**Додаток 2**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, а також відповідну технічна специфікація**

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

2. Якісні вимоги до предмету закупівлі: Якість товарів повинна відповідати вимогам, встановленим до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами, і підтверджуватися при постачанні сертифікатом якості, відповідності, висновком санітарно-гігієнічної експертизи, тощо. Запропоновані товари повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства.

Ці вимога засвідчується:

- гарантійним листом про надання під час поставки копій Сертифікатів відповідності та/або Декларацій про відповідність, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, затвердженого постановами КМУ №753, №754, №755 від 02.10.2013, у разі якщо виріб підлягає проходження процедури оцінки відповідності. Якщо товар не підлягає проходження процедури оцінки відповідності, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання Сертифікату відповідності та/або Декларації про відповідність.

Термін придатності Товару на дату його поставки повинен бути не менше 70 % від встановленого виробником для даного виду продукції терміну придатності (надати гарантійний лист).

Постачальник не має права поставляти Товар з наявністю дефектів. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування Товару.

3. Учасник повинен надати на товар, що пропонується інформаційні матеріали: каталоги, та/або буклети, та/або копії інструкцій по застосуванню, та/або копії технічних паспортів, та/або інші документи, тощо українською мовою, при постачанні разом з товаром (учасник повинен надати гарантійний лист про надання інформаційних матеріалів на товар при постачанні разом з товаром).

4. Учасник в складі тендерної пропозиції повинен надати листи від виробників або їх офіційних представників на території України, якими підтверджується можливість своєчасної поставки запропонованих реагентів до автоматичного біохімічного аналізатора BIOELAB ES-200, реагентів до автоматичного аналізатора газів крові та електролітів EasyStat, реагентів до автоматичного аналізатора серії А1 Hipro, тест-смужок для роботи на сечовому аналізаторі Laura Smart які є складовою частиною предмету закупівлі цих торгів та пропонуються учасником із зазначенням: повної назви учасника, назви предмету закупівлі згідно оголошення та номеру ID закупівлі.

5. У разі необхідності Замовник має право вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання (надати гарантійний лист).

6. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Поставка товару здійснюється за рахунок Постачальника за адресою Замовника.

7. Постачальник має надати завірену належним чином копію ліцензії, дозволу, якщо реалізація товару, що закуповується в рамках цих торгів потребує наявності такої ліцензії згідно чинного законодавства.

8. Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації. У разі надання еквівалентного товару, учасник подає детальну порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в специфікації Додатку 3 Тендерної документації із зазначенням детальних відомостей щодо відповідності вимогам Замовника, а також обов’язково надає в складі своєї тендерної пропозиції копію інструкції з використання товару а також копію сертифікату (паспорту) якості, що зазначений в специфікації Додатку 3 Тендерної документації та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається замовником. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля. (учасник повинен надати гарантійний лист).

9. Опис та кількісні вимоги до предмету закупівлі (Специфікація):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Найменування предмету закупівлі відповідно до тендерної документації\* | код НК 024:2023 та його назва | Код товару, визначеного згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі | Од. виміру | Кількість, од. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Флакони з середовищем BacT/ALERT® FA Plus для виділення аеробних гемокультур (1 уп. №100) | 50413 Множинні анаеробні мікроорганізми, ізольований штам IVD (діагностика in vitro), набір | 33694000-1 | шт | 2 |
| 2 | Глікогемоглобін (25 тестів /набір) до аналізатору Hipro | 59090 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз | 33694000-1 | уп | 16 |
| 3 | HbA1c Тест на глікогемоглобін (контроль) до аналізатору Hipro | 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro ) | 33694000-1 | уп | 2 |
| 4 | Реагентний модуль Easy Stat Reagent Module | 52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди | 33694000-1 | шт | 12 |
| 5 | Набір розчинів для щоденної промивки/очистки Easy Stat | 63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) | 33694000-1 | шт | 5 |
| 6 | EasyQC Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control Набір матеріалів контрольних для газів крові та електролітів EasyQC , рівень 3 | 52866 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, йон-селективні електроди | 33694000-1 | шт | 1 |
| 7 | Набір реагентів для виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі (96 досліджешь) | 50284 Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот | 33694000-1 | шт | 7 |
| 8 | Тест-системи для проведення тестування на DIA-ВІЛ 1/2 ІІІ, 192 досл. | 48451 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33694000-1 | шт | 5 |
| 9 | Тест-система імуноферментна для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) DIA-HBV 192 досл. | 48319 Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33694000-1 | шт | 18 |
| 10 | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С DIA-HCV-ІІІ 192 досл. | 48365 Вірус гепатиту C, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33694000-1 | шт | 18 |
| 11 | Тест-система імуноферментна для виявлення IgM до нуклеокапсидного антигену коронавірусу SARS-CoV-2 DIA-SARS-CoV-2-NP-IgM 96 досл. | 50293 Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33694000-1 | шт | 16 |
| 12 | Тест-система імуноферментна для виявлення IgG до нуклеокапсидного антигену коронавірусу SARS-CoV-2 DIA-SARS-CoV-2-NP-IgG 96 досл. | 50288 Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | 33694000-1 | шт | 16 |
| 13 | Тест - смужки ДекаФАН (50 шт/уп) для роботи на сечовому аналізаторі Laura Smart | 54514 Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | 33696700-2 | шт | 60 |
| 14 | Контрольна сеча Урінорм 3х15 мл для роботи на сечовому аналізаторі Laura Smart | 30219 Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | 33696700-2 | шт | 15 |
| 15 | МБ 05.3-07 ФАРБИ ЦІЛЬ-НІЛЬСЕНА-200: Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Ціль-Нільсена, 200 проб: ТУ У 21.2-13433137-057:2013 | 42694 Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD (діагностика in vitro) | 33696500-0 | шт | 7 |
| 16 | Плазма кроляча цитратна суха, уп 10 фл з дозатором | 51657 Множинні види бактерій Staphylococcus, визначення ізоляту культури IVD (діагностика in vitro), реагент | 33694000-1 | уп | 3 |
| 17 | Сироватка діагностична сальмонельозна O Polyvalent A-S, 1 мл | 51513 Множинні види Salmonella, антигени ізоляту культури IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | 33698000-9 | фл | 2 |
| 18 | Сироватка діагностична сальмонельозна O:1, 1 мл | 51513 Множинні види Salmonella, антигени ізоляту культури IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | 33698000-9 | шт | 1 |
| 19 | Сироватка діагностична сальмонельозна O:4, 1 мл | 51513 Множинні види Salmonella, антигени ізоляту культури IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | 33698000-9 | шт | 1 |
| 20 | Сироватка діагностична сальмонельозна O:9, 1 мл | 51513 Множинні види Salmonella, антигени ізоляту культури IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | 33698000-9 | шт | 1 |
| 21 | Сироватка діагностична сальмонельозна H : g,m для інверсії фази, 1 мл | 51513 Множинні види Salmonella, антигени ізоляту культури IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | 33698000-9 | шт | 1 |
| 22 | Ізотонічний розчин BCFL3 20 л | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | 33694000-1 | шт | 10 |
| 23 | Лізуючий розчин BCFL3 500 мл | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) | 33694000-1 | шт | 10 |
| 24 | Діалайз - Діфф-LMG 1л | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) | 33694000-1 | шт | 10 |
| 25 | Діатон - Діфф-LMG-Ділюент 20л | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | 33694000-1 | шт | 10 |
| 26 | Діа-клінер 1л | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | 33695000-8 | шт | 6 |
| 27 | Промиваючий розчин для очищення зонда 50 мл | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | 33695000-8 | шт | 6 |
| 28 | Діа Ез Клінер D 50мл | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | 33695000-8 | шт | 6 |
| 29 | Діа Проб Клінер D 50 мл | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | 33695000-8 | шт | 6 |
| 30 | Очищувальний розчин (до Віоelab ES-200) | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | 33695000-8 | шт | 5 |
| 31 | Набір реагентів для визначення рівня Феритину (25 тестів/набір) до аналізатору Hipro | 53718 Феритин IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз | 33694000-1 | уп | 1 |
| 32 | Набір реагентів для визначення рівня С-реактивного білку (25 тестів/набір) до аналізатору Hipro | 58768 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлуоресцентний аналіз | 33694000-1 | уп | 1 |

*\*у разі наявності в технічній частині 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 – читати з виразом «або еквівалент». Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та/або буде використовуватись з уже наявним у Замовника медичним/лабораторним обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог. Запропонований товар обов’язково повинен відповідати усім наведеним вище вимогам. Закупівля реагентів згідно п.30 Специфікації передбачена до автоматичного біохімічного аналізатора BIOELAB ES-200. Закупівля реагентів згідно п.4-6 Специфікації передбачена до автоматичного аналізатора газів крові та електролітів Easy Stat. Закупівля реагентів згідно п.2-3, 31-32 Специфікації передбачена доавтоматичного аналізатора серії А1 Hiprо. Закупівля тест-смужок згідно п.13-14 Специфікації передбачена для роботи на сечовому аналізаторі Laura Smart.*

10. Вимоги (додаткові вимоги) до учасників:

Враховуючи особливість діяльності та статусу замовника торгів:

1.) Доставка замовленої продукції проводиться партіями за адресою замовника торгів (передання в руки уповноваженій особі закладу) спеціально обладнаним транспортом Постачальника з дотриманням санітарно-гігієнічних умов зберігання.

2.) Постачання здійснюється за заявками Замовника протягом 7 (семи) календарних днів з дати узгодження відповідної заявки.