**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» (лабораторні реактиви), НК 024:2023 -52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 -52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 53229 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 -53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 53587 - Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 53301 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 59071 - Альбумін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 53251 - Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 53072 - Загальна лактатдегідрогеназа IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 -45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 52930 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 54758 - Залізо IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 53758 - Загальний імуноглобулін А (IgA) IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз; НК 024:2023 - 53793 - Загальний імуноглобулін М (загальний IgM) IVD (діагностика in vitro ), комплект, нефелометрія/ турбідиметрія; НК 024:2023 - 53785 - Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD (діагностика in vitro ), комплект, нефелометрія/ турбідиметрія; НК 024:2023 - 53718 - Феритин IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз; НК 024:2023 -59041 - Трансферин IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз; НК 024:2023 - 59041 - Трансферин IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз; НК 024:2023 - 54977 - Імуноглобулін A, антитіла (анти-IgA) IVD (діагностика in vitro), калібратор; НК 024:2023 - 41927 - Феритин IVD (діагностика in vitro), калібратор; НК 024:2023 - 53359 - Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 53460 - Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 52940 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 58048 - Розчин для калібрування/ перевіряння оптичного інструменту IVD (діагностика in vitro); НК 024:2023 - 53027 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 47868 -Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), калібратор; НК 024:2023 - 53583 - Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; НК 024:2023 - 53594 - Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал; НК 024:2023 -59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем; НК 024:2023 -57899 - Пробірка вакуумна для взяття зразків крові IVD (діагностика in vitro), з активатором згортання/тромбіном/ розділювальним гелем; НК 024:2023 -61032 - Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання; НК 024:2023 - 59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем**

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **НК 024:2023** | **Товари (роботи, послуги)** | **Кількість** | **Од. виміру** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | 52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | АLТ СР (Аланінамінотрансфераза) ABX Pentra (АБХ Пентра) | 15 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 2 | 52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | АSТ СР (Аспартатамінотрансфераза) ABX Pentra (АБХ Пентра) | 20 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 3 | 53229 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін, Загальний СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 50 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 4 | 53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін, Прямий СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 50 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 5 | 53587 - Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Сечовина СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 25 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 6 | 53301 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Глюкоза РАР СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 10 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 7 | 59071 - Альбумін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | Альбумін СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 10 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 8 | 53251 - Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Креатинін 120 СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 50 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 9 | 53072 - Загальна лактатдегідрогеназа IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | LDH СР (Лактатдегідрогеназа) ABX Pentra (АБХ Пентра) | 35 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 10 | 45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | Кальцій АS СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 13 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 11 | 52930 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | ALP СР (Лужна фосфатаза) ABX Pentra (АБХ Пентра) | 35 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 12 | 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Загальний білок 100 СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 45 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 13 | 54758 - Залізо IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | Залізо СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 7 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 14 | 53758 - Загальний імуноглобулін А (IgA) IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз | IG A CP (Імуноглобулін) ABX Pentra (АБХ Пентра) | 7 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 15 | 53793 - Загальний імуноглобулін М (загальний IgM) IVD (діагностика in vitro ), комплект, нефелометрія/ турбідиметрія | IG M CP (Імуноглобулін) ABX Pentra (АБХ Пентра) | 7 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 16 | 53785 - Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD (діагностика in vitro ), комплект, нефелометрія/ турбідиметрія | IG G CP (Імуноглобулін) ABX Pentra (АБХ Пентра) | 7 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 17 | 53718 - Феритин IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз | Феритин 2 СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 2 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 18 | 59041 - Трансферин IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз | Трансферин СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 2 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 19 | 59041 - Трансферин IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз | Сегменти кювет з штативом | 500 | набір | Одноразові пластмасові кювети з оптичним каналом Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 20 | 54977 - Імуноглобулін A, антитіла (анти-IgA) IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Калібратор SP ABX Pentra (АБХ Пентра) | 2 | набір | Набір 5 флаконів по 1 мл Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 21 | 41927 - Феритин IVD (діагностика in vitro), калібратор | Калібратор Феритин ABX Pentra (АБХ Пентра) | 1 | набір | Набір 4 флакони по 3 мл Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 22 | 53359 - Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Холестерин СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 5 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 23 | 53460 - Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Тригліцериди СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 5 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 24 | 52940 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Амілаза СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 12 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 25 | 58048 - Розчин для калібрування/ перевіряння оптичного інструменту IVD (діагностика in vitro) | Пресітест Розчин ABX Pentra (АБХ Пентра) | 1 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 26 | 53027 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | GGТ СР (Гамма-глутамілтрансфераза) ABX Pentra (АБХ Пентра) | 15 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 27 | 47868 -Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Мультікалібратор ABX Pentra (АБХ Пентра) | 3 | набір | Набір 10 флаконів по 3 мл Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 28 | 53583 - Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Сечова кислота СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 25 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 29 | 53594 - Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | МультіКонтроль N ABX Pentra (АБХ Пентра) | 4 | набір | Набір 10 флаконів по 5 мл Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 30 | 59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для  автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Клін-Чем 99 СР ABX Pentra (АБХ Пентра) | 1 | набір | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 31 | 57899 - Пробірка вакуумна для взяття зразків крові IVD (діагностика in vitro ), з активатором  згортання/тромбіном/ розділювальним гелем | 10176 Пробірка з гелем і активатором згортання VACUTEST PLAST діаметр 13х100 мм. об'єм 5 мл стерильна 1 пак-100шт | 30 | 100 шт | Вакуумна пробірка з гелем і активатором згортання, діаметр 13х100 мм.,  об'єм 5 мл, стерильна, 100 штук в упаковці. |
| 32 | 61032 - Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання | Чашка для зразків - Синя | 3 | набір | Одноразові пробірки синього кольору. Адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |
| 33 | 59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для  автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Депротеінізатор CP ABX Pentra (АБХ Пентра) | 6 | шт | Адаптований для роботи на біохімічному аналізаторі серії Pentra |

\**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).*

**Вимоги до учасників:**

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:

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. На запропонований товар під час його транспортування, виготовлення, тощо повинні застосовуватися заходи із захисту довкілля, передбачені законодавством України та/або міжнародним законодавством (надати гарантійний лист).

3. Під час кожної поставки Товару Постачальник надає:

- сертифікати або посвідчення якості, на кожну окрему партію товару оформлених відповідно чинного законодавства.

- інструкції з медичного використання лікарських засобів українською мовою (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.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.

**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*** та ***Таблиці 2.***

***Таблиця 2***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ п/п* | *Код НК 024:2023* | *Найменування товару* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Виробник товару\** | *Країна походження товару\*\** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*\* 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.*