**ДОДАТОК № 2**

**до тендерної документації**

**Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі,**

**в тому числі технічна специфікація**

**та інші вимоги щодо предмета закупівлі :**

**Код ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реагенти для проведення біохімічних, гематологічних досліджень, досліджень гемостазу для клініко-діагностичної лабораторії та лабораторії експрес-діагностики – 39 найменувань)**

**І. Загальні вимоги:**

Вся запропонована продукція учасника повинна відповідати медико - технічних вимогам, якщо пропозиція учасника не відповідає медико - технічним вимогам, то пропозиція учасника не розглядається.

1.Товари, запропоновані Учасниками, повинені відповідати Медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до тендерної документації.

*Учасник повинен надати:*

*а) копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту на момент подання пропозицій*

*(Сертифікат відповідності та/або Декларація про відповідність);*

*або*

*б) гарантійний лист про надання копій документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту на момент поставки запропонованого товару.*

2. До медичної установи разом з кожною партією товару повинна надаватися супровідна первинна документація (накладна, вимога-замовлення, сертифікат або посвідчення якості).

*Відповідність запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, викладеним у даному додатку 2 до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні сторінки(у) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів), в якому міститься ця інформація, разом з додаванням завіреної його(їх) копії(й). Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці № 2 згідно з Додатком 2 до цієї тендерної документації.*

3.З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає гарантійний лист, щодо строку придатності товару, який на момент поставки складатиме не менше 80% від загального терміну придатності або не менше 12 місяців від загального терміну зберігання.

4. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та недопущення до участі у закупівлі недобросовісних учасників, у складі пропозиції, Учасник повинен надати оригінали Авторизаційних листів виробників (уповноважених представників, представництв, філій виробників, якщо їх відповідні повноваження поширюються на території України), або представників, дилерів, дистриб'юторів офіційно уповноваженого на це виробником та/або гарантійний лист від учасника, яким підтверджується можливість постачання Учасником товарів, які є предметом відкритих торгів з особливостями, у номенклатурі, кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Авторизаційні листи повинні містити назву Учасника торгів, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, перелік та кількість товару, на який надається авторизаційний лист.

5.Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля.

6.Учасник має право подати еквівалент товару, запропонованого замовником у медико-технічних вимогах. Еквівалент повинен повністю відповідати медико-технічним вимогам наведеним в таблиці 2.

**У разі подання еквіваленту** на лікарські засоби, що закуповуються, учасник повинен детально розписати порівняльну характеристику по кожному представленому препарату. Еквівалентом (аналогом) лікарського засобу в розумінні даної документації є лікарський засіб, якість, діюча речовина препарату (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару якого абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі.

*В разі запропонування Учасником «еквіваленту» товару, Учасник повинен надати в складі пропозиції оригінал листа від виробника з підтвердженням сумісності запропонованого товару з наступними аналізаторами, а саме дана вимога стосується наступних позицій предмета закупівлі:*

*- п.п. 22-28 Таблиці технічних (якісних) вимог – з автоматичним біологічним аналізатором Respons 910;*

*- п.п. 8-10,12,38 Таблиці технічних (якісних) вимог з автоматичним гематологічним аналізатором EDAN-H30;*

*- п.п. 11, 29-37 Таблиці технічних (якісних) вимог - з аналізатором електролітів Convergys ISE comfort;*

7. Учасник повинен надати інформацію щодо застосування заходів із захисту довкілля, у вигляді *довідки у довільній формі.*

8. *Довідку* із зазначенням товаровиробника та країни походження надається учасником за наступним зразком:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва запропонованого виробу** | **Виробник, країна** | **Декларація та/або сертифікат про відповідність та/або реєстраційне посвідчення, номер та термін дії документу, номер сторінки та номер позиції у додатках** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

9. Поставка товару здійснюється відповідно до заявок замовника.

10. Доставка лікарських засобів здійснюється **транспортом постачальника** за адресою: вул. Платона Майбороди, 32, м. Київ, 04050.

**ІІ. Медико-технічні вимоги**

**Кількість: 39 найменувань – 561 одиниця**

| № п/п | Код НК 024:2023 | Назва реагенту | Опис | Форма випуску | Од. вимірю­вання | К-сть | Сторінка документа, що підтверджує відповідність вимог (*заповню-ється учасником*) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 30591- Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro) | Діагностичний реагент тромбопластин | Для визначення протромбінового часу (протромбіновий індекс) плазми крові (метод Квіка) | Упаковка флаконів по 1г №5 | шт | 60 |  |
|  | 52695 - Набір для визначення групи крові системи АВО IVD (діагностика in vitro), реакція аглютинації | Реагент анті —А, Україна | Діагностичний моноклональний реагент для визначення груп крові людини системи АВО. | Упаковка флаконів по 10 мл №5 | флак | 50 |  |
|  | 52695 - Набір для визначення групи крові системи АВО IVD (діагностика in vitro), реакція аглютинації | Реагент анті -В, Україна | Діагностичний моноклональний реагент для визначення груп крові людини системи АВО. | Упаковка флаконів по 10 мл №5 | флак | 50 |  |
|  | 52689 - Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) еритроцити IVD (діагностика in vitro), антигени | Реагент анті -Д, Україна | Діагностичний моноклональний реагент для визначення резус - фактору людини за системою Rhesus. | Упаковка, флаконів по 10 мл №5 | флак | 30 |  |
|  | 52899 - Натрій (Na+) IVD (діагностика in vitro), реагент | Натрій хлористій ЧДА | Вміст (в перерахунку на суху речовину) 99.5 - 100,5% | Сипуча речовина | кг | 3 |  |
|  | 44946 - Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro), набір | Барвник для фарбування мазків крові за методом Романовського 1л | Фарбник для забарвлення гематологічних препаратів | Флакон 1000 мл | шт | 30 |  |
|  | 42959 -Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro ) | Барвник-фіксатор мазків крові по Май-Грюнвальду | Призначаенн: для фіксації та фарбування формених елементів крові | Флакон 1л | шт | 50 |  |
|  | 58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Реагент «Diluent» HD 300 | Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-H30 (Китай). Прозорий ізотонічний розчин для розведення зразків. | 10л/уп | шт | 22 |  |
|  | 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | Реагент “Lyse” LH 300 | Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-H30 (Китай). Лізуючий прозорий розчин. | 0,5 л | шт | 20 |  |
|  | 63377 - Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Реагент CLEANSER НС300 | Реагент до автоматичного гематологічного аналізатору EDAN-H30 (Китай). Синьо- фіолетовий очищувальний розчин. | 1л | шт | 12 |  |
|  | 63377 - Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Очищуючий розчин Convergys Hypoclean СС | Розчин лужного гіпохлориту для інтенсивного окисного очищення капілярів, трубок та камер гематологічних аналізаторів, видалення преципітатів компонентів крові та відкладень ліпопротеінів. | 100мл | шт | 10 |  |
|  | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контрольна кров для гематологичного аналізатора Para-12 Extend | Контрольна кров для калібрування і контролю якості. Нормальний рівень. Для геманалізатора EDAN | 2,5 мл | шт | 4 |  |
|  | 62707 - Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro) | Сульфосаліцилова кислота ЧДА | Реагент для визначення кількості білку в біологічних рідинах | Сипуча речовина | кг | 2 |  |
|  | 30593 - Кальцію хлорид. Реагент для аналізування утворення згустку IVD (діагностика in vitro) | Хлористий кальцій 10% 10 мл | Для досліджень гемостазу | 10 амп./уп. | упаковка | 6 |  |
|  | 55986 - Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), реагент | Протромбіновий час (РТ) ВІО-ТР 6х4мл/1х25мл | Реагент для визначення протромбінового часу (РТ) у плазмі людини. Фасування: 6х4мл/1х25мл | 6х4мл/1х25мл | набір | 4 |  |
|  | 55981 - Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | BIO-SIL Частково активований тромбопластиновий час, активатор Silica 6 х 3 мл | Реагент для визначення активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ) у плазмі людини. Фасування: 6x3мл | 6 х 3 мл | набір | 3 |  |
|  | 55981 - Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Хлорид кальцію 0.025М (готовий до використання) 60 мл | Хлорид кальцію 0.025М. Фасування: 1x60 мл | 60 мл | набір | 14 |  |
|  | 55997 — Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Набір для хронометричного визначення фібриногену | Реагент для кількісно визначити фібриноген у плазмі крові людини. Метод Клауса. Склад набору: Ліофілізований реагент та буфер. Фасування: 6х4мл/1х125мл | 6х4мл/1х125мл | набір | 3 |  |
|  | 55985 — Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Мультиконтроль рівень 1 | Контрольний матеріал для досліджень гемостазу Рівень 1, 6 х 1 мл | 6x1 мл | набір | 1 |  |
|  | 55985 — Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Мультиконтроль рівень 2 | Контрольний матеріал для досліджень гемостазу Рівень 2, 6 х 1 мл | 6x1 мл | набір | 1 |  |
|  | 55985 — Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Референсна плазма | Має бути придатна для використання в якості калібрувальної плазми під час аналізів гемостазу | 6x1 мл | набір | 1 |  |
|  | 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Загальний білок | Фотометричний тест відповідно до біуретового методу. Зразки, не менше: cироватка, плазма. Нижня межа виявлення: не вище 0,06 мг/дл. Фасування: 4x200 Тестів. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізатороми серії Respons. | 4х200 | набір | 10 |  |
|  | 63333 - Сечовина 1VD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія | Сечовина | Уреазний – глутаматдегідрогеназний: ферментативний УФ тест. Зразки, не менше: сироватка, плазма (без амонійного гепарину) або сеча. Нижня межа виявлення, не вище 2 мкг/дл. Фасування: 4х200 мл. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізатороми серії Respons. | 4х200 | набір | 10 |  |
|  | 53233 - Кон’югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Ауто-Білірубін, прямий | Фотометричний тест з 2,4-дихлораніліном (ДХА). Зразки, не менше: Сироватка, гепаринізована плазма. Нижня межа виявлення, не вище 0,1 мг/дл. Фасування: 4x200 Тестів. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізатороми серії Respons. | 4х200 | набір | 2 |  |
|  | 53229 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Ауто-Білірубін, загальний | Фотометричний тест з 2,4-дихлораніліном (ДХА). Зразки, не менше: Сироватка, гепаринізована плазма. Нижня межа виявлення, не вище 0,11 мг/дл. Фасування: 4x200 Тестів. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізатороми серії Respons. | 4х200 | набір | 2 |  |
|  | 52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний анліз | Аспартат-амінотрансфераза (ACT), IFCC метод | Оптимізований УФ-тест, відповідно до IFCC (Міжнародна федерація з клінічної хімії та лабораторної медицини). Зразки, не менше: Сироватка, гепаринізована плазма. Нижня межа виявлення, не вище 2 Од/л. Фасування: 4x200 Тестів. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізатороми серії Respons. | 4х200 | набір | 2 |  |
|  | 52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Аланін-амінотрансфераза (АЛТ), 1FCC метод | Оптимізований УФ-тест, відповідно до IFCC (Міжнародна федерація з клінічної хімії та лабораторної медицини). Зразки, не менше: Сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма. Нижня межа виявлення, не вище 3 Од/л. Фасування: 4x200 Тестів. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізатороми серії Respons. | 4х200 | набір | 2 |  |
|  | 53301 - Глюкоза IVD, (діагностика in vitro) набір, ферментний спектрофото­метричний аналіз | Глюкоза | Ферментативний фотометричний тест «GOD-PAP» з використанням глюкозооксидази. Зразки, не менше: cироватка, гепаринізована чи ЕДТА плазма. Нижня межа виявлення, не вище 1 мг/дл. Фасування: 4x200 Тестів. Реагент сумісний з автоматичними біохімічними аналізатороми серії Respons. | 4х200 | набір | 10 |  |
|  | 52868-Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контрольний розчин трьох рівнів | Контрольний розчин 3-х рівнів для аналізатора електролітів Convergys® ISE comfort. Фасування: 4\*10 мл. | 4х10 мл | набір | 1 |  |
|  | 63377 - Засіб очищення приладу / аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Розчин для очищення | Використовується очищення трубок та електродів аналізатора електролітів Convergys® ISE comfort. Фасування: 4x10 мл | 4х10 мл | шт | 25 |  |
|  | 52869 - Множинні електроліти IVD, (діагностика in vitro), реагент | Калібрувальний розчин для аналізатора електролітів | Калібрувальний розчин 1 для аналізатора електролітів Convergys® ISE comfort. Фасування: 480 мл | 480 мл | шт | 60 |  |
|  | 52869 - Множинні електроліти IVD, (діагностика in vitro), реагент | Калібрувальний розчин для аналізатора електролітів | Калібрувальний розчин 2 для аналізатора електролітів Convergys® ISE comfort. Фасування: 200 мл | 200 мл | шт | 15 |  |
|  | 52892 - Калій (К+) IVD, (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди | К+ електрод | Калій (К+) електрод для аналізаторів електролітів Convergys® ISE comfort. |  | шт | 1 |  |
|  | 52896 - Натрій (Na+) IVD, (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди | Na+електрод | Натрій (Na+) електрод для аналізаторів електролітів Convergys® ISE comfort. |  | шт | 1 |  |
|  | 59241 - Референтний електрод IVD (діагностика in vitro) | Референтний електрод | Референтний електрод для аналізаторів електролітів Convergys® ISE comfort. |  | шт | 1 |  |
|  | 52859 - Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/ електроліти IVD (діагностика in vitro), калібратор | Розчин для заповнення електродів | Призначення: для заповнення електродів К+, Na+, С1-, Са++, Li+ та pH аналізаторів електролітів Convergys® ISE comfort, виробництва Convergent Technologies. Фасування: 10 мл | 10 мл | шт | 1 |  |
|  | 52859 - Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/ електроліти IVD (діагностика in vitro), калібратор | Розчин для заповнення референтного електроду | Призначення: для заповнення референтного електроду аналізаторів електролітів Convergys ISE comfort виробництва Convergent Technologies. Фасування: 10 мл | 10 мл | шт | 1 |  |
|  | 61901 - Папір для медичного принтеру | Стрічка діаграмна з тепловим записником | Стрічка для роздрукування результатів аналізів крові з гематологічного аналізатора EDAN 49 мм | 49 мм | рулон | 40 |  |
|  | 47868 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Мультикалібратор універсальний | Ліофілізований калібрувальний матеріал на основі людської сироватки та тваринного походження. Можливість одноразового замороження. Використовується для параметрів, не менше: Ацетамінофен, АЛТ, альбумін, лужної фосфатази, а-амілази, ACT, білірубін прямий і загальний, кальцію, креатинін, гамма-GT, GLDH, глюкоза, а- HBDH, заліза, лактат, ЛДГ, ліпази, магній, панкреатична амілаза, фосфор, загальний білок тригліцериди, сечовина, сечова кислота. Фасування: 20\*3 мл. | 20х3 мл | набір | 1 |  |

***До уваги учасників!***

***У разі, якщо у технічній специфікації містяться 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, – вважати ці посилання такими, що міститься вираз «або еквівалент».***

***Будь-яке встановлення посилань 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 є необхідними для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії, ефективності та пропорційності замовником проводиться закупівля товару саме з такими характеристиками. Учасники можуть запропонувати еквівалент товару, технічні та якісні характеристики якого відповідають вимогам, встановленим тендерною документацією.***