**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

***МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ***

**Код ДК 021:2015: 33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні - Кювети для лабораторного аналізатора (НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів": 61032 - Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання; 61032 - Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання)**

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі з огляду на специфіку предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби — планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.**

Технічні специфікації не повинні містити 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. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно **повинно бути обґрунтованим та містити вираз «або еквівалент».**

*«У місцях, де технічна специфікація містить 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, вважати вираз «або еквівалент».*

Технічна специфікація повинна містити опис усіх необхідних характеристик товарів, робіт або послуг, що закуповуються, у тому числі їх технічні, функціональні та якісні характеристики.

У разі якщо вичерпний опис характеристик скласти неможливо, технічні специфікації можуть містити посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами. **До кожного посилання повинен додаватися вираз «або еквівалент».**

У разі, якщо учасник не має відповідних маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, у разі встановлення вимог щодо надання учасником маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, і не має можливості отримати їх до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій із причин, від нього не залежних, він може подати технічний паспорт на підтвердження відповідності тим же об’єктивним критеріям. Замовник зобов’язаний розглянути технічний паспорт і визначити, чи справді він підтверджує відповідність установленим вимогам, із обґрунтуванням свого рішення.

Якщо замовник посилається в тендерній документації на конкретні маркування, протокол випробувань чи сертифікат, він зобов’язаний прийняти маркування, протоколи випробувань чи сертифікати, що підтверджують відповідність еквівалентним вимогам та видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **НК 024:2023 “Класифікатор медичних виробів”** | **Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі** | **Од. вим.** | **Кількість** |
| 1 | Кювета 4 мл, нестерильна, для спектрофотометра, з PS, 100 шт/уп | 61032 - Кювета для  лабораторного  аналізатора IVD  (діагностика in vitro) одноразового  використання | Для використання у спектрофотометрах. Технічні характеристики:  Об’єм 4 мл  Матеріал Полістирол  Розмір, мм 10х10х45  Колір Прозорий  Кількість в упаковці 100шт | уп | 10 |
| 2 | |  | | --- | | Кювета до коагулометра | | 61032 - Кювета для  лабораторного  аналізатора IVD  (діагностика in vitro) одноразового  використання | Призначення: для участі у реакціях з дослідними зразками в інкубаційних камерах коагулометрів серії LabAnalyt та проведення підрахунку часу згортання дослідного зразку в аналітичних каналах коагулометрів. Кювети та шарики призначені для одноразового використання.  Сумісність з коагуломерами LabAnalyt-600, LabAnalyt-610, LabAnalyt-С2, LabAnalyt-С4  Комплектнicть: з металевими шариками  Кювети повинні бути у вигляді стріпу, Матеріал: полістирол. Стерильність: не стерильна. Об’єм кювети: 200 мкл.  Розмір: 30х65х16 mm (мм) | шт | 33600 |

*Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

*При наданні еквіваленту учасники повинні надати таблицю відповідності медико-технічним характеристикам з посиланням на сторінку методичних вказівок засобу, що пропонується, а також надати копії методичних вказівок.*

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

*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. 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. 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.*

3. Кожне найменування запропонованого товару при постачанні повинне супроводжуватися інструкцією з використання українською мовою (*Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі*).

4. Залишковий термін придатності запропонованого товару на момент постачання повинен складати не менше 75% загального терміну його зберігання, встановленого в інструкції з використання (*Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі*).

5. Запропонований товар повинен відповідати вимогам із захисту довкілля (*Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі*).

6. Постачання запропонованого товару здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресою Замовника протягом 5 (п’яти) календарних днів з дня отримання заявки (*Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі*).

7. 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).*

8. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у необхідній кількості, необхідної якості та у потрібні терміни згідно вимог Замовника, Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа виробника запропонованого товару або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником та повноваження якого поширюються на територію України (Учасник повинен надати копію офіційного документу виробника щодо повноважень представника, дилера, дистриб'ютора), яким підтверджується можливість поставки Учасником запропонованого товару. Гарантійний лист повинен включати повну назву Учасника, повну назву Замовника, назву предмету закупівлі згідно оголошення та номер оголошення про проведення процедури закупівлі, розміщеного на веб-порталі Уповноваженого органу.

9. Строк поставки товарів – з дати підписання договору по 31.12.2024 року.

10. Місце поставки товарів: проспект Незалежності, 68, м. Ізмаїл Ізмаїльського району Одеської області, Україна, 68600.

11. У разі поставки неякісного товару або не відповідного товару, такий товар повертається Учаснику (постачальнику) або підлягає обміну за рахунок Учасника.

**«З умовами технічного завдання ознайомлені, з вимогами погоджуємось»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Керівник**  **(або Уповноважена особа)** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(підпис)* | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(* *ім’я та прізвище )* |