**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

***Медико-технічні вимоги до товару***

Предмет закупівлі:**Код ДК 021:2015:** **33120000-7 «Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання»**

 **ЛОТ №1**: Швидкий тест "MEDRYNOK" для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (НВsАg) (НК 024:2023-30830-Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)); Швидкий тест "MEDRYNOK" для виявлення гепатиту С (HCV) (НК 024:2023-30829-Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз); Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення ТропонінуІ (НК 024:2023-53998-Тропонін Т / Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест); Швидкий тест "MEDRYNOK" для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2) (НК 024:2023-30833-Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людин); Швидкий тест "MEDRYNOK" для самоконтролю для виявлення вагітності (HCG) (НК 024:2023-30333-Набір реагентів для вимірювання хорионічного гонадотропіну (ХГГ).

**ЛОТ №2**: Тест-смужки для визначення рівня глюкози Accu-Chek Active, № 50 (НК024:2023-30221-Реагент швидкого тестування на глюкозу); Тест-смужки EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крові №25 (НК 024:2023-30222 — Загальний холестерин IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, експрес-аналіз); Тест-смужки діагностичні (загальний аналіз сечі) ДекаФан, №100 (НК 024:2023-30226- Швидкий випробувальний пристрій сечі, багатокомпонентний)).

Медико-технічні вимоги на закупівлю згідно таблиці 1:

 *Таблиця 1*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****з\п** | **Найменування** **Коди НК 024:2019** | **Медико - технічні вимоги** | **Кількість** |

**ЛОТ № 1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | Швидкий тест "MEDRYNOK" длявиявлення поверхневого антигенувірусу гепатиту В (НВsАg) **(НК 024:2023-30830-Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg))** | Швидкий тест касета вірусу гепатиту В (НВsАg) являє собою аллатеральний проточний хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) в цільної крові, сироватці або плазмі людини. Він призначений для використання в якості скринінгового тесту і в якості допоміжного засобу при діагностиці інфекції вірусом гепатиту В (HBV). Будь-який реактивний зразок з касетою для експрестестування HBsAg повинен бути підтверджений альтернативними методами тестування і клінічними результатами.Відносна чутливість: 99,4%Відносна специфічність: 99,5%Точність: 99,5%Склад набору1. Тест касета 2. Піпетка-крапельниця 3. Осушувач 4. Буфер 5. Пакет – вкладенняНабір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тестовий пристрій стабільний до закінчення терміну придатності, який надрукований герметичній упаковці. Випробувальний пристрій повинен залишатися в герметичному пакеті до використання. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.Термін придатності на момент поставки товару не повинен бути менше 80% від дати виготовлення вказаного виробником на пакуванні. | **500 шт** |
| **2** | Швидкий тест "MEDRYNOK" длявиявлення гепатиту С (HCV)**(НК 024:2023-30829-Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних** **антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз**) | Швидкий тест касета для виявлення гепатиту С (цільна кров/сироватка/плазма) являє собою багатошаровий хроматографічний імуноаналіз з боковим потоком для якісного виявлення антитіл (IgG, IgM і IgA) до вірусу гепатиту C (HCV) в цільної крові, сироватці або плазмі людини Він призначений для використання в якості скринінгового тесту і в якості допоміжного засобу при діагностиці інфекції HCV. Будь-який реактивний зразок з швидкою касетою HCV Ab повинен бути підтверджений альтернативними методами тестування та клінічними результатами.Відносна чутливість: 98,1% Відносна специфічність: 98,9% Точність: 98,9%Склад набору1. Тест касета 2. Піпетка-крапельниця 3. Осушувач 4. Буфер 5. Пакет – вкладенняНабір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тестовий пристрій стабільний до закінчення терміну придатності, який надрукований на герметичній упаковці. Тестовий пристрій повинен залишатися в герметичному пакеті до використання. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ!. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.Термін придатності на момент поставки товару не повинен бути менше 80% від дати виготовлення вказаного виробником на пакуванні. | **500 шт** |
| **3** | Швидкий тест «MEDRYNOK» длявиявлення ТропонінуІ **(НК 024:2023-53998-Тропонін Т / Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест)** | Швидкий тест на Тропонін І, касета (цільна кров/ сироватка/плазма) – це швидкий ІФА дляякісного виявлення серцевого тропоніну І в цільній крові, сироватці або плазмі кровілюдини, як допоміжний засіб діагностики інфаркту міокарда (ІМ).Склад упаковки* 25 герметично запакованих пакетики, кожен з яких містить тест касету, піпетку та вологопоглинач
* 1 буфер, 4,0 мл
* Інструкція

Відносна чутливість: 98.6% Відносна специфічність: 99.7% Точність: 99.3% Набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тестовий пристрій стабільний до закінчення терміну придатності, який надрукований на герметичній упаковці. Тестовий пристрій повинен залишатися в герметичному пакеті до використання. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ!. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.Термін придатності на момент поставки товару не повинен бути менше 80% від дати виготовлення вказаного виробником на пакуванні. | **200 шт** |
| **4** | Швидкий тест "MEDRYNOK" длявиявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2) **(НК 024:2023 -30833-Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людин)** | Швидкий тест касета для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2) (цільна кров/сироватка/плазма) являє собою швидкий хроматографічний імуноаналіз із системою подвійного антигену для якісного виявлення антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у цільній крові, сироватці чи плазмі. Він призначений для використання як скринінговий тест і як допоміжний засіб у діагностиці ВІЛ-інфекції. Будь-який реактивний зразок з ВІЛ 1/2 швидкий тест касета має бути підтверджений альтернативним методом(ами) тестування.Відносна чутливість: 99,5% Відносна специфічність: 99,8% Точність: 99,8%Склад набору1. Тест касета 2. Піпетка-крапельниця 3. Осушувач 4. Буфер 5. Пакет – вкладенняНабір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тестовий пристрій стабільний до закінчення терміну придатності, який надрукований на герметичній упаковці. Тестовий пристрій повинен залишатися в герметичному пакеті до використання. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ. Не використовуйте після закінчення терміну придатностіТермін придатності на момент поставки товару не повинен бути менше 80% від дати виготовлення вказаного виробником на пакуванні. | **600 шт** |
| **5** | Швидкий тест "MEDRYNOK" для самоконтролю для виявленнявагітності (HCG) **(НК 024:2023-30333-Набір реагентів для вимірювання хорионічного гонадотропіну (ХГГ) )** | Швидкий тест «MEDRYNOK» це хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну в сечі дляраннього виявлення вагітності.Склад упаковки* 100 герметично запакованих пакетиків, кожен з яких містить тест-смужку та осушувач
* Інструкція

Тривалість проведення аналізу – 5 хв. Пороговий рівень – 25 мМо/мл.Чутливість: 100% Специфічність: 100% Точність: 100% Тести зберігаються як при від +2 до +30 С.Термін придатності на момент поставки товару не повинен бути менше 80% від дати виготовлення вказаного виробником на пакуванні.  | **60 шт** |
|  |  | **ЛОТ № 2** |  |
| **1** | Тест-смужки для визначення рівня глюкозиAccu-Chek Active**,** № 50**(НК 024:2023 30221-Реагент швидкого тестування на глюкозу)** | Тест смужки до глюкометра Accu-Chek Active. Для тесту має використовуватись 1-2 мкл свіжої капілярної крові. Повинні бути для одноразового використання.50 шт. в упаковці.Для одного визначення глюкози у крові глюкометру необхідно 1–2 мкл крові (1 мкл (мікролітр) = 1 тисячна мілілітра).Якщо при нанесенні крові тест-смужка знаходиться в глюкометрі, визначення триває приблизно 5 секунд.Якщо вийняти тест-смужку з глюкометра, а потім нанести кров, визначення триває приблизно 8 секунд.Діапазон показань:Метод є лінійним в інтервалі від 0,6 до 33,3 ммоль/лНижня межа показань становить 0,6 ммоль/лЧас контролю результатвів 60 сДля аналізу Замовником використовуються глюкометри Accu-Chek Active, що унеможливлює використання аналогів.Термін придатності на момент поставки товару не повинен бути менше 80% від дати виготовлення вказаного виробником на пакуванні. | **311 уп.** |
| **2** | Тест-смужки EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крові №25**(НК 024:2023-30222 — Загальний холестерин IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз, експрес-аналіз)** | Повинні бути для визначення рівня холестерину в зразку капілярної кровіПовинні підходити до апаратів оцінювання рівня холестерину в крові EasyTouch.Повинні мати в комплекті ключ кодування для холестерину (блакитного кольору)Повинні мати діапазон вимірювань від 100 до 400 мг/дл (від 2.6 ~10.4 ммоль/л)Повинні бути для одноразового використання.Повинні мати термін придатності необхідновикористати протягом 2 місяців з дати, коли було відкрито контейнерПовинні мати індивідуальне пакування (флакон № 25).Термін придатності на момент поставки товару не повинен бути менше 80% від дати виготовлення вказаного виробником на пакуванні.  | **65 уп** |
| **3** | Тест-смужки діагностичні (загальний аналіз сечі) ДекаФан, №100**(НК 024:2023-30226- Швидкий випробувальний пристрій сечі, багатокомпонентний)** | Діагностичні тест-смужки призначені для напівкількісного аналізу сечі. Діагностичні тест-смужки призначені тільки для in vitro діагностики професійно підготовленим персоналом. Повне сумісництво з роботою апарата Лаура Смарт//Laura Smart. Тест-смужки для визначення 10 показників сечі: **кров, кетони, глюкоза, білок, рН, білірубін, уробіліноген, нітрити, питома вага, лейкоцити.**Фасування: не менше 100 шт./пак.Термін придатності на момент поставки товару не повинен бути менше 80% від дати виготовлення вказаного виробником на пакуванні. | **167 уп** |

*Примітка*

*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, джерело його походження або виробника то вважається, що дані Специфікації містять вираз «або еквівалент».*

Якість товару повинна відповідати вимогам, встановленим до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами, і підтверджуватися сертифікатом якості, відповідності, висновком санітарно-гігієнічної експертизи, тощо.

Товар необхідно поставляти  згідно заявки Замовника протягом терміну дії договору.

1. Строк поставки товару повинен становити **не більше 10 робочих днів з моменту отримання заявки Замовника (письмовою, електронною поштою, тощо).**
2. Доставка товару здійснюється транспортом постачальника, завантажувальні та розвантажувальні роботи за рахунок постачальника.
3. Доставка товару проводиться у робочі дні з 800 до 1500, субота та неділя – вихідні, за

адресою Замовника: бульвар Шевченка, буд. 25, каб. №4 (головна медсестра), м. Запоріжжя, Вознесенівський район, 69126.

**Запропонований учасником товар за своїми медико – технічними властивостями повинен відповідати наступним медико – технічним вимогам:**

1. Медичні вироби повинні бути зареєстровані відповідно до вимог чинного законодавства

(надати копії свідоцтв про державну реєстрацію та / або декларацію відповідності).

1. Копія дозволу або ліцензії (за їх відсутності – лист в довільній формі) на провадження

певного виду господарської діяльності, якщо отримання такого дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством.

1. Термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 80% від

загального терміну придатності (**надати гарантійний лист).**

1. Товар повинен постачатися Замовнику в упаковці, яка забезпечує цілісність товару,

збереження його якості під час транспортування та зберігання і відповідає установленим стандартам. Маркування – згідно діючих ТУ та ГОСТів. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

1. При наявності браку упаковки, порушення цілісності товару проводиться заміна якісним

товаром протягом 14 днів.

 У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічним вимогам, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам процедури закупівлі.

 Якщо будь-який із документів не може бути наданий з причин його втрати чинності або зміни форми, назви тощо, учасник надає інший рівнозначний документ або письмове пояснення.

Ми, **(Повне найменування Учасника),** у разі визнання нас переможцем Закупівлі (ідентифікатор закупівлі на prozorro.gov.ua) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_та укладення договору із замовником про поставку товару згодні та підтверджуємо свою можливість і готовність виконувати усі вимоги Замовника, зазначені в цих медико-технічних вимогах до предмета закупівлі.

\*Згода з умовами та вимогами, які визначені у технічних вимогах (**Додаток 2 до тендерної документації**) та гарантування їх виконання надається у вигляді підписаних Технічних вимог;

*Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи учасника на підписання документів тендерної пропозиції, завірені печаткою (у разі її використання)*