**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ І ЯКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

*На підтвердження Учасник повинен надати завірену 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 з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, №754, №755\*.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

*\* -Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

2. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, яких вимагає ця документація, Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати відсканований Оригінал листа 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, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.* ***Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.***

3. Термін придатності товару на момент поставки повинен складати не менше 60 % від загального терміну придатності. Постачання товару з меншим терміном придатності здійснюється за погодженням Сторін (надати гарантійний лист).

4. На підтвердження відповідності запропонованого Товару вимогам Замовника, Учасник зобов’язаний надати сканкопії підтверджуючих документів. Інформація про відповідність запропонованого Товару технічним вимогам тендерної документації, повинна бути підтверджена наступними документами: офіційними даними виробника або уповноваженого представника/дистриб’ютора/дилера, в тому числі декларацією про відповідність, сертифікатами якості, а також інформаційними матеріалами на продукцію, що пропонується, інструкції з використання, технічний паспорт та/або технічний опис, інший документ, тощо.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Код НК | Назва | Медико-технічні вимоги | Кількість, шт.. |
| 1 | 30833 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини | Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу, тест картка (цільна кров/ сироватка/плазма) | Швидкi (експрес) тести мають бути у вигляді тест-карток та забезпечувати якісне визначення імунохроматографічним методом ВІЛ 1/2  Матеріал для досліджень - сироватка, плазма або цільна кров  Необхідний об’єм зразку сироватка, плазма або цільна кров– не більше 100 мкл  Чутливість не менше – 99,6%  Специфічність не менше – 99,7 %  Тривалість проведення аналізу повинна бути не більше 15 хв.  Комплектація: тест-касета, піпетка, буфер  Упаковка повинна зберігати якість, безпечність та стабільність товару, який вона вміщує. | 20 |
| 2 | 30833 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини | Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото), цільна кров/сироватка/плазма, комплект включає тест-касети (10 шт), розчинник (1 фл), ланцет (10 шт), піпетки (10 шт), спиртові серветки (10 шт) | Швидкi (експрес) тести мають бути у вигляді тест-карток та забезпечувати якісне визначення наявності у цільній крові/ сироватки/ плазми при кімнатній температурі антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) імунохроматографічним методом без застосування спеціального обладнання.  Чутливість не менше – 99,4%  Специфічність не менше – 98,48 %  Швидкі тести повинен забезпечити повну комплектацію кожного тесту для проведення досліджень у відповідності до інструкції з використання; постачання тестів має здійснюватися разом з іншими витратними матеріалами, необхідними для проведення досліджень:  тест-касети (10 шт),  розчинник (1 фл),  ланцет (10 шт),  піпетки (10 шт),  спиртові серветки (10 шт)  Тривалість проведення аналізу повинна бути не більше 20 хвилин.  Об’єм тестованого зразка не повинен перевищувати 50 кмл цільної крові, 80 мкл сироватки, плазми.  **Запропоновані швидкі (експрес) тести для виявлення антитіл до ВІЛ ½ мають бути зареєстровані у країні, яка є членом GHTF (Global Harmonisation Task Force) – EU, US, Японія, Канада, Австралія або внесені до переліку виробів медичного призначення, рекомендованих до закупівлі Всесвітньою організацією охорони здоров’я.** | 300 |
| 3 | 30833 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини | Швидкий тест для діагностики ВІЛ 1/2, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект | Матеріал для досліджень - *Кров, сироватка, плазма*  Необхідний об’єм зразку - 10 мкл  Чутливість не менше:  *ВІЛ – 100%*  Специфічність не менше:  *ВІЛ – 100%*  Комплектація - Тест-касета, піпетка, буфер, ланцет, 2 спиртові серветки  Загальний термін придатності - 24 місяці  Тривалість тестування - 15 хв.  Температурний режим зберігання - 2-30 ºС  Температурний режим проведення дослідження - Кімнатна температура  Упаковка повинна зберігати якість, безпечність та стабільність товару, який вона вміщує. Форма упаковки – саше. Кожне саше повинно містити повний комплект, необхідний для тестування: тест-картку, піпетку, розчинник, ланцет 2 шт, спиртові серветки 2 шт. | 20 |