**Додаток 1 до тендерної документації**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (технічна специфікація)\***

ДК 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання «Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg), код НК 024:2019 30830 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg). Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), код НК 024:2019 30829 Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз. Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2), код НК 024:2019 30833 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини. Смуги індикаторні Стерилан 160/150 №1000, код НК 024:2019 35362 Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації»

**1**. **Якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код** **НК 024:2019 / деталізований код ДК 021:2015** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Технічні вимоги** |
|  | 30830 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) /  33124130-5 Діагностичне приладдя | Тест для виявлення Гепатиту  В (HBsAg) | шт | 2000 | Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg) №1  Загальний термін придатності 24 місяці. Процедура тестування проводиться при температурі 10-30° С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: дорівнює 99,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С). Тест-системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному саше разом з тестом; інструкцією українською мовою. |
|  | 30829 Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз /  33124130-5 Діагностичне приладдя | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV) | шт | 2000 | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV) №1  Загальний термін придатності 24 місяці. Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30° С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: дорівнює 99,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С). Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному саше разом з тестом; інструкцією українською мовою. |
| 3. | 30833 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини /  33124130-5 Діагностичне приладдя | Тест для виявлення  антитіл до ВІЛ1/2  (HIV1/2) | шт | 2000 | Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2)  Загальний термін придатності 24 місяці. Процедура тестування проводиться при температурі  10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної  температури. Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: не нижче 100,00%  Специфічність: не нижче 100,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах  побутового холодильника (t від +2 до +30° С). Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою. |
| 4. | 35362 Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації /  33124130-5 Діагностичне приладдя | Смуги індикаторні Стерилан 160/150 №1000 | уп | 5 | Смуги індикаторні Стерилан 160/150 призначені для візуального контролю дотримання режиму стерилізації зовні упаковок з виробами, що стерилізуються сухим теплом (гарячим повітрям), за температури 160°С протягом 150 хвилин. Індикаторні смуги являють собою аркуші з перфорацією, на лицьовій стороні аркуша нанесені дві колірні мітки: індикаторний шар та еталон для порівняння. Смужки належать до 4 класу індикаторів. Є виробом одноразового застосування. |

**2. Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам має бути підтверджена наступними документами:**

• Надати завірені скан-копії, належним чином складених декларацій відповідності, згідно чинного законодавства.

• З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

Дана вимога захищає замовника торгів від можливої поставки неякісних та фальсифікованих товарів. Це пов’язано з тим, що у зв’язку з непростою ситуацією в країні є вірогідність поставки Товару, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також таким, який може потрапити на територію України неофіційними шляхами. Замовник має бути впевнений в тому, що товар, який пропонується учасниками, є дійсно від того виробника, який вказується цими учасниками. Дана вимога захищає замовника від закупівлі фальсифікатів.

• Залишковий термін придатності Товару на момент постачання: згідно з технічними даними виробника, але не менше ніж 70% загального терміну його зберігання від визначеного виробником для даної продукції (надати гарантійний лист від учасника) та підтвердити у тендерній пропозиції сканованими копіями оригіналів сертифікатів виробника з його печаткою.

**3. Місце поставки товару:** Україна, 22100, Вінницька обл., місто Козятин, вул. Винниченка, будинок 9.

*Примітка:*

*Усі 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 — читати як вираз «або еквівалент».*