**Додаток 1**

до оголошення

**ТЕХНІЧНІ ТА ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ ТА СПОСІБ ЇХ ДОКУМЕНТАЛЬНОГО ПІДТВЕРДЖЕННЯ**

Інформація про необхідні технічні та якісні характеристики предмета закупівлі за кодом  **ДК 021:2015:** **33690000-3 «Лікарські засоби різні» (Реагенти та витратні матеріали до автоматичного аналізатора електролітів EX-Ds).**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з****/****п** | **Назва виробу медичного призначення** | **Медико-технічні вимоги** | **Код** **НК 024:2023** | **Од.** **вим.** | **Кількість** |
| 1 | Стандартний розчин 1 для аналізатора Ex-D,Ds | Розчин, який призначений для калібрування аналізаторів Ex-D,Ds.(2x470 мл) | 52867 –Множинні електроліти IVD, калібратор | шт. | 6 |
| 2 | Стандартний розчин 2 для аналізатора Ex-D,Ds | Розчин, який призначений для калібрування аналізаторів Ex-D,Ds. .(2x140 мл) | 52867 –Множинні електроліти IVD, калібратор | шт. | 6 |

**Загальні вимоги:**

Постачальник повинен забезпечити поставку товару **протягом 5 днів** з моменту отримання заявки від Замовника.

Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно діючих ТУ та ДСТУ. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.Всі розвантажувальні та завантажувальні роботи здійснюються Постачальником за власний рахунок.

Запропонований Товар медичного призначення повинен бути дозволений до застосування на території України та мати реєстраційні посвідчення.

**Для підтвердження технічних, якісних та кількісних характеристик, опису предмета закупівлі Учасник повинен надати наступні документи:**

1. Сертифікат відповідності або декларація відповідності з додатками, в яких зазначено предмет закупівлі — для медичних виробів, які пройшли процедуру оцінки відповідності згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753.

2. Гарантійний лист про те, що термін придатності лікарських засобів на момент постачання складає не менше ніж 80% від загального терміну їх зберігання.

3. Гарантійний лист про те, що постачання товару здійснюється транспортом та за рахунок Учасника.

4. Медичні вироби повинні бути належним чином зареєстровані в Україні.

5. **Інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам має бути підтверджена наступними документами:**

- Завіреною копією декларації відповідності або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту в складі пропозиції учасника або;

- Копією інструкції з використання, або витягу з інструкції з використання приладу до якого призначений запропонований виріб.

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання наборів у кількості, якості та зі строками придатності, яких вимагає ця документація, Учасник надає сканований гарантійний лист виробника (представництва, офіційного дистриб’ютора, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки цього товару зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист виробника повинен включати: повну назву учасника, назву предмету закупівлі, вміст упаковки, одиницю виміру, кількість.

Всі документи (копії документів) Учасник повинен надати в електронному вигляді (сканованому в форматі pdf) в складі своєї пропозиції.