**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

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

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

*Замовник самостійно визначає необхідні  технічні характеристики предмета закупівлі виходячи зі специфіки предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.*

*В 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".*

*Обгрунтування необхідності посилання на марку (ки) конкретного (их) виробника (ків): посилання на марку (ки) конкретного (их) виробника (ків) є необхідним, оскільки за основними характеристиками такий товар оптимально відповідає потребам замовника.*

*При наданні в пропозиції Учасником еквіваленту зазначеного товару за Предметом закупівлі, обов’язкове надання у складі тендерної пропозиції  порівняльної таблиці характеристик запропонованого товару з характеристикам замовленого товару, яка підтверджує відповідність пропозиції Учасника вимогам Замовника до предмету закупівлі, викладеним в цьому додатку. Всі характеристики запропонованого товару повинні відповідати технічним характеристикам замовленого товару, та бути не гіршими за усіма показниками.*

***Таблиця 1***

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва предмету закупівлі**  **(із зазначенням Коду НКМВ 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»)** | **Вимоги** | **Од. виміру** | **Кількість** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на відповідну сторінку технічого документу** | **Країна походження товару** |
| **1** | КетоФАН (50 шт./уп.)  *54519 – Кетони сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | Індикаторні смужки одноразового використання, призначені для визначення рівня ацетону (кетонових тіл) в сечі. | уп | **7** |  |  |
| **2** | ГлюкоФАН (50 шт./уп.) *54518 – Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | Індикаторні смужки одноразового використання, призначені для визначення концентрації глюкози в сечі людини. | уп | **7** |  |  |
| **3** | Тест-смужки для визначення pH сечі (100 шт./уп.)  *54522 – рН сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | Унiверсальні рН смужки (Ерба-Лахема). Відповідний зовнішній вигляд. Фірмове пакування. Комплексна упаковка.Діапазон ph 0-11 | уп | 3 |  |  |
| **4** | Тест-смужки ВІЛ №25  *48432 – ВІЛ-1/ВІЛ-2 антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз* | Швидкий тест імунохроматографічний для визначення антитіл до ВІЛ ½.  Відповідний зовнішній вигляд. Фірмове пакування. Коректне найменування продукту та номер серії.  Фізичні характеристики: смужка всередині повинна бути ширшою або відповідати 2,5 мм. | Уп. | 20 |  |  |
| **5** | Тест-смужки для визначення гепатиту В №25  *48317 – Вірус гепатиту B загальні антитіла до оболонки IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз* | Швидкий тест імунохроматографічний для діагностики гепатиту В.  Відповідний зовнішній вигляд. Фірмове пакування.  Фізичні характеристики: смужка всередині повинна бути ширшою або відповідати 4,0 мм. | Уп. | 20 |  |  |
| **6** | Тест-смужки для визначення гепатиту С№25  *30829 – Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз* | Швидкий тест імунохроматографічний для діагностики гепатиту С.  Відповідний зовнішній вигляд. Фірмове пакування. | Уп. | 20 |  |  |
| **7** | Тест-смужки для визначення Тропоніну №25  *53998 – Тропонін Т / Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест* | Швидкий тест імунохроматографічний для визначення Тропоніну І.  Відповідний зовнішній вигляд. Фірмове пакування.  Фізичні характеристики: смужка всередині повинна бути ширшою або відповідати 4,0 мм. | уп | 20 |  |  |
| **8** | Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі 11G (100 шт./уп.)  *54514 – Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | Сечові реагентні смужки URINE 11G забезпечують тести для напівкількісного вимірювання лейкоцитів, кетонів, нітритів, уробіліногенів, білірубіну, білку, глюкози, питомої ваги, рН, крові та аскорбінової кислоти в сечі. Використовуються з аналізаторами сечі Uritest-50, 500, 500B, URIT-30/50/180/330/500B/500C. | Уп. | 30 |  |  |
| **9** | Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі 14G (100 шт./уп.)  *54514 – Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | Сечові реагентні смужки URINE 14G забезпечують тести для напівкількісного вимірювання лейкоцитів, кетонів, нітритів, уробіліногенів, білірубіну, білку, глюкози, питомої ваги, рН, крові, мікроальбуміну, кальцію, креатиніну, аскорбінової кислоти, співвідношення мікроальбуміну до креатиніну в сечі. Використовуються з аналізаторами сечі Uritest-50, 500, 500B, URINE-30/50/180/330/500B/500C. | Уп. | 10 |  |  |
| **10** | Тест-смужки Акку-Чек Актив № 50  *53304 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-стрічка, експрес-аналіз* | Тест-смужки для кількісного визначення глюкози у свіжій капілярній крові, у венозній крові, обробленій гепаринатом літію або гепаринатом амонію, або ЕДТА, а також якщо кров наноситься на тест-смужку поза приладом, в артеріальній та крові новонароджених (у неонатології). Для використання з приладом Акку-Чек Актив у діапазоні вимірів 0,6 – 33,3 ммоль/л. Можна використовувати для самоконтролю. | Уп. | 33 |  |  |
| **11** | Тест-смужки IME-DC №50.  *54518 - Глюкоза сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | Смужки діагностичні IME-DC / iDia тип Draw In-X (X=0 – 9,A – Z or blank)  Призначені для визначення рівня глюкози (цукору) у цільній крові взятої з кінчика пальця або інших альтернативних частин тіла (AST = Alternative Site Testing) у людей з хворих на цукровий діабет.  Дані діагностичні смужки можуть використовуватися тільки з приладом IME-DC модель iDia. | уп | 52 |  |  |
| **12** | Тест-смужки Urine RS H10. № 100  *54514 - Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз* | тест-смужки для аналізаторів сечі CL-50, CL-50 Plus, CL-500.Призначені для лабораторного скринінгу та індивідуального моніторингу пацієнта. 10 параметрів:  -біохімічні компоненти (глюкоза, білок, кетони, нітрити, білірубін, уробіліноген);  -клітини крові (прихована кров, лейкоцити);  -фізико-хімічні показники (рН, питома вага)  Комплектація: 100 шт./уп, пластмасовий пенал з вологопоглиначем | уп | 22 |  |  |
| **13** | Тест-смужки для визначення вагітності  *54212 - Загальний хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) IVD (діагностика in vitro), реагент* | Швидкий тест на визначення вагітності, тест-смужки (сеча).  Одностадійний латеральний хроматографічний імунологічний аналіз. Тест повинен складатися з кон’югатної підкладки, що містить моноклональні антитіла бета-ХГЛ кон’юговані до колоїдного золота і нітроцелюлозної і нітроцелюлозної мембрани, покритої моноклональними антитілами альфа-ХГЛ в області тестової лінії, та козячих IgG антитіл в області контрольної лінії. | Шт. | 120 |  |  |
| **14** | Тест-смужки Акку-Чек Інстант № 50  *53304 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-стрічка, експрес-аналіз* | |  |  | | --- | --- | | Тест-смужки для кількісного визначення глюкози у свіжій капілярній крові, у венозній крові, обробленій гепаринатом літію або гепаринатом амонію, або ЕДТА, а також якщо кров наноситься на тест-смужку поза приладом, в артеріальній та крові новонароджених (у неонатології). Для використання у діапазоні вимірів 0,6 – 33,3 ммоль/л. Можна використовувати для самоконтролю. Час отримання результату 4 с. .Об’єм зразка 0,6 мкм. Діапазон гематокриту - Від 10 до 65 % |  | |  |  | | Уп. | 81 |  |  |

1. Запропоновані вироби (по кожному з найменувань переліку виробів) повинні бути дозволені до застосування на території України ***(надати завірені копії декларацій/ сертифікатів або копії документів, що підтверджують можливість застосування медичних виробів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту).***
2. При постачанні товару цілісність заводської упаковки та якісне оформлення повинно бути без пошкоджень.

Доставка товару та завантажувально-розвантажувальні роботи здійснюються силами та за рахунок Учасника.

Поставка товару здійснюється на адресу Замовника: **Львівська обл., 81500, м. Городок, вул.. Львівська, буд.3,** не пізніше ніж 5 днів з моменту подання усної чи письмової заявки Замовника. Допускається поставка товару партіями, строки поставки – **до 31.12.2024 року.**

1. У випадку якщо Учасником у складі товарів запропоновано еквівалентні товари, то на такі товари наявність еквівалентності повинна бути підтверджена наданням детальної порівняльної характеристики запропонованого ним товару та товару, що визначений в цій специфікації з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, а також копією інструкції з використання товару, що зазначений в цій специфікації та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається замовником.
2. Запропоновані товари повинні мати необхідні інструкції по використанню українською мовою ***(надати інструкції з використання в складі пропозиції).***
3. Запропонований товар повинен відповідати заявленим медико-технічним вимогам. Для підтвердження Учасник ***надає заповнену Таблицю 1*** щодо відповідності (згідно цього Додатку).
4. Залишковий термін придатності запропонованих товарів на момент поставки, зазначений на упаковці повинен складати не менше 80% від загального терміну придатності.
5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості, відповідної якості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження можливості поставки та з метою уникнення закупівлі фальсифікату, Учасник повинен* ***надати* *гарантійний лист*** *від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, відповідної якості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.*