**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» (лабораторні реактиви та приладдя)**

**ЛОТ 1 ДК 021:2015 33690000-3 «Лікарські засоби різні» НК 024:2023 - 58335 Загальний трийодотиронін (ТТ3) IVD (діагностика in vitro); НК 024:2023 - 58326 Загальний тироксин (ТТ4) IVD (діагностика in vitro), реагент; НК 024:2023 - 54384 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз; НК 024:2023 - 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент; НК 024:2023 - 53930 Бета-2-мікроглобулін IVD (діагностика in vitro), реагент; НК 024:2023 - 54313 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентнний аналіз; НК 024:2023 - 54481 25-гідроксивітамін D2 IVD (діагностика in vitro), реагент; НК 024:2023 - 46989 Тропонін I IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз; НК 024:2023 - 47343 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), експрес-тест.**

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Кількість** | **Пакування** | **Підтвердження вимог учасником** |
| 1 | IF1022 Експрес-тест T3 Fast Test Kit(Immunofluorescence Assay) | 58335 Загальний трийодотиронін (ТТ3) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Експрес–тест для кількісного визначення трийодтироніну загального, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100;  склад набору:  тест – касета Getein для визначення трийодтироніну (Т3) у герметичній упаковці з осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25 розріджувач для зразків - 25 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | 5 | набір |  |
| 2 | IF1023 Експрес-тест T4 Fast Test Kit(Immunofluorescence Assay) | 58326 Загальний тироксин (ТТ4) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Експрес–тест для кількісного визначення тироксину загального, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100;  склад набору:  тест – касета Getein для визначення тироксину загального (Т4) у герметичній упаковці з осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25 розріджувач для зразків - 25 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | 5 | набір |  |
| 3 | IF1024 Експрес-тест TSH Fast Test Kit(Immunofluorescence Assay) | 54384 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентний аналіз | 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 - 25 SD/RFID карта - 1 інструкція з використання - 1 | 7 | набір |  |
| 4 | IF1017 Експрес-тест HbA1C/глікований гемоглобін (кількісний), 25 шт/уп. | 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Експрес–тест для кількісного визначення глікованого гемоглобінутест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100;  склад набору:  тест – касета Getein для визначення НbA1C у герметичній упаковці з осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25 розріджувач для зразків - 25 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | 6 | набір |  |
| 5 | IF1011 Експрес-тест β2-MG (імунофлуоресценція) | 53930 Бета-2-мікроглобулін IVD (діагностика in vitro ), реагент | Експрес–тест для кількісного визначення β2-MG, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100;  склад набору:  тест – касета Getein для визначення β2-MG у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25 розріджувач для зразків - 25 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | 20 | набір |  |
| 6 | IF1007 Експрес-тест PCT Fast Test Kit(Immunofluorescence Assay), 25 шт./уп. | 54313 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентнний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення прокальцитоніну, тетст-ситсема повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору:  тест – касета Getein для визначення PCT у герметичній упаковці з осушувачем – 25 одноразові піпетки – 25 розріджувач для зразків – 1  SD карта - 1  інструкція з використання – 1 | 1 | набір |  |
| 7 | IF1031 Експрес-тест 25-OH-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), 25 шт/уп. | 54481 25-гідроксивітамін D2 IVD (діагностика in vitro ), реагент | Експрес–тест для кількісного визначення вітаміну Д, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100;  склад набору:  тест – касета Getein для визначення вітаміну Д у герметичній упаковці з осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25 розріджувач для зразків - 25 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | 6 | набір |  |
| 8 | IF1001 Експрес-тест Cardiac Troponin I (імунофлуоресценція), 25 шт/уп. | 46989 Тропонін I IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення тропоніну І, тест-система повинна бути сумісна з аналізаторм Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення cTnI у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25  буфер для зразків цільної крові - 1 SD карта - 1  інструкція з використання - 1 | 1 | набір |  |
| 9 | IF1006 Експрес-тест D-Dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), 25 шт./уп. | 47343 D-димер IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), експрес-тест | Експрес–тест для кількісного визначення Д-димеру, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору:  тест – касета Getein для визначення D-Dimer у герметичній упаковці з осушувачем - 25 фосфатно-буферний фізіологічний розчин, білки, миючий засіб, консервант-стабілізатор - 25 шт одноразові піпетки – 25 шт розріджувач для зразків - 25 шт SD карта – 1 шт інструкція з використання – 1 шт | 20 | набір |  |

\**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).*

**ЛОТ 2 ДК 021:2015 33690000-3 «Лікарські засоби різні» НК 024:2023 - 52858 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, комбінація методів аналізу; НК 024:2023 – 59058** **Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика *in vitro* ) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем.**

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Кількість** | **Пакування** | **Підтвердження вимог учасником** |
| 1 | Реагент-пак ST-200 aQua Reagent Pack (740ml+200ml) | 52858 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/елек троліти IVD (діагностика in vitro ), набір, комбінація методів аналізу | Розчин для калібрування А містить 700 мл  Розчин для калібрування В містить 200 мл  Для забезпечення точок калібрування електродів | 7 | шт. |  |
| 2 | Миючий розчин Sensa Daily Cleaning Solution 12\*15 мл - електроліти | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Розчин ПАВ містить сурфактант, буфери, консервант у воді. 0,5% розчин гіпохлориду натрію. Для видалення білка, що осідає на проточній трубці аналізаторів | 6 | шт. |  |
| 3 | Контролі електролітів Sensa Trilevel Quality Controls (L,N,H) | 52858 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/елек троліти IVD (діагностика in vitro ), набір, комбінація методів аналізу | водний розчин органічних та бікарбонатних буферів, електроліту. | 2 | шт. |  |
| 4 | Na/K/iCa електрод UltraSmart | 52858 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/елек троліти IVD (діагностика in vitro ), набір, комбінація методів аналізу | Електрод для визначення Натрію, Калію та Кальцію для аналізатора | 1 | шт. |  |
| 5 | pH/B/Cl електрод UltraSmart | 52858 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/елек троліти IVD (діагностика in vitro ), набір, комбінація методів аналізу | Електрод для визначення pH та Хлору | 1 | шт. |  |

\**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).*

**Вимоги до учасників:**

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. . Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

копією декларації або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару 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).

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.

**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*** та ***Таблиці 2.***

***Таблиця 2***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ п/п* | *Код НК 024:2023* | *Найменування товару* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Виробник товару\** | *Країна походження товару\*\** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*\* 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.*