**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

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

**МЕДИКО - ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю:**

 ***Експрес-тестів для аналізу (Імунофлуоресцентний аналіз)***

***за кодом ДК 021:2015 - 33120000-7 –***

***Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання***

**І. Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:**

 1. Усі запропоновані експрес-тести мають бути належним чином зареєстрованими в МОЗ України (подаються завірені належним чином копії відповідних документів у складі тендерної пропозиції та на кожну партію товару при доставці).

 2. Якість товару повинна відповідати нормативним актам діючого законодавства та підтверджуватися сертифікатами якості виробника, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством (подаються завірені належним чином копії сертифікатів якості або ін. документів на кожну партію товару при доставці).

 3. 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.

 4. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування товару.

 5. Термін придатності товару на момент поставки Покупцю повинен становити не менше 80% від терміну придатності визначеного виробником, а з меншим терміном придатності - за згодою Замовника. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати лист виробника чи уповноваженого ним представника щодо терміну придатності товару, який становитиме на момент поставки не менше 80% від терміну придатності визначеного виробником, а з меншим терміном придатності - за згодою Замовника. Лист повинен містити посилання на номер оголошення про проведення відкритих торгів.

 6. У разі надання еквіваленту, Учасник повинен надати у складі пропозиції порівняльну таблицю, яка підтверджує еквівалентність товару (порівняльну характеристику) з вказівкою: найменування товару, технічний опис, форми випуску та дозування товару.

 7. Експрес-тести повинні мати інструкції по використанню українською мовою.

 8. Надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження на території України), або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією, із зазначенням замовника торгів та номером закупівлі, що оприлюднене на Prozorro.

 9. Надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист Учасника щодо можливості доставки даного товару протягом 10-ти робочих днів з дня заявки.

 10. Поставка товару здійснюється партіями на підставі заявок Замовника. Кількість товару в межах кожної партії визначається замовником в залежності від фактичної потреби, та вказується у заявці на поставку, що надсилається  за допомогою засобів зв’язку (поштою, факсом, телефоном, тощо).

 11. Учасник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) товару до дверей складу медичного закладу (за адресою Замовника).

12. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати копію ліцензії на право торгівлі товару або ліцензії на виробництво, якщо учасник є виробником запропонованого товару, за її відсутності письмове пояснення причин відсутності ліцензії, що повинно містити посилання на нормативні акти або копію роз'яснення державних органів.

**ІІ. Специфікація**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Медико-технічні умови** | **Код НК****024:2019** | **Од. вим.** | **Кіл-ть** |
| 1 | IF1024 Експрес-тест TSH (Імунофлуоресценція) 25 шт./упак | Експрес–тест для кількісного визначення тиреотропного гормону, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100;Склад набору:тест – касета Getein для визначення тиреотропного гормону (ТТГ) у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25SD/RFID карта - 1інструкція з використання - 1 | 30318 – Набір реагентів для вимірювання тиреотропного гормону | упак | 2 |
| 2 | IF1002 Експрес-тест NT-proBNP (Імунофлуоресценція)25 шт./упак | Експрес–тест для кількісного визначення NT-proBNP, тест-система повинна бути сумісна з аналізаторм Getein-1100; Склад набору:тест – касета Getein для визначення NT-proBNP у герметичній упаковці з осушувачем - 25одноразові піпетки - 25Буфер для зразків цільної крові - 1SD карта - 1Інструкція з використання - 1 | 47041 В-тип натрийуретический білок / N-термінальний натрійуретичний пептид, набір, імунохроматографічним | упак | 2 |
| 3 | IF 1009 Експрес-тестmAlb (Мікроальбумін) Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)25 шт./упак | Експрес–тест для кількісного визначення mAlb (Мікроальбумін), тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; Склад набору: тест – касета Getein для визначення mAlb (Мікроальбумін) у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25SD/RFID карта - 1інструкція з використання - 1 | 53475-Мікроальбумін IVD, набір, нефелометричний / турбідиметричнийаналіз | упак | 2 |
| 4 | Експрес‐тест Cys C (цистатин С) (Імунофлуоресценція)25 шт./упак | Експрес–тест для кількісного визначення Cys C (цистатин С), тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; Склад набору: тест – касета Getein для визначення Cys C (цистатин С) у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25SD/RFID карта - 1інструкція з використання - 1 | 48177 Цистатін С IVD, реагент | упак | 2 |

*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».*

*Тендерна пропозиція, що не відповідає вимогам, буде відхилена як невідповідна вимогам Тендерної документації.*