, 1000 tests | шт | 1 |
| 13 | 61032 | Кювети, 3000 pieces | шт | 1 |
| 14 | 59058 | Концентрований очищувальний розчин, 12 bottles | шт | 1 |
| 15 | 58793 | Допоміжний засіб для промивання зонда 1 (APW1), 2 x 25 mL | шт | 1 |
| 16 | 58793 | Упаковка допоміжних реагентів для визначення вітаміну B12 Дитіотреїтол/ засіб для вивільнення, 1 kit | шт | 1 |
| 17 | 58793 | Упаковка допоміжних реагентів для визначення фолієвої кислоти Дитіотреїтол/ засіб для вивільнення, 1 readypack / 600 tests | шт | 1 |
| 18 | 58793 | Упаковка допоміжних реагентів T3/T4/VB12, 2 x 25 mL | шт | 1 |
| 19 | 38258 | Калібратор A, 2 x 2 x 5 mL | шт | 1 |
| 20 | 41927 | Калібратор C, 2 x 2 x 5 mL | шт | 5 |
| 21 | 55205 | Калібратор O, 2 x 2 x 1 mL | шт | 1 |
| 22 | 38183 | Калібраторr Q, 2 x 2 x 2 mL | шт | 1 |
| 23 | 38223 | CA 15-3 Калібратор, 2 x 2 x 2 mL | шт | 1 |
| 24 | 38174 | Клібратор D, 2 x 2 x 2 mL | шт | 1 |
| 25 | 53777 | Калібратор 80, 2 x 2 x 2 mL | шт | 1 |
| 26 | 55195 | Аутоантитіла до тиреоглобуліну (aTG), 1 readypack / 100 tests | шт | 2 |
| 27 | 55199 | Калібратор 1 (aTG), 2 x 2 x 1 mL | шт | 1 |
| 28 | 41392 | Матеріал для контролю якості еритропоетину 3 рівня, 3 x 1 x 7 mL | шт | 1 |
| 29 | 55206 | Матеріал для контролю якості aTPO 1, 2, 2 x 3 x 2 mL | шт | 1 |
| 30 | 60982 | Фолієва кислота, 1 readypack / 100 tests | шт | 2 |
| 31 | 58769 | Феритин, 5 readypacks / 250 tests | шт | 4 |

\**у разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*

**Загальні вимоги**

Не допускаються будь-які відхилення від наведеного в Специфікації переліку товару, а також порушення його нумерації. Тендерні пропозиції подані на неповний перелік не будуть розглядатись та оцінюватись і будуть відхилені як такі, що не відповідають вимогам тендерній документації.

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх тендерних пропозицій відкритих торгів в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, які підтверджують відповідність тендерних пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником:

1. Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

завіреною копією декларації або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту

2. Копію інструкції з використання або офіційної друкованої документації виробника (технічний паспорт, керівництво з експлуатації, каталог, проспект тощо).

3. При поставці повинен надаватися Сертифікат якості до товару, наданий підприємством-виробником, або паспорта, або аналітичні протоколи, інструкція про застосування державною мовою тощо(надати гарантійний лист).

4. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен складати не менше 75% загального терміну його придатності, зазначеного на упаковці.

5. Упаковка Товару повинна відповідати санітарним нормам даного виду продукції України. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. Товар повинен бути упакований таким чином, щоб запобігати псуванню та знищенню в період доставки його другій Стороні.

6.На кожній індивідуальній упаковці повинно бути таке маркування на українській мові: найменування товару, номер серії, дата випуску, термін придатності та інші дані, з необхідними реквізитами виробника, що передбачені чинним законодавством України. Кожна індивідуальна упаковка повинна містити інструкцію по застосуванню товару українською мовою.

7.Оригінал або завірену копію листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Гарантійний лист виробника повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора закупівлі. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати належним чином завірену копію документу з боку виробника про повноваження такого офіційного дистриб’ютора або іншого представника.

8. Учасник визначає ціну на товар, який він пропонує поставити за Договором, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, а також витрат на страхування, транспортування, завантажування, розвантажування та інших витрат, визначених законодавством.

При наданні еквіваленту, учасник повинен надати таблицю відповідності медико-технічним характеристикам з посиланням на сторінку методичних вказівок, або інструкцій, або ін. товару, який пропонується. (Надати копії методичних вказівок, або інструкцій, або паспортів, або ін. документів товару–еквіваленту).

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі.**

**Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:**

* технічна специфікація, складена учасником згідно **Таблиці 1** за інформацією (вимогами), формою та змістом цього додатка; **\*\**у разі зазначення країни походження товару з російської федерації учасник у складі тендерної пропозиції надає митну декларацію, що підтверджує ввезення цього товару на територію України до 24.02.2022 включно***;
* інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, у тому числі відповідна технічна специфікація, наведена в цьому додатку до тендерної документації.

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ з/п* | *Код НК* | *Найменування товару* | *Технічні характеристики товару (дозування)* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Виробник товару* | *Країна походження товару\*\** |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* | *8* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*\* Зазначається учасником найменування виробника із зазначенням організаційно-правової форми (товариство з обмеженою відповідальністю, приватне підприємство тощо).*

*\*\* Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.*

***Обґрунтування:***

*Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару - замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.*

*Обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку (виробника, тощо) – замовник здійснює закупівлю товару, із встановленням посилань на торгову назву конкретного виробника, оскільки таке посилання є необхідними для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та медико-технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Тому для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії, ефективності та пропорційності замовником було прийнято рішення провести закупівлю даного товару.*