**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі:**

**Предмет закупівлі:** **Кювети до біохімічного аналізатора, кювети реакційні до коагулометра, чашки для зразків та пробірки (код ДК 021:2015 Єдиного закупівельного словника 33140000-3 – Медичні матеріали)**

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку.

Технічні специфікації не повинні містити посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим та містити вираз «або еквівалент».

В місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».

Технічна специфікація повинна містити опис усіх необхідних характеристик товарів, що закуповуються, у тому числі їх технічні, функціональні та якісні характеристики.

У разі якщо вичерпний опис характеристик скласти неможливо, технічні специфікації можуть містити посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами. До кожного посилання повинен додаватися вираз «або еквівалент».

Якщо Учасником пропонується еквівалент товарудо того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником.У випадку якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент», тендерну пропозицію такого учасника буде відхилено як таку, що не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації.

У разі, якщо замовник вимагає маркування, протоколи випробувань та сертифікати повинні бути видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

У разі, якщо учасник не має відповідних маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, у разі встановлення вимог щодо надання учасником маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, і не має можливості отримати їх до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій із причин, від нього не залежних, він може подати технічний паспорт на підтвердження відповідності тим же об’єктивним критеріям. Замовник зобов’язаний розглянути технічний паспорт і визначити, чи справді він підтверджує відповідність установленим вимогам, із обґрунтуванням свого рішення.

**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 потреби — плани, креслення, малюнки чи опис предмета закупівлі, наведений у цьому додатку; 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 (у разі потреби — плани, креслення, малюнки чи опис предмета закупівлі), наведена в цьому додатку до тендерної документації.

***Таблиця1***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Назва товару та форма випуску** | **Од. виміру** | **К-ть** | **Національний класифікатор НК 024:2019** | **Детальний опис технічних характеристик** |
| 1 | Пробірка вакуумна для збору крові VACUSERA | уп | 100 | 47590- Пробірка вакуумна для відбору зразків крові IVD, без добавок) | Вакуумна пробірка використовується для венозного забору крові.  Матеріал пробірки: ПЕТ (поліетилентерефталат).  Матеріал кришки: Пробка з бутилкаучуку та зовнішній ковпачок з поліетилену білого кольору.  Етикетка: Паперова.  Об’єм забору: 6 мл  Розмір: 13х100 мм.  Колір кришки: біла.  Тип пробірки: без наповнювача.  Області застосування: - дослідження сироватки; - дослідження біологічних рідин.  Стерилізація: Стерильно (гамма випромінювання).  Призначення: для in vitro діагностики.  Загальні характеристики: Фізіологічно нешкідливі. Лише для одноразового використання.  Ділення: Мітка рівня наповнення крові.  Пакування: 100 шт.  Мають бути виготовлені під знаком CE – відповідно до директиви 98/79/ЕС  Виробник та товар мають відповідати всім вимогам ISO 13485 та ISO 9001. |
| 2 | Мікропробірка для забору капілярної крові | уп | 200 | 57900- пробірка для забору зразків крові не вакуумна ІВД, EDTA | Мікропробірка об'ємом 0,5 мл капілярної крові повинна мати дві позначки градуювання: 0,5 мл та 0,25 мл, стерильна, виготовлена з пластику.  Розмір мікропробірки: 8\*40 мм  Наповнювач: ЕDТА К3 у вигляді мікро краплин, напилених на стінки пробірки.  Мікропробірка повинна мати кришку з гумовою мембраною в центрі.  Кришка пробірки повинна бути бузкового кольору.  Мікропробірка повинна мати капіляр.  Пробірки повинні бути упаковані в групову упаковку кількістю по 100 шт. |
| 3 | Пробірка вакуумна для збору крові VACUSERA, Об’єм забору: 3,6 мл | уп | 70 | 42585- Пробірка вакуумна для взяття зразків з цитратом натрію, IVD | Вакуумна пробірка використовується для венозного забору крові.  Матеріал пробірки: ПЕТ (поліетилентерефталат).  Матеріал кришки: Пробка з бутилкаучуку та зовнішній ковпачок з поліетилену блакитного кольору.  Етикетка: Паперова.  Об’єм забору: 3,6 мл  Розмір: 13х75 мм.  Колір кришки: блакитна.  Тип пробірки: цитрат натрію (3,2%).  Опис: Проба на коагуляцію.  Змішування: 3 - 4 разів.  Швидкість та час центрифугування: 2000-2500 г  (центробіжне прискорення) 10-15 хвилин.  Стерилізація: Стерильно (гамма випромінювання).  Призначення: для in vitro діагностики.  Загальні характеристики: Фізіологічно нешкідливі. Лише для одноразового використання.  Ділення: Мітка рівня наповнення крові.  Пакування: 100 шт.  Мають бути виготовлені під знаком CE – відповідно до директиви 98/79/ЕС  Виробник та товар мають відповідати всім вимогам ISO 13485 та ISO 9001. |
| 4 | Чашки для зразків | уп | 2 | 62225 - Ємність для лабораторного аналізатора ІВД | Чашки для зразків Sample Cups одноразового використання для біохімічного аналізатора.  Фасування: 1000шт в упаковці  Чашки мають бути сумісні з Аналізатором *BioChem FC-360*. Сумісність підтверджується оригіналом листа від виробника або його офіційного дистриб’ютора (представника) в Україні. |
| 5 | Кювети до біохімічного аналізатора | уп | 1 | 61033 - Кювету для лабораторного аналізатора ІВД, багаторазового використання | Кювети багаторазового використання з поліметалметакрилату.  Фасування: 100 кювет в упаковці.  Кювети мають бути сумісні з Аналізатором *BioChem FC-360*. Сумісність підтверджується оригіналом листа від виробника або його офіційного дистриб’ютора (представника) в Україні. |
| 6 | Пробірка вакуумна для збору крові VACUSERA, Об’єм забору: 4 мл | уп | 170 | 42585-Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з активатором згортання IVD | Вакуумна пробірка використовується для венозного забору крові.  Матеріал пробірки: ПЕТ (поліетилентерефталат).  Матеріал кришки: Пробка з бутилкаучуку та зовнішній ковпачок з поліетилену червоного кольору.  Етикетка: Паперова.  Об’єм забору: 4 мл  Розмір: 13х75 мм.  Колір кришки: червона.  Тип пробірки: активатор згортання.  Опис: Серологічна реакція.  Змішування: 5 - 6 разів.  Швидкість та час центрифугування: 1300 г (центробіжне прискорення) 10 хвилин.  Стерилізація: Стерильно (гамма випромінювання).  Призначення: для in vitro діагностики.  Загальні характеристики: Фізіологічно нешкідливі. Лише для одноразового використання.  Ділення: Мітка рівня наповнення крові.  Пакування: 100 шт.  Мають бути виготовлені під знаком CE – відповідно до директиви 98/79/ЕС  Виробник та товар мають відповідати всім вимогам ISO 13485 та ISO 9001. |
| 7 | Кювети реакційні до коагулометра | уп | 3 | 61032 - Кювету для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання | Кювети, призначені для роботи на напівавтоматичних коагулометрах.  Фасування : 1000штук в упаковці.  Мають бути сумісні з коагулометрами Coag2D /Coag4D. Сумісність підтверджується листом від виробника або його офіційного дистриб’ютора (представника) в Україні. |

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

**1.** З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

Дана вимога захищає замовника торгів від можливої поставки неякісних та фальсифікованих товарів. Це пов’язано з тим, що у зв’язку з непростою ситуацією в країні є вірогідність поставки лікарських засобів та виробів медичного призначення, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також такі, які можуть потрапити на територію України неофіційними шляхами. Замовник має бути впевнений в тому, що товар, який пропонується учасниками, є дійсно того виробника, який вказується цими учасниками. Дана вимога захищає замовника від закупівлі фальсифікатів.

**2.** Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати довідку про технічні, якісні та інші характеристики складену у довільній формі (за власним підписом і печаткою), що повинна містити вичерпні відомості щодо технічних, якісних та іншим вимог до предмета закупівлі, встановленим замовником.

**3.** Вимоги до тари та упаковки: тара та упаковка повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Форма випуску повинна відповідати заявленому переліку. Товар, що поставляється повинен відповідати медико – технічним вимогам вказаним в даній документації.

**4.** У разі подання пропозиції, яка не відповідає медико-технічним вимогам та визначеному переліку, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації електронних торгів. Якість товару повинна відповідати державним стандартам та/або технічним умова, тощо для товарів даного типу. Якщо поставлений товар виявиться неякісним або таким, що не відповідає умовам, Учасник (Постачальник) зобов’язаний замінити цей товар. Всі витрати, пов’язані із заміною товару належної якості несе Учасник (Постачальник).

**5.** Товар повинен супроводжуватись інструкцією з їх застосування українською мовою (у разі наявності).

**6.** Товар має бути поставлений Постачальником за замовленням Замовника окремими партіями. Замовлення направляються Постачальнику засобами електронної пошти або в телефонному режимі, які будуть зазначені в реквізитах Договору про закупівлю.

**7.** Поставка товару здійснюється на умовах DDP – склад Замовника (відповідно до вимог Міжнародних правил «Інкотермс-2010») за адресою: м.Вінниця, Хмельницьке шосе,96.