**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

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

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Якщо інше не вимагається, учасник має право надавати документи скановані з оригіналів або копій документів.**

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби — планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.**

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».

*В місцях де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, 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, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент».* ***Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».***

 **І. СПЕЦИФІКАЦІЯ**

 1. Учасник в тендерній пропозиції додає:

 - скановану таблицю Специфікація з заповненими колонками

 **Табл. Специфікація**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва** **номенклатурної позиції предмета закупівлі** | **Код національного класифікатора НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів"** | **Назва товару,****згідно документів Постачальника** | **Виробник** | **Країна походження товару** | **Одиниця виміру** | **Кіль-кість** | **Ціна за одини-цю,****без ПДВ, грн.** | **Ціна за одиницю,****(з ПДВ, у разі наявності), грн.** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Разом без ПДВ, грн. |  |
|  | ПДВ (у разі наявності), грн. |  |
|  | Разом з ПДВ, грн |  |

всі колонки заповнюються учасником

**ІІ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Оголошення.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічної специфікації повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою), в якому міститься ця інформація з наданням копії документів.

2. На підтвердження, що запропонований товар є новим, Учасник повинен надати ***лист у довільній формі***, в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цим Оголошенням та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник у складі своєї пропозиції повинен надати файл відсканований з оригіналу 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 спрощеної закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням. На підтвердження надати ***гарантійний лист*** про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

5. Гарантійне сервісне та постсервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички. На підтвердження Учасник повинен надати ***гарантійний лист*** в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

6. 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 копії документів наведених нижче:

- завірену копію декларації або сертифікату відповідності, 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.

7. Проведення доставки, інcталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати ***лист у довільній формі*** в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

8. Якщо учасник в складі цінової пропозиції пропонує аналогічний товар (еквівалент), він повинен повністю відповідати усім характеристикам товару зазначеного у даному Оголошенні. Для підтвердження учасник в складі своєї пропозиції додатково повинен надати порівняльну таблицю із всіма характеристиками запропонованого ним товару та товару зазначеного в оголошенні про проведення спрощеної закупівлі. При цьому якість запропонованого аналогу та/або еквіваленти товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника. Зазначені характеристики потрібно підтвердити поданням скан-копій документів, у яких прописані заявлені особливості товару (настанови з експлуатації, інструкції, технічного опису, сертифіката якості, тощо, українською або російською мовами) від виробника (представника) завірених печаткою та підписом учасника.

9. Якщо запропонований учасником товар частково або повністю відрізняється від товару зазначеного в оголошенні про проведення спрощеної закупівлі Замовника, така пропозиція буде відхилена.

**Учасник у складі пропозиції повинен надати довідку, що містить технічну специфікацію запропонованого товару за наступною формою:**

***Таблиця*****ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ Медико-технічні вимоги**

**Автоматичний ІХЛА аналізатор (НК 024:2019 36223 Хемілюмінесцентний аналізатор імуноферментного аналізу (CLIA))**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Комплектація аналізатора** | **Відповідність*****(так/ні)*** |
| **1.** | **Калібратори та контролі повинні бути включені виробником у комплект реагентів.** |  |
| **2.** | **Стартовий набір:****1. Набір реагентів для визначення тиреотропного гормону - 1 шт.** **Кількість тестів у наборі: 100.****2. Пробірка з гелем та активатором згортання (жовта), 16х100 мм, 8 мл, 100 шт/уп - 1 уп.****Активатор згортання повинен складатись з біологічних ферментів і порошку кремнезему, що є інертними органічними сполуками. Час згортання (після внесення в пробірку): 30 хв. Центрифугування: 1200-1500 g, 10 хв.** |  |
| **№** | **Найменування технічних параметрів** | **Відповідність*****(так/ні з посиланням на сторінку та пункт/розділ технічного опису)*** |
| **1.** | **Метод аналізу: пряма хемілюмінесценція.** |  |
| **2.** | **Принцип: магнітна сепарація, посилена міткою ABEI.** |  |
| **3.** | **Продуктивність: 200 тестів/годину.** |  |
| **4.** | **Кількість позицій для зразків: не менше 72.** |  |
| **5.** | **Кількість позицій для реагентів: не менше 20.** |  |
| **6.** | **Кількість кювет: можливість завантаження 364 кювети.** |  |
| **7.** | **Режим дослідження:** * **Пріоритет аналізів: з сортуванням тестів в одній партії за категоріями аналізів.**
* **Пріоритет стійки зразків: з сортуванням тестів в одній партії за стійкою зразків.**
 |  |
| **8.** | **Автоматичне визначення рівня рідини та утворення згустку, захист від бульбашок, виявлення зіткнень, автоматичне промивання.** |  |
| **9.** | **Автоматичне сканування зразків під час вставлення стійки зразків у зону зразків.****Автоматичне відображення на екрані зчитаних ідентифікатора стійки зразків та штрих-кода.** |  |
| **10.** | **Модуль підігрівання термостата повинен забезпечувати одночасне інкубування 80 кювет.** |  |
| **11.** | **Температура реакції повинна підтримуватись в межах 37,0 °C ± 0,3 °C.** |  |
| **12.** | **Референсна калібрувальна крива повинна визначатись за 10 еталонними точками.**  |  |
| **13.** | **Температура зони реагентів повинна підтримуватись в межах 10±3 °C.** |  |
| **14.** | **Наявність україномовного програмного забезпечення.** |  |
| **15.** | **Програмне забезпечення підтримує двосторонній зв'язок із сервером ЛІС медичного закладу.** |  |
| **16.** | **Меню тестів повинно включати наступні тести:** **загальний маркер формування кісткового матриксу P1NP, β-CTx, антитіла IgG до вірусу HSV-1, еритропоетин людини, мієлопероксидаза, антитіла до мієлопероксидази.** |  |
| **17.** | **Набір реагентів для визначення тиреотропного гормону.****Кількість тестів у наборі: 100.** |  |
| **18.** | **Пробірка з гелем та активатором згортання (жовта), 16х100 мм, 8 мл, 100 шт/уп - 1 уп.****Активатор згортання повинен складатись з біологічних ферментів і порошку кремнезему, що є інертними органічними сполуками. Час згортання (після внесення в пробірку): 30 хв. Центрифугування: 1200-1500 g, 10 хв.** |  |

**Напівавтоматичний аналізатор сечі (НК 024:2019: 35774 — Аналізатор сечі, напів-автоматизований)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Комплектація аналізатора** | **Відповідність*****(так/ні)*** |
| **1.** | **Комплектація аналізатора:****- аналізатор 1 шт.;****- смужки для визначення 11 показників (уробіліноген, глюкоза, білірубін, кетони, питома вага, кров, pH, білок, нітрити, лейкоцити, аскорбінова кислота) – 1 уп. (100 штук);** **- смужки для визначення співвідношення мікроальбуміну до креатиніну – 1 уп. (50 штук).** |  |
| **№ з/п** | **Найменування технічних параметрів** | **Відповідність*****(так/ні з посиланням на сторінку та пункт/розділ технічного опису)*** |
| **1.** | **Методологія: відбивний фотометр.** |  |
| **2.** | **Пропускна здатність: не менш як 45 тестів/год в звичайному режимі та 120 тестів/год в швидкому режимі.** |  |
| **3.** | **Пам'ять: не менше 2 000 результатів пацієнтів.** |  |
| **4.** | **Довжини хвиль на яких може проводитись вимірювання показників: 470, 530 і 626 нм.** |  |
| **5.** | **Одиниці вимірювання: Умовні / Міжнародна Система (СІ)** |  |
| **6.** | **Платформа для подачі: 1 смужка.** |  |
| **7.** | **Введення та виведення даних: повноколірний сенсорний екран TET LCD, підключення зовнішнього принтера (опційно).** |  |
| **8.** | **Можливість підключення до ПК або центрального лабораторного комп’ютера.** |  |
| **9.** | **Доступні параметри дослідження: лейкоцити, нітрити, уробіліноген, білок, рН, кров, питома вага, кетони, білірубін, глюкоза, аскорбінова кислота, мікроальбумін, креатинін.** |  |
| **10.** | **Доступні розрахунки співвідношень: співвідношення креатиніну та альбуміну, співвідношення білка та креатиніну.** |  |
| **11.** | **Наявність у виробника контрольного матеріалу людського походження 2-х рівнів, у паспорті якого зазначена запропонована модель приладу *(надати інструкцію та паспорт).*** |  |
| **12.** | **Смужки для визначення 11 показників (уробіліноген, глюкоза, білірубін, кетони, питома вага, кров, pH, білок, нітрити, лейкоцити, аскорбінова кислота) – 1 уп. (100 штук)** |  |
| **13.** | **Смужки для визначення співвідношення мікроальбуміну до креатиніну – 1 уп. (50 штук)** |  |

\*колонка 3, заповнюються учасником

*Замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.*

*Є необхідним посилання на конкретну торгівельну марку (виробника тощо), оскільки за основними характеристиками дані товари є такими, що оптимально відповідають потребам замовника за своїми унікальними медико-технічними характеристиками.*