Додаток № 3

до тендерної документації

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА**

**КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Набори для проведення лабораторних досліджень методом полімеразної ланцюгової реакції**

**ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні**

**Кількісні та медико-технічні характеристики предмета закупівлі:**

| **№ п/п** | **Код НК 024:2019** | **Назва предмета закупівлі** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 50409 – Множинні мікроорганізми, що передають статево, нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | Набір реактивів для виявлення Mycoplasma genitalium та Mycoplasma hominis, 100 тестів | набір | 1 |
| 2 | 50409 – Множинні мікроорганізми, що передають статево, нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | Набір реактивів для виявлення Ureaplasma parvum та Ureaplasma urealyticum, 100 тестів | набір | 1 |
| 3 | 50409 – Множинні мікроорганізми, що передають статево, нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | Набір реактивів для виявлення Chlamydia trachomatis, 100 тестів | набір | 1 |
| 4 | 50409 – Множинні мікроорганізми, що передають статево, нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | Набір реактивів для виявлення Neisseria gonorrhoeae, 100 тестів | набір | 1 |
| 5 | 50409 – Множинні мікроорганізми, що передають статево, нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | Набір реактивів для виявлення Trichomonas vaginalis, 100 тестів | набір | 1 |
| 6 | 30812 – Набір реагентів для ідентифікації папіломавірусу людини | Набір для виявлення Папіломавірусу людини, 100 тестів | набір | 1 |
| 7 | 50284 – Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | Набір для виявлення SARS-CoV-2, 100 тестів | набір | 1 |
| 8 | 52521 – Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD | Набір реагентів для ручного виділення ДНК,50 тестів | набір | 5 |
| 9 | 52521 – Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD | Набір реагентів для ручного виділення РНК, 50 тестів | набір | 2 |

**Таблиця відповідності медико-технічним вимогам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристики** | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації** |
| **1. Набір реактивів для виявлення Mycoplasma genitalium та Mycoplasma hominis, 100 тестів** | | |
| 1 | Набір призначений для виявлення та диференціації Mycoplasma genitalium та Mycoplasma hominis методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі (ПЛР) |  |
| 2 | Набір призначений для проведення не менше 100 тестів |  |
| 3 | Досліджувані послідовності: багатокопійна послідовність гена, що кодує 16S рРНК (M. genitalium) і розрив генів господарювання для гліцеральдегід-3-фосфатдегідрогенази (M. hominis) |  |
| 4 | Чутливість (LoD), з ймовірністю 95 %: не більше 2 копій/мкл |  |
| 5 | Специфічність: не менше 99% |  |
| 6 | Тип зразків: не менше мазок, сеча |  |
| 7 | Наявність у комплекті розчину MasterMix, позитивного контролю та внутрішнього стандарту |  |
| 8 | Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні -20 ± 5°C |  |
| **2. Набір реактивів для виявлення Ureaplasma parvum та Ureaplasma urealyticum, 100 тестів** | | |
| 1 | Набір призначений для виявлення та диференціації Ureaplasma parvum та Ureaplasma urealyticum методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у реальному часі |  |
| 2 | Набір призначений для проведення не менше 100 тестів |  |
| 3 | Досліджувані послідовності: ген UreD |  |
| 4 | Чутливість (LoD), з ймовірністю 95 %: не більше 2 копій/мкл |  |
| 5 | Специфічність: не менше 99% |  |
| 6 | Тип зразків: не менше мазок, сеча |  |
| 7 | Наявність у комплекті розчину MasterMix, позитивного контролю та внутрішнього стандарту |  |
| 8 | Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні -20 ± 5°C |  |
| **3. Набір реактивів для виявлення Chlamydia trachomatis, 100 тестів** | | |
| 1 | Комплект призначений для виявлення Chlamydia trachomatis методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі (ПЛР) |  |
| 2 | Призначений для проведення не менше 100 тестів |  |
| 3 | Цільова послідовність: ген 16S рРНК |  |
| 4 | Чутливість (LoD), з ймовірністю 95 %: не більше 2 копій/мкл |  |
| 5 | Специфічність: не менше 99% |  |
| 6 | Тип зразків: не менше мазок, сеча, сперма |  |
| 7 | Наявність у комплекті розчину MasterMix, позитивного контролю та внутрішнього стандарту |  |
| 8 | Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні -20 ± 5°C |  |
| **4. Набір реактивів для виявлення Neisseria gonorrhoeae, 100 тестів** | | |
| 1 | Набір призначений для виявлення Neisseria gonorrhoeae методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у реальному часі |  |
| 2 | Набір призначений для проведення не менше 100 тестів |  |
| 3 | Цільова послідовність: багатокопійна послідовність гена, що кодує 16S рРНК і псевдоген porA специфічний для N. gonorrhoeae |  |
| 4 | Чутливість (LoD), з ймовірністю 95 %: не більше 2 копій/мкл |  |
| 5 | Специфічність: не менше 99% |  |
| 6 | Тип зразків: не менше мазок, сеча, сперма |  |
| 7 | Наявність у комплекті розчину MasterMix, позитивного контролю та внутрішнього стандарту |  |
| 8 | Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні -20 ± 5°C |  |
| **5. Набір реактивів для виявлення Trichomonas vaginalis, 100 тестів** | | |
| 1 | Набір призначений для виявлення Trichomonas vaginalis з принципом тестування за допомогою полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у реальному часі |  |
| 2 | Призначений для проведення не менше 100 реакцій |  |
| 3 | Цільова послідовність: ген бета-тубуліну |  |
| 4 | Чутливість (LoD), з ймовірністю 95 %: не більше 2 копій/мкл |  |
| 5 | Специфічність: не менше 99% |  |
| 6 | Тип зразків: не менше мазок, сеча |  |
| 7 | Наявність у комплекті розчину Майстер Мікс, позитивного контролю та внутрішнього контролю |  |
| 8 | Зберігання при температурі -20 ± 5°C |  |
| **6. Набір для виявлення Папіломавірусу людини, 100 тестів** | | |
| 1 | Набір призначений для виявлення Папіломавірусу людини за допомогою полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у реальному часі |  |
| 2 | Призначений для проведення не менше 100 реакцій |  |
| 3 | Цільова послідовність: E1/E2гени |  |
| 4 | Чутливість (LoD), з ймовірністю 95 %: не більше 2 копій/мкл |  |
| 5 | Аналітична специфічність до вірусів папіломи людини типів високого ризику (HR) 16, 18, 26, 30, 31, 33, 34, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 67, 68, 69, 70, 73, 82, 97 з диференціацією 16, 18 і 45 типів не менше 99% |  |
| 6 | Тип зразків: не менше мазок із шийки матки, піхви та статевого члена |  |
| 7 | Наявність у комплекті розчину Майстер Мікс, позитивного контролю та внутрішнього контролю |  |
| **7. Набір для виявлення SARS-CoV-2, 100 тестів** | | |
| 1 | Набір призначений для виявлення вірусу SARS-CoV-2 методом полімеразної ланцюгової реакції у режимі реального часу. |  |
| 2 | Набір призначений для проведення не менше 100 реакцій |  |
| 3 | Досліджувані послідовності, не менше RdRp, N та E гени та ендогенний внутрішній контроль |  |
| 4 | Канали детекції, не менше FAM, Cy5, HEX/VIC |  |
| 5 | Аналітична чутливість для N та E генів (LoD з імовірністю 95%), не більше 130 МО/мл |  |
| 6 | Діагностична специфічність, не менше 100% |  |
| 7 | Тип зразків: тампон у транспортному середовищі або у воді без нуклеаз |  |
| 8 | Наявність у комплекті, не менше розчину MasterMix, позитивного контролю |  |
| **8. Набір реагентів для ручного виділення ДНК, 50 тестів** | | |
|  | Набір призначений для екстракції ДНК людини, грибів, бактерій і вірусів |  |
|  | Наявність у складі набору колоноки для зв'язування ДНК з силікатною  мембраною |  |
| 2 | Тип зразків, не менше ніж: цільна кров, плазма, сироватка, спинномозкова рідина (СМР), сеча, мокротиння, бронхоальвеолярний лаваж (БАЛ), аспірат, сперма, кліщ, слина, мазок |  |
| 3 | Призначений для проведення не менше ніж 50 виділень |  |
| 4 | Максимальгий обсяг проби не менше ніж 200 мкл |  |
| 5 | Об'єм зразка елюювання не менше ніж 100 мкл |  |
| 6 | Зв'язуюча здатність не менше ніж 60 мкг |  |
| 7 | Концентрація не менше ніж 40 нг/мкл |  |
| 8 | Наявність у складі набору буферу для лізису, не менше двох промивних буферів, протеїнази К, протеїназного буферу, колонок для виділення ДНК, буферу для елюції, пробірок |  |
| **9. Набір реагентів для ручного виділення РНК, 50 тестів** | | |
| 1 | Набір призначений для виділення РНК вірусів у колонках з силікатною мембраною |  |
|  | Тип зразків: не менше плазма, сироватка, мазок, бронхоальвеолярний лаваж (БАЛ), аспірат, спинномозкова рідина |  |
| 2 | Призначений для проведення не менше 50 тестів |  |
| 3 | Максимальгий обсяг проби не менше 150 мкл |  |
| 4 | Об'єм зразка елюювання не менше 50 мкл |  |
| 5 | Зв'язуюча здатність не менше 40 мкг |  |
| 6 | Наявність у складі набору буферу для лізису, не менше двох промивних буферів, води без РНКаз, РНК-носій, колонки для виділення РНК, буферу для елюції, пробірок |  |

Товар, запропонований учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам, встановленим у даному Додатку.

1. Відповідність запропонованого учасником товару медико-технічним характеристикам, викладеним у даному Додатку до тендерної документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні сторінки(у) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, брошур, або інших документів українською мовою), в якому міститься ця інформація, разом з додаванням завіреної його(їх) скан-копії(й). Підтвердження відповідності запропонованого учасником товару технічним характеристикам надається учасником у формі заповненої таблиці, наведеної вище.

Порушення зазначеної вимоги має наслідком відхилення пропозиції учасника.

2. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 70 % загального терміну його придатності, визначеного виробником. Безоплатна доставка за окремими заявками на адресу замовника.

На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару у кількості та в терміни, визначені тендерною длокументацією та пропозицією учасника.

На підтвердження учасник повинен надати оригінал листа виробника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого учасником товару у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією учасника. Лист повинен включати в себе: назву учасника, номер оголошення, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення відкритих торгів.

4. Товар, запропонований учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження учасник повинен надати декларації відповідності або документи, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, або сертифікат відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту при поставці товару або оригінал гарантійного листа від учасника довільної форми про проходження виробником або уповноваженою особою виробника в Україні процедури оцінки відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту з гарантією надати копії відповідних сертифікатів та/або декларацій на момент поставки товару.

5. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування запропонованих товарів, у т.ч. із забезпеченням умов «холодового ланцюга» (відповідно до вимог, які вказані в інструкції виробника запропонованого товару).

На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист про зобов’язання забезпечення відповідних умов поставки.

*Еквівалентом в розумінні цієї тендерної документації являється товар, медико-технічні характеристики якого абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. У випадку надання учасником еквіваленту він має надати таблицю, яка в порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних характеристик товару, що вимагається замовником, та основних технічних характеристик еквівалентного товару, що пропонується учасником. При цьому якість запропонованого еквівалента товару має відповідати якості, що заявлена замовником. Таблиця повинна містити точну назву товару, додатково до таблиці або окремо бажано надати пояснення, що подається еквівалент.*

Тендерна пропозиція, яка не відповідає технічним, якісним та кількісним характеристикам, підлягає відхиленню на підставі абзацу 2 підпункту 2 пункту 41 Особливостей: тендерна пропозиція не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації, крім невідповідності у інформації та/або документах, що може бути усунена учасником процедури закупівлі відповідно до пункту 40 цих особливостей.