Додаток № 3 до тендерної документації

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Кількість** | **Пакування** | **Підтвердження вимог учасником** |
| 1 | IF5068 Експрес-тест FТ4 вільний (імунофлуоресценція) | 54414 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro ), реагент | Експрес–тест для кількісного визначення вільного тироксину, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160;  склад набору:  тест – касета Getein для визначення вільного тироксину (FT4) у герметичній упаковці з осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25 розріджувач для зразків - 25 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | 5 | набір |  |
| 2 | IF5024 Експрес-тест TSH (імунофлуоресценція) 25 шт/уп. | 54384 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення тиреотропного гормону, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160; склад набору: тест – касета Getein для визначення тиреотропного гормону (ТТГ) у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25 SD/RFID карта - 1 інструкція з використання - 1 | 10 | набір |  |
| 3 | IF5017 Експрес-тест HbA1C/глікований гемоглобін (імунофлуоресценція), 25 шт/уп. | 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Експрес–тест для кількісного визначення глікованого гемоглобінутест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160;  склад набору:  тест – касета Getein для визначення НbA1C у герметичній упаковці з осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25 розріджувач для зразків - 25 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | 10 | набір |  |
| 4 | IF5007 Експрес-тест PCT (імунофлуоресценція), 25 шт/уп. | 54313 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентнний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення прокальцитоніну, тетст-ситсема повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160; склад набору: тест – касета Getein для визначення PCT у герметичній упаковці з осушувачем – 25 одноразові піпетки – 25 розріджувач для зразків – 1  SD карта - 1  інструкція з використання – 1 | 2 | набір |  |
| 5 | IF5006 Експрес-тест D-Dimer (імунофлуоресценція), 25 шт/уп. | 47343 D-димер IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), експрес-тест | Експрес–тест для кількісного визначення Д-димеру, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160; склад набору: тест – касета Getein для визначення D-Dimer у герметичній упаковці з осушувачем - 25 фосфатно-буферний фізіологічний розчин, білки, миючий засіб, консервант-стабілізатор - 25 шт одноразові піпетки – 25 шт розріджувач для зразків - 25 шт SD карта – 1 шт інструкція з використання – 1 шт | 2 | набір |  |
| 6 | QC004 Контроль PCT (імунофлуоресценція) 1160 | 54315 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Ліофілізована контрольна сироватка для проведення контролю якості роботи тест системи для визначення PCT | 1 | набір |  |
| 7 | QC006 Контроль D-Dimer (імунофлуоресценція) 1160 | 47347 D-димер IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Ліофілізована контрольна сироватка для проведення контролю якості роботи тест системи для визначення D-Dimer | 1 | набір |  |
| 8 | QC014 Контроль HbA1c (імунофлуоресценція) 1160 | 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Ліофілізована контрольна сироватка для проведення контролю якості роботи тест системи для визначення HbA1c | 1 | набір |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:  1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.   На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.   2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 60% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).  На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.  3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.  4. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.   На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист. | | | | | | |