**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**ДК 021:2015:** **33696000-5 - Реактиви та контрастні речовини**

**Розчинники та реагенти (Ділюент 3 Діф H3 20 л, Рінз 3 Діф H3 20 л, Лайз 3 Діф H3 0.5 л, Миючий розчин Diaclair/Діаклєр 1л) та Контрольний матеріал CBC-3D, 2.0 мл, нормальний рівень**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва реактиву** | **Класифікатор медичних**  **виробів НК 024:2023** | **Вимоги** | **Од. вим.** | **К-ть** | **Відпо-відність**  **Так/ні** |
| 1 | Ділюент 3 Діф H3, 20 л | 58237 – Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Хлорид натрію < 5 g/l  Сульфат натрію < 12 g/l  Об’єм 20 л  Готовий до використання ізотонічний розчин (розчинник). | Шт. | 19 |  |
| 2 | Рінз 3 Діф H3, 20 л | 59058 – Мийний/ очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | ПАР (поверхнево-активні речовини) < 3 g/l  Об’єм 20 л  Готовий до використання розчин миючого засобу / обнулення гемоглобіну. | Шт. | 10 |  |
| 3 | Лайз 3 Діф H3, 0.5 л | 61165 – Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | Четвертинний амоній  Солі < 5 g/l  Об’єм 0,5 л  Готовий до використання лізуючий розчин для гемоглобіну. | Шт. | 20 |  |
| 4 | Миючий розчин Diaclair/Діаклєр 1л | 59058 – Мийний/ очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Гіпохлорид натрію <0,6%  Гідроксид натрію < 1,0%  Детергент < 1,0% | Шт. | 5 |  |
| 5 | Контрольний матеріал CBC-3D, 2.0 мл, нормальний рівень | 55866 – Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Тільки для діагностики «іn vitro», використовується як контрольний матеріал на автоматичних гематологічних аналізаторах Контрольний матеріал може містити один або всі наступні компоненти: стабілізовані еритроцити, лейкоцити і тромбоцити людини і/або ссавців, або їх імітатори, інші клітини крові в розчині з консервантами і стабілізаторами.  Стабільність після відкривання пробірки: від 8 до 21 діб. Об’єм 2 мл | Шт. | 25 |  |

***Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як “еквівалент”.***

**Технічна специфікація**

1. Для підтвердження відповідності тендерної пропозиції технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам замовника, Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати таблицю відповідності запропонованого учасником товару.

2. Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції скан-копію дозволу (ліцензії) відповідного органу на провадження такого виду діяльності або лист-пояснення про відсутність потреби у такому дозволі.

3. На запропонований товар під час його транспортування, виготовлення, тощо повинні застосовуватися заходи із захисту довкілля, передбачені законодавством України та/або міжнародним законодавством **(надати гарантійний лист в довільній формі).**

4. Учасник повинен надати гарантійний лист, що термін придатності на момент поставки Товару складатиме не менше 75% від загального терміну придатності, визначеного виробником та що на момент поставки Товару разом з первинними документами Постачальник надасть документ, що підтверджує термін придатності Товару **(надати гарантійний лист в довільній формі).**

5. Всі вказані витратні матеріали мають бути дозволені до застосування на території України. В підтвердження Постачальник повинен надати копії декларації або копії документів, що підтверджують можливість застосування медичних виробів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, або інший документ, що підтверджує, що запропонований ним товар ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Декларації відповідності щодо медичних виробів для діагностики INVITRO).

6. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з термінами придатності, яких вимагає Замовник, Учасник повинен надати гарантійного листа виробника або представника, дилера, дистриб’ютора (уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі та пропонується учасником із зазначенням: повної назви учасника, назви предмету закупівлі згідно оголошення та номер Закупівлі **(надається у складі тендерної пропозиції).**

7. Строк поставки Товару – протягом 10 (десяти) робочих днів з моменту надання заявки. Заявка подається Замовником шляхом направлення на офіційну електронну адресу Постачальника. Поставка Товару здійснюється транспортом Постачальника, Транспортні витрати та розвантаження за рахунок учасника **(надати гарантійний лист в довільній формі)**.

8. Під час кожної поставки Товару Постачальник надає Замовнику **(надати гарантійний лист в довільній формі)**:

- сертифікати або посвідчення якості, на кожну окрему партію товару оформлених відповідно чинного законодавства.

- інструкції з медичного використання лікарських засобів українською мовою.

9. Приймання товару по якості, комплектності і кількості здійснюється уповноваженими представниками обох Сторін. У разі виявлення неякісного товару або такого, що не відповідає умовам договору (під час поставки або протягом усього залишкового терміну придатності товару), Постачальник зобов’язаний замінити неякісний товар протягом однієї доби з моменту отримання повідомлення про його заміну від Замовника, без будь-якої додаткової оплати з боку останнього.

10. Постачальник несе відповідальність за постачання якісного товару та в кількості, замовленої Замовником.

11. Тара та упаковка повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення.