

Додаток 2

до тендерної документації на закупівлю:

33140000-3 Медичні матеріали (Тест-система до експрес-аналізатора для вимірювання глікованого гемоглобіну (59090 Глікозилований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричним аналіз) - 8304 шт.)

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

Тест-система до експрес-аналізатора для вимірювання глікованого гемоглобіну (59090 Глікозилований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричним аналіз) - 8304 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Тест-система призначена для вимірювання глікованого гемоглобіну на експрес-аналізаторі типу «Clover - A1c», або «MultiCare», або «A1C EZ 2.0», або еквівалент. Для підтвердження відповідності вказаній вимозі учасник надає лист в довільній формі.

2. Учасник, в разі необхідності, безкоштовно поставляє контрольні матеріали (із розрахунку на 23 експрес-аналізатори типу «Clover - A1c», або «MultiCare», або «A1C EZ 2.0», або еквівалент, на 12 місяців), які потрібні для контролю апаратів з метою точного проведення зазначеної в предметі закупівлі кількості вимірювань. Для підтвердження відповідності вказаній вимозі учасник надає гарантійний лист з доданим до нього переліком товарів, поставка яких буде здійснюватися на безкоштовній основі, за наступною формою:

Перелік товарів, поставка яких буде здійснюватися на безкоштовній основі за результатами закупівлі:

(назва процедури закупівлі)

№ лоту /з/п	Найменування предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування медичних виробів.

3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше одного року від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

4. Строк поставки товару повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки, але не пізніше 27.12.2024. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки товару.

5. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

7. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

8. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)

(П.І.Б.)

(підпис)

М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».