**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

***Медико-технічні вимоги до товару***

Предмет закупівлі:

**Реактиви та витратні матеріали для автоматичного гематологічного аналізатора**

**MEDMAY-MC-3600 за кодом ДК 021:2015 33690000-3-Лікарські засоби різні**

Медико-технічні вимоги на закупівлю згідно таблиці 1:

*Таблиця 1*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п\п | Найменування | Код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» | Медико - технічні вимоги | Одиниці  виміру | Кількість |
| 1 | Розчинник (20 л) для гематологічного аналізатора MEDMAY-MC-3600 | 58237 - Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи | Призначення:  Розчин розчинника призначений для підрахунку клітин крові в камері гематологічного аналізатора. Об’єм – 20 л.  Склад:  Хлорид натрію, сульфат натрію, буферний розчин, протимікробний агент  Термін придатності та стабільність:  Термін придатності – 2 роки.  Стабільність після відкриття флакону – 120 днів. | шт | 18 |
| 2 | Лізуючий розчин (500 мл) | 61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД | Призначення:  Лізуючий розчин призначений для визначення субпопуляцій  лейкоцитів та визначення гемоглобіну. Об’єм – 500мл.  Склад:  Поверхнево-активні речовини, сульфат натрію, буфери  Термін придатності та стабільність:  Термін придатності – 2 роки.  Стабільність після відкриття флакону – 120 днів. | шт | 18 |
| 3 | Очищувач (1 л) | 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем | Призначення:  Розчин для очищення призначений для промивання трубок, камери та зонда гематологічного аналізатора.  Об’єм – 1 л.  Склад: поверхнево-активна речовина, сульфат натрію, протимікробний агент  Термін придатності та стабільність:  Термін придатності – 2 роки.  Стабільність після відкриття флакону – 120 днів. | шт | 36 |
| 4 | Концентрований очищувач (100 мл) | 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем | Призначення:  Розчин для очищення призначений для промивання трубок, камери та зонда гематологічного аналізатора.  Об’єм – 100мл.  Склад: поверхнево-активна речовина, сульфат натрію, протимікробний агент  Термін придатності та стабільність:  Термін придатності – 2 роки.  Стабільність після відкриття флакону – 120 днів. | шт | 4 |
| 5 | Матеріал контролю гематологічний атестований  багато параметричний  1 x 2.5 мл (1 Норма) | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал | Призначення:  Для оцінки точності та достовірності результатів, отриманих на гематологічних аналізаторах.   Об’єм – 2,5 мл  Температура зберігання – 2-8 Со  Наявність у паспорті атестованих значень: для MicroCC 20+ та RT7600  Термін придатності: 6 місяців    Гарантований термін придатності  після  відкриття – 30 днів    Кількість атестованих показників -12 | шт | 12 |

*Примітка*

*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, джерело його походження або виробника то вважається, що дані Специфікації містять вираз «або еквівалент».*

**У складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати документи:**

**1**. Відповідність, чи невідповідність запропонованих товарів, технічним, якісним та кількісним вимогам повинна бути підтверджена наданням **таблиці відповідності №1,** із посиланням на сторінку документації в інструкції з експлуатації, або в паспорті, або в технічному описі, або в іншій офіційній документації виробника.

**2.** Для підтвердження вказаних медико-технічних параметрів надається **скан-копія документів** (викладених українською мовою)**,** які підтверджують відповідність реактивів, а саме: інструкції з експлуатації або сертифікатів, або паспортів, або інших технічних документів.

**3.** **Гарантійний лист**, що при постачанні будуть в наявності інструкції з використання, сертифікати, дозвільні документі відповідно до вимог законодавства (викладені українською мовою), встановленим до нього загальнообов'язковими на території України нормами і правилами або інші офіційні технічні документи від виробника Товару.

**4.** **Гарантійний лист**, щодо поставки товару, яка повинна здійснюватися у строк до 3 (трьох) робочих днів з моменту отримання заявки від Замовника. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою. Обов’язкова заміна товару (протягом 14-ти днів) , що не відповідає вимогам щодо якості, усі витрати пов’язані із заміною несе Учасник.

**5. Гарантійний лист** щодо постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресою Замовника. Розвантаження товару здійснюється за рахунок та силами Учасника.

**6. Гарантійний лист** у довільній формі щодо відповідності товару нормам із захисту довкілля.

1. Запропоновані вироби повинні бути дозволені до застосування на території України (**надати**

**завірені копії** Свідоцтв про державну реєстрацію на кожне найменування з переліку виробів, що свідчать про їх наявність в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення, або завірені копії декларації або копії документів, що підтверджують можливість застосування медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»).

1. Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам

діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та підтверджуватися сертифікатами відповідності (виданий в Україні), або сертифікатами якості виробника, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством (завірені належним чином копії надаються на кожну окрему партію товару при доставці). Документ, що засвідчує якість товару (сертифікат відповідності, або сертифікат/паспорт якості, або декларація про відповідність, або висновок державної санітарно-епідеміологічної служби на товар, тощо), встановлений діючим законодавством на запропоновану продукцію.

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження можливості своєчасного

постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, Учасник надає гарантійний лист (оригінал) виробника або його офіційного представництва/філії виробника (сканкопії оригіналів) (якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) / дилера / дистриб’ютора, повноваження яких повинні бути підтверджені відповідними документами, гарантійним листом виробника або його офіційного представництва/філії виробника (якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України, щодо підтвердження можливості постачання товар який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен містити посилання на повну назву учасника, ідентифікатор закупівлі та назву предмета закупівлі згідно з оголошенням.

1. Строк придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 80%

загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню. *(Г****арантійний лист)****.*

1. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні

та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно діючих ТУ та ГОСТів.

1. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна

бути деформованою або пошкодженою.

1. На кожній індивідуальній упаковці повинно бути таке маркування на українській мові:

найменування товару, номер серії, дата випуску, термін придатності та інші дані, з необхідними реквізитами виробника, що передбачені чинним законодавством України. Кожна індивідуальна упаковка повинна містити інструкцію по застосуванню товару українською мовою.

*Якщо будь-який із документів не може бути наданий з причин його втрати чинності або зміни форми, назви тощо, учасник надає інший рівнозначний документ або письмове пояснення.*

Ми, **(Повне найменування Учасника),** у разі визнання нас переможцем Закупівлі (ідентифікатор закупівлі на prozorro.gov.ua) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_та укладення договору із замовником про поставку товару згодні та підтверджуємо свою можливість і готовність виконувати усі вимоги Замовника, зазначені в цих медико-технічних вимогах до предмета закупівлі.

\*Згода з умовами та вимогами, які визначені у медико-технічних вимогах до товару та гарантування їх виконання надається у вигляді підписаного ***Додатку 2*** до тендерної документації.

*Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи учасника на підписання документів тендерної пропозиції, завірені печаткою (у разі її використання)*