***Додаток № 2***

*до тендерної документації*

**медико-Технічні вимоги**

**по предмету закупівлі**

***за кодом CPV за ДК 021:2015 - 33690000-3 - Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви)***

**Вимоги щодо необхідних технічних, якісних та кількісних характеристик предмета**

**Закупівлі**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код за НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Торгівельна назва (зазначається учасником)** | **Медико-технічні вимоги** | **К-ть** | **Од. виміру** |
| 1 | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контрольний матеріал BC-3D високий рівень 3 мл |  | BC-3D — це контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних і напівавтоматичних гематологічних аналізаторах типу імпедансу. Його також можна використовувати для ручних методів. Зверніться до таблиці аналізів для конкретних моделей приладів. Загальноприйнятою лабораторною практикою є використання стабільного контролю для моніторингу виконання діагностичних тестів. Цей контроль складається зі стабільних матеріалів, які забезпечують засоби моніторингу ефективності гематологічних лічильників клітин крові. Зразок береться так само, як і зразок пацієнта. BC-3D це діагностичний реагент in vitro, що складається з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами. Зберігайте BC-3D у вертикальному положенні при температурі 2–8°C (35–46°F), якщо він не використовується. Захищайте флакони від перегрівання та замерзання. Невідкриті пробірки/флакони стабільні протягом терміну придатності. Відкриті пробірки/флакони стабільні протягом 14 днів за умови належного поводження з ними. | 1 | фл |
| 2 | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контрольний матеріал BC-3D нормальний рівень 3 мл |  | BC-3D — це контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних і напівавтоматичних гематологічних аналізаторах типу імпедансу. Його також можна використовувати для ручних методів. Зверніться до таблиці аналізів для конкретних моделей приладів. Загальноприйнятою лабораторною практикою є використання стабільного контролю для моніторингу виконання діагностичних тестів. Цей контроль складається зі стабільних матеріалів, які забезпечують засоби моніторингу ефективності гематологічних лічильників клітин крові. Зразок береться так само, як і зразок пацієнта. BC-3D це діагностичний реагент in vitro, що складається з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами. Зберігайте BC-3D у вертикальному положенні при температурі 2–8°C (35–46°F), якщо він не використовується. Захищайте флакони від перегрівання та замерзання. Невідкриті пробірки/флакони стабільні протягом терміну придатності. Відкриті пробірки/флакони стабільні протягом 14 днів за умови належного поводження з ними. | 1 | фл |

*Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:  
  
1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.   
  
На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.   
  
2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 60% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).  
На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.  
  
3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.  
  
4. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України. На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.*

***Примітка:*** *у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз «або еквівалент».*

*Посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника може застосуватися Замовником для конкретизації потрібного товару та більш чіткого та зрозумілого пояснення потрібних характеристик для можливих постачальників.*

*Якщо учасниками пропонуються еквіваленти товарів, Учасники обов’язково наводять опис пропонованого товару із зазначенням всіх параметрів товару, для можливості порівняння Замовником. Еквіваленти мають бути не гіршими за показниками, ніж вказані Замовником і підходити по всім параметрам для гематологічного аналізатору BC-30s.*