**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

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

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНі вимоги**

до предмета закупівлі **ДК 021:2015:33120000-7: Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання** згідно наступних вимог:

Товар повинен передаватися в неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування.

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 Покупця протягом терміну дії договору.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код НК** | **Назва предмету закупівлі** | **Вимоги** | **Од. виміру** | **К-ть** |
| 1 | 54665 Загальний простатичний спецефічний антиген(ПСА) IVD (діагностика invitro),набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Тест для визначення простат-специфічного антигену (ПСА),  PSA-W23M, | Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 0С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 10 хв.  Чутливість: 100,00%  Специфічність: 99,9%  Зберігання при температурі (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, розчинником у буфері або у небулі, інструкцією українською мовою.  Надання аналогів не передбачено. | шт | 1000 |
| 2 | 54514  Численні аналіти сечі IVD  (діагностика in vitro ),  набір, колориметрична  тест-смужка, експрес-  аналіз | Тест-смужки для сечового аналізатора №25 Uri-Tex/Uri-Tex 300 | Повинні бути придатними для роботи на сечових аналізаторах Uri-Tex та Uri-Tex 300, а також для візуальної оцінки.  Вимірювальні параметри: уробіліноген,  глюкоза, білірубін, кетони (ацетооцтова кислота), питома вага, кров, pH, білок, нітрити, лейкоцити.  Можливість проведення процедури контролю якості з використанням адаптованого контрольного матеріалу виробника.  Температура зберігання: 2-30°C.  Стабільність після відкриття: не менше 6 місяців. | упак. | 120 |
| 3 | 54514  Численні аналіти сечі IVD  (діагностика in vitro ),  набір, колориметрична  тест-смужка, експрес-  аналіз | Калібрувальні смужки URI-TEX 300 №100 | Повинні забезпечувати калібрування аналізатора сечі Uri-Tex 300.  Тест-смужка представлена пластмасовою білою стрічкою з визначеними та постійними характеристиками відбивання.  Калібрування повинне проводиться перед першим користуванням та кожні 4 тижні. | упак. | 1 |
| 4 | 30222 загальний холестерин IVD (діагностика invitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналаз,експрес-аналіз) | Тест-смужки для вимірювання рівня холестерину №25 (Easy Touch) | |  |  |  | | --- | --- | --- | | № | Технічна вимога замовника | Відповідність (так/ні) | | 1 | Для in vitro діагностики з апаратом для вимірювання рівня холестерину та самостійного контролю рівня холестерину в зразку свіжої капілярної крові. | так | | 2 | Можуть бути використовуватись як в лікувальних установах, так і вдома. | так | | 3 | Вимірювання базується на визначенні поточних змін, викликаних реакцією холестерину з реагентом на електроді смужки. | так | | 4 | Діапазон вимірювань для визначення рівня холестерину в крові: від 100 до 400мг/дл (від 2,6ммоль/л до 10,4ммоль/л). | так | | 5 | Кожна тест-смужка містить наступні реагенти :  Холестеролоксидаза ≥ 3,0 IU.  Інгредієнти, що не вступають в реакцію ≥ 2,1мг. | так | | 6 | Кількість - № 25. | так | | 7 | В комплекті ключ кодування для холестерину (блакитного кольору). | так | | 8 | Тип зразка крові: свіжа капілярна цільна кров. | так | | 9 | Для одноразового використання. | так | | 10 | Термін придатності тест-смужок: 18 місяців, 2 міс. з дати відкриття флакону. | так | | 11 | Індивідуальне пакування (флакон № 25). | так | |  |  |  | | упак. | 20 |

***\**** У разі, якщо у Додатку 2 до Тендерної документації містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз "або еквівалент".

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

 1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.   
 На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати 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.

 2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).  
 На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

 3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника закупівлі. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.