**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

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

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**1. Загальні вимоги**

1. Товар повинен бути новим, без зовнішніх пошкоджень, не брудний, не битий. При поставці повинна додержуватись цілісність оригінальної упаковки з необхідними реквізитами виробника з урахуванням вимог по транспортуванню цієї групи товарів.
2. Учасником, на підтвердження належної якості товару, що пропонується, надається копія документів про якість (сертифікат відповідності (якості) та/або декларація про відповідність технічному регламенту, тощо, встановлений діючим законодавством на запропоновану продукцію. У разі надання сертифікатів іноземною мовою, вони повинні мати переклад українською мовою.
3. Учасник має надати гарантійний лист від виробника, або його уповноваженого представника в Україні, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, що визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.
4. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі, а також запропонований товар в необхідній кількості, найменування замовника.
5. Загальний термін придатності запропонованого товару має бути не менше 12 місяців.
6. Залишковий термін придатності товару на момент поставки має складати не менше 80% від встановленого інструкцією терміну придатності.
7. Учасник визначає ціну на товар, який він пропонує поставити за Договором, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, а також витрат на страхування, транспортування, завантажування, розвантажування та інших витрат, визначених законодавством.
8. Поставка товару має бути виконана протягом 7 робочих днів з моменту отримання заявки.
9. Місце поставки товару: **Україна, 79057, м. Львів, вул. Генерала Чупринки, 45**
10. На момент постачання, Товар повинен супроводжуватися документами, що підтверджують відповідність запропонованого товару технічнім, якісним та іншим вимогам: сертифікат якості (копія/оригінал) та інструкція з використання

**2. Технічні вимоги**

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Характеристики предмета закупівлі (вимоги)** | **Наявність або відповідність вимозі** | **Посилання на відповідні розділи, пункти, абзаци, сторінки, тощо документу виробника з технічними характеристиками (інструкції з експлуатації, проспекти, брошури тощо)** |
|  | **1. Набір для виділення РНК, 100 виділень (або еквівалент)** |
| 1.1. | Набір призначений для виділення РНК  | Відповідність |  |
| 1.2  | Фасування: 100 виділень | Відповідність |  |
| 1.3  | Кількість паковань: 2 | Відповідність |  |
| 1.4 | Інструкція з експлуатації українською мовою | Вказати наявність |  |
| 1.5  | Технологія виділення – мембранні колонки | Відповідність |  |
| 1.6 | Термін поставки | 1 набір – протягом березня-квітня, 1 набір – протягом вересня-жовтня 2024 року |  |
| **2. Набір для кількісного визначення маркеру лейкемії**  |
| 2.1 | Набір призначений для кількісного визначення химерних транскриптів BCR-ABL1 p210 b2a2 та b3a2 у кістковому мозку або периферійній крові | Відповідність |  |
| 2.2 | Кількість паковань: 4 |  |  |
| 2.3 | Набір може використовуватись для моніторингу MRD (МЗХ – мінімальна залишкова хвороба) для пацієнтів, які проходять лікування | Відповідність |  |
| 2.4 | Метод аналізу – ПЛР із детекцією у реальному часі за допомогою технології TaqMan Probe | Відповідність |  |
| 2.5 | Кількості реагентів має вистачати щонайменше на 60 реакцій, калібратору – щонайменше на 5 реакцій | Відповідність |  |
| 2.6 | Кількість стандартів у складі набору – не менше 5 | Відповідність |  |
| 2.7 | Набори мають зберігати зазначені показники якості після як мінімум 5 циклів розморожування/заморожування | Відповідність |  |
| 2.8 | Набір має бути відвалідований на використання із приладом CFX96 від Bio-Rad Laboratories | Відповідність |  |
| 2.9 | Набір має Декларацію про відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* та належним чином внесений у Реєстр. У випадку відсутності документу, Учасник має надати гарантійний лист про те, що на момент поставки документ буде надано. | Відповідність |  |
| 2.10 | Виробником набору не може бути Російська Федерація/ Республіка Білорусь/ Ісламська Республіка Іран | Відповідність |  |
| 2.11 | Учасник повинен надати підтвердження можливості поставки від виробника або уповноваженого представника в Україні із зазначенням замовника, назви та номеру закупівлі | Надати копію документа |  |
| 2.12 | Термін поставки | 2 набори – протягом березня-квітня, 2 набори – протягом вересня-жовтня 2024 року |  |
| **3.Набір для виявлення соматичних мутацій MPL** |
| 3.1 | Набір призначений для виявлення соматичних мутацій MPL exon 10 W515A, W515L, W515K, W515R | Відповідність |  |
| 3.2 | Кількість паковань: 3 |  |  |
| 3.3 | Метод аналізу – ПЛР із детекцією у реальному часі за допомогою технології TaqMan Probe | Відповідність |  |
| 3.4 | Кількості реагентів має вистачати щонайменше на 25 реакцій виявлення кожної мутації | Відповідність |  |
| 3.5 | Набори мають зберігати зазначені показники якості після як мінімум 5 циклів розморожування/заморожування | Відповідність |  |
| 3.6 | Набір має бути відвалідований на використання із приладами серій QuantStudio та Biorad® CFX96 | Відповідність |  |
| 3.7 | Набір має Декларацію про відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro та належним чином внесений у Реєстр. У випадку відсутності документу, Учасник має надати гарантійний лист про те, що на момент поставки документ буде надано. | Відповідність |  |
| 3.8 | Межа виявлення має бути не нижче 0.018% | Відповідність |  |
| 3.9 | Виробником набору не може бути Російська Федерація/ Республіка Білорусь/ Ісламська Республіка Іран | Відповідність |  |
| 3.10 | Учасник повинен надати підтвердження можливості поставки від виробника або уповноваженого представника в Україні із зазначенням замовника, назви та номеру закупівлі | Надати копію документа |  |
| 3.11 | Термін поставки | 2 набори – протягом березня-квітня, 1 набір – протягом вересня-жовтня 2024 року |  |
| **4. Набір для виявлення соматичної мутації гену JAK2 exon14** |
| 4.1 | Набір призначений для кількісного визначення соматичної мутації мутації гену JAK2 exon14 V617F | Відповідність |  |
| 4.2 | Кількість паковань: 6 |  |  |
| 4.3 | Метод аналізу – ПЛР із детекцією у реальному часі за допомогою технології TaqMan Probe | Відповідність |  |
| 4.4 | Кількості реагентів має вистачати щонайменше на 50 реакцій, калібратору – щонайменше на 10 постановок.  | Відповідність |  |
| 4.5 | Набори мають зберігати зазначені показники якості після як мінімум 5 циклів розморожування/заморожування | Відповідність |  |
| 4.6 | Набір має бути відвалідований на використання із приладами серій QuantStudio та Biorad® CFX96 | Відповідність |  |
| 4.7 | Межа виявлення має бути не нижче 0.018% | Відповідність |  |
| 4.8 | Набір має забезпечувати лінійність в діапазоні 0,5% до 70% при концентрації ДНК 10-100 нг/мкл  | Відповідність |  |
| 4.9 | Виробником набору не може бути Російська Федерація/ Республіка Білорусь/ Ісламська Республіка Іран | Відповідність |  |
| 4.10 | Учасник повинен надати підтвердження можливості поставки від виробника або уповноваженого представника в Україні із зазначенням замовника, назви та номеру закупівлі | Надати копію документа |  |
| 4.11 | Термін поставки | 3 набори – протягом березня-квітня, 3 набори – протягом вересня-жовтня 2024 року |  |

|  |
| --- |
| **5. Набір для скринінгу мутацій кальретикуліну**  |
| 5.1 | Набір призначений для скринінгу щонайменше 30 мутацій кальретикуліну із можливістю ідентифікації найпоширеніших – COSM1738055 (c.1092\_1143del) та (COSM1738056c.1154\_1155insTTGTC) | Відповідність |  |
| 5.2 | Кількість паковань:2 |  |  |
| 5.3 | Метод аналізу – ПЛР із детекцією у реальному часі за допомогою технології TaqMan Probe | Відповідність |  |
| 5.4 | Кількості реагентів має вистачати щонайменше на 25 реакцій виявлення кожної мутації.  | Відповідність |  |
| 5.5 | Набори мають зберігати зазначені показники якості після як мінімум 5 циклів розморожування/заморожування | Відповідність |  |
| 5.6 | Набір має бути відвалідований на використання із приладами серій QuantStudio та Biorad® CFX96 | Відповідність |  |
| 5.7 | Виробником набору не може бути Російська Федерація/ Республіка Білорусь/ Ісламська Республіка Іран | Відповідність |  |
| 5.8 | Учасник повинен надати підтвердження можливості поставки від виробника або уповноваженого представника в Україні із зазначенням замовника, назви та номеру закупівлі | Надати копію документа |  |
| 5.9 | Термін поставки | 1 набір – протягом березня-квітня, 1 набір – протягом вересня-жовтня 2024 року |  |
| **6. Набір для виявлення мутації гену JAK2 exon12**  |
| 6.1 | Набір призначений для виявлення щонайменше 5 мутацій гену JAK2 exon12 | Відповідність |  |
| 6.2 | Кількість паковань:2 |  |  |
| 6.3 | Метод аналізу – ПЛР із детекцією у реальному часі  | Відповідність |  |
| 6.4 | Кількості реагентів має вистачати щонайменше на 50 реакцій | Відповідність |  |
| 6.5 | Набори мають зберігати зазначені показники якості після як мінімум 7 циклів розморожування/заморожування | Відповідність |  |
| 6.6 | Набір має бути відвалідований на використання із приладами серій QuantStudio та Biorad® CFX96 | Відповідність |  |
| 6.7 | Виробником набору не може бути Російська Федерація/ Республіка Білорусь/ Ісламська Республіка Іран | Відповідність |  |
| 6.8 | Учасник повинен надати підтвердження можливості поставки від виробника або уповноваженого представника в Україні із зазначенням замовника, назви та номеру закупівлі | Надати копію документа |  |
| 6.9 | Набір має Декларацію про відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro та належним чином внесений у Реєстр. У випадку відсутності документу, Учасник має надати гарантійний лист про те, що на момент поставки документ буде надано. | Відповідність |  |
| 6.10 | Термін поставки | 1 набір – протягом березня-квітня, 1 набір – протягом вересня-жовтня 2024 року |  |

|  |
| --- |
| 1. **Набір для скринінгу маркерів лейкемії geneMAPTM BCR-ABL1(p190, p210, p230)/ Набір для скринінгу маркерів лейкемії BCR-ABL1(p190, p210, p230) (або еквівалент)**
 |
| 7.1 | Набір призначений для детекції P190BCR-ABL1 (b2a2 і b3a2) та P230BCR-ABL1 (e19a2) злитих транскриптів в зразках кісткового мозку або периферичної крові пацієнтів, у яких діагностовано гострий лімфобластний лейкоз (ГЛЛ) або хронічний мієлоїдний лейкоз (ХМЛ).  | Відповідність |  |
| 7.2 | Набір має розрізняти P190BCR-ABL1, P210BCR-ABL1 та P230BCR-ABL1 | Відповідність |  |
| 7.3 | Метод аналізу – ПЛР із детекцією у реальному часі за допомогою технології TaqMan Probe | Відповідність |  |
| 7.4 | Кількості реагентів має вистачати щонайменше на 60 реакцій | Відповідність |  |
| 7.5 | Температура зберігання наборів не гірше -25 °C до -15 °C | Відповідність |  |
| 7.6 | Набори мають зберігати зазначені показники якості після як мінімум 5 циклів розморожування/заморожування | Відповідність |  |
| 7.7 | Набір має бути відвалідований на використання із приладом CFX96 від Bio-Rad Laboratories | Відповідність |  |
| 7.8 | Набір має Декларацію про відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* та належним чином внесений у Реєстр. У випадку відсутності документу, Учасник має надати гарантійний лист про те, що на момент поставки документ буде надано. | Відповідність |  |
| 7.9. | Виробником набору не може бути Російська Федерація/ Республіка Білорусь/ Ісламська Республіка Іран | Відповідність |  |
| 7.10 | Кількість паковань: 1 | Відповідність |  |
|  | Термін поставки | 1 набір – протягом вересня-жовтня 2024 року |  |

*«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».*

***«****Якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквівалента товару має відповідати якості, що заявлена в технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником. У випадку, якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент», тендерна пропозиція такого учасника вважається як така, що не відповідає умовам технічної специфікації****»****.*

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі.**

**Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:**

* технічна специфікація, складена учасником згідно ***Таблиці 1*** та ***Таблиці 2.***

 ***Таблиця 2***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ п/п* | *Код НК 024:2023* | *Найменування товару* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Виробник товару\** | *Країна походження товару\*\** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*\* Зазначається учасником найменування виробника із зазначенням організаційно-правової форми (товариство з обмеженою відповідальністю, приватне підприємство тощо).*

*\*\* Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.*

 ***Обґрунтування:***

*Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару - замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.*

*Обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку (виробника, тощо) – замовник здійснює закупівлю товару, із встановленням посилань на торгову назву конкретного виробника, оскільки таке посилання є необхідними для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та медико-технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Тому для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії, ефективності та пропорційності замовником було прийнято рішення провести закупівлю даного товару.*