***ДОДАТОК 2***

до тендерної документації

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

**(лабораторні реагенти та витратні матеріали до коагулометра, аналізатора газів, імунофлюоресцентного аналізатора)**

**Загальні вимоги:**

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 75% 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.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Кількість** | **Пакування** | **Підтвердження вимог учасником** |
| 1 | IF5073 Експрес-тест Testosterone (Імунофлуоресценція) 25 шт/уп. | 58378 Загальний тестостерон IVD (діагностика in vitro ), реагент | Експрес–тест для кількісного визначення прогестерону, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160; склад набору: тест – касета Getein для визначення Testosterone у герметичній упаковці з осушувачем – 25 одноразові піпетки – 25розчинник для зразків - 25 інструкція з використання - 1 SD/RFID карта - 1 | 1 | набір |  |
| 2 | SF-RAP-P0604 АЧТЧ 6х4 мл 480 тестів | 55981 Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | Складається з реагенту АЧТЧ і CaCl2. Основні компоненти реагенту АЧТЧ включають 0,45% цефаліну, 2% діоксиду кремнію, 0,02% поверхнево-активної речовини CHAPS і 3% маніту; CaCl2 означає розчин CaCl2 з концентрацією 0,025 моль/л. | 10 | Шт |  |
| 3 | SF-RPT-P0604 Протромбіновий час 6х4 мл 240 тестів | 30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro ) | Складається з реагенту ПЧ та буфера для розчинення. Основні компоненти реагенту ПЧ включають 2% порошку з кролячого мозку, 0,01% хлориду кальцію, 3% маніту та 2% бичачого сироваткового альбуміну; буфер для розчинення являє собою 5% трис-буфер. | 35 | шт |  |
| 4 | SF-RFB-P0604 Фібриноген 6х4 мл 480 тестів | 55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | Складається з тромбінового реагенту та імідазолового буфера. Основні компоненти тромбіну включають 0,09% тромбіну, 0,01% хлориду кальцію, 3% маніту і 2% бичачого сироваткового альбуміну; імідазоловий буфер - це 5% імідазоловий буфер. | 10 | шт |  |
| 5 | SF-VC4-5004 Кювети для SF-400 50х4/уп | 61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro ) одноразового використання | Кювети для SF-400. Основні компоненти - пластик. | 125 | шт |  |
| 6 | SF-QC1-P1201 Контрольна плазма Норма 12x1 мл | 55996 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | Цитратна антикоагулянтна плазма | 1 | шт |  |
| 7 | SF-QC2-P1201 Контрольна плазма Патологія 12x1 мл | 55996 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | Цитратна антикоагулянтна плазма | 1 | шт |  |
| 8 | BG8 Картриджі електролітів та газів крові | 52858 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/елек троліти IVD (діагностика in vitro ), набір, комбінація методів аналізу | Картриджі для вимірювання показників електролітів та газів крові на аналізаторах газів крові та електролітів SG1 | 100 | шт |  |
| 9 | IF5053 Експрес-тест tPSA (Імунофлуоресценція) 25 шт/уп. | 54665 Загальний простатичнийспецифічний антиген(ПСА) IVD (діагностика invitro ), набір,імунохемілюмінесцентний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення tPSA, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160; склад набору: тест – касета Getein для визначення Testosterone у герметичній упаковці з осушувачем – 25 одноразові піпетки – 25інструкція з використання - 1 SD/RFID карта - 1 | 2 | набір |  |

\* *Примітка\**

*У разі, якщо у даних медико-технічних вимог до предмета закупівлі йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що дані Специфікації містять вираз «або еквівалент».*

«Еквівалентом» в розумінні даної тендерної документації являється товар, медико-технічні характеристики пропонованого товару являються рівнозначними (рівноцінними) або взаємозамінними при досягненні того ж самого або кращого результату. У випадку надання учасником еквіваленту він має надати порівняльну таблицю запропонованих товарів з товарами, які вимагаються Замовником з посиланням на відповідну сторінку технічного документу виробника в якому міститься ця інформація (надати у складі тендерної пропозиції такі документи) (інструкція або методичні вказівки або керівництво користувача тощо).