|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги****Код 33690000-3 Лікарські засоби** **різні(реагенти до аналізатора)** | **Кількість** | **Пакування** | **Підтвердження вимог учасником** |
| 1 | Реагент «M-52D Diluent» 20л | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/напівавтоматичні системи | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:Боратний буфер 5г/лХлорид натрію ≤0.1% | 21 | уп. |   |
| 2 | Реагент «M-52DIFF Lyse» 500мл | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:поверхньо - активні речовини ＜35г/л | 30 | фл. |   |
| 3 | Реагент «M-52LH Lyse» 100мл | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:Четвертична аммонійна сіль ＜50г/л Ізопропіловий спирт 2-10г/л | 30 | фл. |   |
| 4 | Реагент M-53P Probe Cleanser (50ml) | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих сис | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:- Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л- Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л- Гідроксид натрію < 100,0 г/л | 13 | шт. |   |
| 5 | Контрольний матеріал CBC-5DMR 1 x 3.0 мл, норма | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Матеріал контрольний повинен бути аналізованим контролем всієї крові, призначений для контролю значень на лічильниках клітин з множинними параметрами гематології. Має складатися з еритроцитів та лейкоцитів ссавців та тромбоцитів людини, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт, то що) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на даній моделі аналізатора. | 12 | шт. |   |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 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. |