**Додаток 1**

до оголошення

**ТЕХНІЧНІ ТА ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ ТА СПОСІБ ЇХ ДОКУМЕНТАЛЬНОГО ПІДТВЕРДЖЕННЯ**

Інформація про необхідні технічні та якісні характеристики предмета закупівлі за кодом  **ДК 021:2015:** **33690000-3 «Лікарські засоби різні» (**Реагенти та витратні матеріали для напівавтоматичного коагулометра Coatron X

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з**  **/**  **п** | **Назва виробу медичного призначення** | **Медико-технічні вимоги** | **Код**  **НК 024:2023** | **Од.**  **вим.** | **Кількість** |
| 1 | TEКалібратор Норма, 5 x 1 мл | Багатопараметричний нормальний калібратор з ліофілізованої плазми людини з цитратним антикоагулянтом.  Використовується для наступних тестів: РТ, АРТТ, Тромбіновий час та фібриноген.  Пакування 5 × 1 мл. | 41700 - Чинник II згортання крові (протромбін) IVD (діагностика in vitro), калібратор | шт | 2 |
| 2 | TEClot ПЧ-S, 10 х 10 мл | Визначення протромбінового часу зі стандартизованим рідким реагентом, готовим до використання.  50-200 визначень, 1фл-10мл  пакування: 10фл \* 10мл | 41699 - Коефіцієнт коагуляції II (протромбін) IVD, контроль | шт | 8 |
| 3 | TEClot АЧТЧ-S, 10 x 5 мл | Визначення активного часткового тромбопластинового часу  пакування: 10 x 5 мл | 41699 - Коефіцієнт коагуляції II (протромбін) IVD, контроль | шт | 8 |
| 4 | Кювети для Coatron X, 500 шт. | Кювети для Coatron X  об’ємом 75 мкл.  Пакування 1 пак.\*500 шт. | 61032 - Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання | шт | 20 |

**Загальні вимоги:**

1. Наявність відповідного дозволу або ліцензії на право займатись відповідною діяльністю, (якщо це передбачено законодавством України) засвідчена копія надається Учасником у складі пропозиції або лист пояснення щодо відсутності такого документу"

2. Товари, за вищенаведеним переліком, повинні мати оформлені державною (українською) мовою: декларацію про відповідність з додатком до нього, сертифікати або паспорта якості на конкретну партію (серію) поставки, інструкцію по використанню, затверджені в установленому порядку; супроводжуватися документами щодо кількості, термінів придатності, найменування, виробника; маркування національним знаком (якщо його нанесення передбачено конкретним технічним регламентом). Відповідні документи (копії сертифікатів, декларацій) підлягають передачі одночасно з товаром.

3. Залишковий термін придатності на момент постачання повинен складати не менше 80% загального терміну зберігання, встановленого в інструкції по використанню, визначеного виробником. В складі пропозиції надати гарантійний лист учасника у довільній формі.

4. Усі реактиви повинні бути введені в обіг та дозволені для використання на території України, що підтверджуються Деклараціями (сертифікатами) про відповідність. Копії декларацій (сертифікатів) про відповідність надаються в складі пропозиції учасників.

5. Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) та підтверджуватися сертифікатами відповідності, або сертифікатами якості виробника, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством. Надати гарантійний лист про наявність сертифікатів якості та про надання їх на кожну окрему партію товару безпосередньо при доставці.

6. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного - листа виробника (завірену належним чином копію) (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки

запропонованого товару, який є предметом закупівлі цієї закупівлі у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цим оголошенням та пропозицією учасника.

Керуючись наказом ДП «Зовнішторгвидав України» вiд 13.04.2016 № 35, замовник у вимогах до предмета закупівлі посилається на певні торговельні марки та виробників, та вказує, що ніякі аналоги та/ або еквіваленти прийматися у пропозиціях не будуть.

Примітка\*: В зв’язку з тим, що обладнання клініко-діагностичній лабораторії відкалібровано та забезпечено контрольними матеріалами, аналоги цих реагентів інших виробників не пропонувати.