**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33690000-3«Лікарські засоби різні» Класифікатор медичних виробів НК 024:2019: 60670 Асоційований з лейкемією химерний ген ІВД, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 60943 Пов'язаний з раком ген мутація / експресія мРНК ІВД, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 16822 -Наконечник піпетки; 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD; 60671 JAK2 V617F генна мутація ІВД, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 60943 Пов'язаний з раком ген мутація / експресія мРНК ІВД, набір, аналіз нуклеїнових кислот.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **Код НК 024:2019** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| 1 | geneMAP™ BCR-ABL1(p190, p210, p230) Screening Kit / Набір для скринінгу маркерів лейкемії geneMAP™ BCR-ABL1(p190, p210, p230) | НК 024:2019: 60670 Асоційований з лейкемією химерний ген ІВД, набір, аналіз нуклеїнових кислот | набір | 1 |
| 2 | geneMAPTM Somatic Mutation Detection Kit / Набір geneMAP™для виявлення соматичної мутації гену JAK2 exon14 V617F | НК 024:2019: 60943 Пов'язаний з раком ген мутація / експресія мРНК ІВД, набір, аналіз нуклеїнових кислот | набір | 4 |
| 3 | TipOne® Filter Tip, 10/20µl XL, Graduated, Rack (Sterile), 960 pcs / Накінечники з фільтром TipOne® 10/20 мкл XL, градуйовані, стерильні, без РНКаз, ДНКаз та пірогенів у штативі, 960 шт/паков | НК 024:2019:16822 -Наконечник піпетки | паков | 1 |
| 4 | GeneAll® Hybrid-RTM Blood RNA + 10RL, 50Tests / Набір для виділення РНК з крові GeneAll® Hybrid-RTM Blood, 50 виділень | НК 024:2019: 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD | набір | 1 |
| 5 | geneMAPTM MPL W515A-L-K-R Mutation Detection Kit / Набір geneMAP™ для виявлення соматичних мутацій MPL exon 10 (W515A-L-K-R) | НК 024:2019: 60671 JAK2 V617F генна мутація ІВД, набір, аналіз нуклеїнових кислот | набір | 1 |
| 6 | geneMAP™ JAK2 Exon 12 Mutation Detection Kit / Набір geneMAP™ для виявлення мутацій JAK2 exon 12 | НК 024:2019: 60943 Пов'язаний з раком ген мутація / експресія мРНК ІВД, набір, аналіз нуклеїнових кислот | набір | 1 |

\**у разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде 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, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*

**Технічні вимоги**

**Основні вимоги до предмету закупівель та підтвердження його відповідності**

**вимогам технічного завдання**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Характеристики предмета закупівлі (вимоги)** | **Наявність або відповідність вимозі** | **Посилання на відповідні розділи, пункти, абзаци, сторінки, тощо документу виробника з технічними характеристиками (інструкції з експлуатації, проспекти, брошури тощо)** |
| **1. Набір для виділення РНК з крові GeneAll® Hybrid-RTMBlood, 50 виділень Blood, 50 виділень (або еквівалент)** | | | |
|  | Набір призначений для виділення РНК із зразків крові | Відповідність |  |
| * 1. 1 | Фасування: 50 виділень | Відповідність |  |
|  | Кількість паковань: 1 | Відповідність |  |
|  | Інструкція з експлуатації українською мовою | Вказати наявність |  |
|  | Набір має виготовлятись у чистих умовах. Ступінь чистоти має періодично контролюватись. | Відповідність |  |
|  | Технологія виділення – мембранні колонки | Відповідність |  |
|  | Відсутність необхідності проводити попередню обробку еритроцитів (осмотичний лізис) перед виділенням | Відповідність |  |
|  | Отримана РНК має бути придатною для подальшого використання у таких методах: Poly A+ RNA, Northern  blotting, dot blotting, in vitro translation, cloning, RT-PCR | Відповідність |  |
|  | Набір для виділення має бути сумісний із набором для кількісного визначення маркеру лейкемії BCR-ABL1 p210 | Відповідність |  |
|  | Виробником набору не може бути Російська Федерація чи Білорусія | Відповідність |  |
| 1. **Набір для скринінгу маркерів лейкемії geneMAPTM BCR-ABL1(p190, p210, p230)/ Набір для скринінгу маркерів лейкемії BCR-ABL1(p190, p210, p230) (або еквівалент)** | | | |
| 2.1 | Набір призначений для детекції P190BCR-ABL1 (b2a2 і b3a2) та P230BCR-ABL1 (e19a2) злитих транскриптів в зразках кісткового мозку або периферичної крові пацієнтів, у яких діагностовано гострий лімфобластний лейкоз (ГЛЛ) або хронічний мієлоїдний лейкоз (ХМЛ). | Відповідність |  |
| 2.2 | Набір має розрізняти P190BCR-ABL1, P210BCR-ABL1 та P230BCR-ABL1 | Відповідність |  |
| 2.3 | Метод аналізу – ПЛР із детекцією у реальному часі за допомогою технології TaqMan Probe | Відповідність |  |
| 2.4 | Кількості реагентів має вистачати щонайменше на 60 реакцій | Відповідність |  |
| 2.5 | Температура зберігання наборів не гірше -25 °C до -15 °C | Відповідність |  |
| 2.6 | Набори мають зберігати зазначені показники якості після як мінімум 5 циклів розморожування/заморожування | Відповідність |  |
| 2.7 | Набір має бути відвалідований на використання із приладом CFX96 від Bio-Rad Laboratories | Відповідність |  |
| 2.8 | Набір має Декларацію про відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* та належним чином внесений у Реєстр. У випадку відсутності документу, Учасник має надати гарантійний лист про те, що на момент поставки документ буде надано. | Відповідність |  |
| 2.9. | Виробником набору не може бути Російська Федерація чи Білорусія | Відповідність |  |
| 2.10 | Кількість паковань: 1 | Відповідність |  |
| **3. Набір для виявлення соматичної мутації гену JAK2 exon14 V617F –**  SMT-RT50 geneMAPTM Somatic Mutation Detection Kit | | | |
| 3.1 | Набір призначений для кількісного визначення соматичної мутації мутації гену JAK2 exon14 V617F | Відповідність |  |
| 3.2 | Метод аналізу – ПЛР із детекцією у реальному часі за допомогою технології TaqMan Probe | Відповідність |  |
| 3.3 | Кількості реагентів має вистачати щонайменше на 50 реакцій, калібратору – щонайменше на 10 постановок. | Відповідність |  |
| 3.4 | Набори мають зберігати зазначені показники якості після як мінімум 5 циклів розморожування/заморожування | Відповідність |  |
| 3.5 | Набір має бути відвалідований на використання із приладами серій QuantStudio та Biorad® CFX96 | Відповідність |  |
| 3.6 | Межа виявлення має бути не нижче 0.018% | Відповідність |  |
| 3.7 | Набір має забезпечувати лінійність в діапазоні 0,5% до 70% при концентрації ДНК 10-100 нг/мкл | Відповідність |  |
| 3.8 | Виробником набору не може бути Російська Федерація чи Білорусія | Відповідність |  |
| 3.9 | Учасник повинен надати підтвердження можливості поставки від виробника або уповноваженого представника в Україні із зазначенням замовника, назви та номеру закупівлі | Надати копію документа |  |
| 3.10 | Кількість паковань: 4 | Відповідність |  |
| 1. **Накінечники з фільтром TipOne® TipOne® Filter Tip, 10/20μl XL, Graduated, Rack (Sterile)** | | | |
| 4.1 | Фасування: 960 шт | Відповідність |  |
| 4.2 | Об’єм 10/20 мкл | Відповідність |  |
| 4.3 | Тип: подовжені XL | Відповідність |  |
| 4.4 | Товар має бути стерильним, вільним від ДНКаз, РНКаз, людської ДНК та ендотоксинів | Відповідність |  |
| 4.5 | Кількість паковань: 1 | Відповідність |  |
| 1. **Набір для виявлення соматичних мутацій MPL** | | | |
| 5.1 | Набір призначений для виявлення соматичних мутацій MPL exon 10 W515A, W515L, W515K, W515R | Відповідність |  |
| 5.2 | Кількість паковань: 1 |  |  |
| 5.3 | Метод аналізу – ПЛР із детекцією у реальному часі за допомогою технології TaqMan Probe | Відповідність |  |
| 5.4 | Кількості реагентів має вистачати щонайменше на 25 реакцій виявлення кожної мутації | Відповідність |  |
| 5.5 | Набори мають зберігати зазначені показники якості після як мінімум 5 циклів розморожування/заморожування | Відповідність |  |
| 5.6 | Набір має бути відвалідований на використання із приладами серій QuantStudio та Biorad® CFX96 | Відповідність |  |
| 5.7 | Набір має Декларацію про відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro та належним чином внесений у Реєстр. У випадку відсутності документу, Учасник має надати гарантійний лист про те, що на момент поставки документ буде надано. | Відповідність |  |
| 5.8 | Межа виявлення має бути не нижче 0.018% | Відповідність |  |
| 5.9 | Виробником набору не може бути Російська Федерація чи Білорусія | Відповідність |  |
| 1. **Набір для виявлення мутації гену JAK2 exon12** | | | |
| 6.1 | Набір призначений для виявлення щонайменше 5 мутацій гену JAK2 exon12 | Відповідність |  |
| 6.2 | Кількість паковань:1 |  |  |
| 6.3 | Метод аналізу – ПЛР із детекцією у реальному часі | Відповідність |  |
| 6.4 | Кількості реагентів має вистачати щонайменше на 50 реакцій | Відповідність |  |
| 6.5 | Набори мають зберігати зазначені показники якості після як мінімум 7 циклів розморожування/заморожування | Відповідність |  |
| 6.6 | Набір має бути відвалідований на використання із приладами серій QuantStudio та Biorad® CFX96 | Відповідність |  |
| 6.7 | Виробником набору не може бути Російська Федерація чи Білорусія | Відповідність |  |
| 6.8 | Учасник повинен надати підтвердження можливості поставки від виробника або уповноваженого представника в Україні із зазначенням замовника, назви та номеру закупівлі | Надати копію документа |  |
| 6.9 | Набір має Декларацію про відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro та належним чином внесений у Реєстр. У випадку відсутності документу, Учасник має надати гарантійний лист про те, що на момент поставки документ буде надано. | Відповідність |  |

**Загальні вимоги**

1. Товар повинен бути новим, без зовнішніх пошкоджень, не брудний, не битий. При поставці повинна додержуватись цілісність оригінальної упаковки з необхідними реквізитами виробника з урахуванням вимог по транспортуванню цієї групи товарів.
2. Учасником, на підтвердження належної якості товару, що пропонується, надається копія документів про якість (сертифікат відповідності (якості) та/або декларація про відповідність технічному регламенту, тощо, встановлений діючим законодавством на запропоновану продукцію. У разі надання сертифікатів іноземною мовою, вони повинні мати переклад українською мовою.
3. Учасник має надати гарантійний лист від виробника, або його уповноваженого представника в Україні, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, що визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.
4. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі, а також запропонований товар в необхідній кількості, найменування замовника.
5. Загальний термін придатності запропонованого товару має бути не менше 12 місяців.
6. Залишковий термін придатності товару на момент поставки має складати не менше 80% від встановленого інструкцією терміну придатності.
7. Учасник визначає ціну на товар, який він пропонує поставити за Договором, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, а також витрат на страхування, транспортування, завантажування, розвантажування та інших витрат, визначених законодавством.
8. Поставка товару має бути виконана протягом 7 робочих днів з моменту отримання заявки.
9. Місце поставки товару: **Україна, 79057, м. Львів, вул. Генерала Чупринки, 45**
10. На момент постачання, Товар повинен супроводжуватися документами, що підтверджують відповідність запропонованого товару технічнім, якісним та іншим вимогам: сертифікат якості (копія/оригінал) та інструкція з використання.

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі.**

**Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:**

* технічна специфікація, складена учасником згідно **Таблиці 1** за інформацією (вимогами), формою та змістом цього додатка; **\*\**у разі зазначення країни походження товару з російської федерації учасник у складі тендерної пропозиції надає митну декларацію, що підтверджує ввезення цього товару на територію України до 24.02.2022 включно***;
* інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, у тому числі відповідна технічна специфікація, наведена в цьому додатку до тендерної документації.

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ з/п* | *Код НК 024:2019* | *Найменування товару* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Виробник товару\** | *Країна походження товару\*\** |
| *1* | *2* | *3* | *5* | *6* | *7* | *8* |
|  |  |  |  |  |  |  |

*\* Зазначається учасником найменування виробника із зазначенням організаційно-правової форми (товариство з обмеженою відповідальністю, приватне підприємство тощо).*

*\*\* Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.*

***Обґрунтування:***

*Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару - замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.*

*Обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку (виробника, тощо) – замовник здійснює закупівлю товару, із встановленням посилань на торгову назву конкретного виробника, оскільки таке посилання є необхідними для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та медико-технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Тому для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії, ефективності та пропорційності замовником було прийнято рішення провести закупівлю даного товару.*