**Додаток 3**

**тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

Предмет закупівлі:*Реагент CELLPACK®, 20 L (л) / CELLPACK®, 20L (НК 024:2023 42651- Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro)); Реагент STROMATOLYSER®-WH, 500 mL (мл) х 3 / STROMATOLYSER®-WH, 500mLх3 (НК 024:2023 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), реагент); Матеріал контрольний ЕЙТЧЕК-3WP-N, 1.5 mL (мл)/EIGHTCHECK™-3WP-N, 1.5 mL (НК 024:2023 55866 — Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro) контрольний матеріал); Реагент CELLCLEAN®, 50 ml (мл) / CELLCLEAN®, 50ml (НК 024:2023 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем)* [*(ДК 021:2015 (CPV) – 33690000-3 - Лікарські засоби різні)*](https://www.dzo.com.ua/tenders/21033353)

1. **Запропоновані учасником товари повинні відповідати наступним вимогам**:
   1. Товар має бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку та відповідати національним та/або міжнародним стандартам.
   2. Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80% від строку виготовлення. Для підтвердження надати гарантійний лист.
   3. Товари, що постачаються повинні мати необхідні копії сертифікатів якості заводу-виробника, декларацію відповідності, або інший подібний документ, що підтверджує відповідність товару вимогам, встановленим до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами, повинен бути оформлений відповідно до вимог законодавства України. Для підтвердження надати його/їх копію/копії.
   4. Вимоги до тари та упаковки: тара та упаковка повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Товар, що поставляється повинен відповідати медико–технічним вимогам вказаним в даній документації. Для підтвердження надати гарантійний лист.

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Код НК024:2023** | **Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі** | **Од. виміру** | **Кіл-сть** | **Відповідність (Так/Ні)** |
| 1 | Реагент CELLPACK®, 20 L (л) / CELLPACK®, 20L | 42651 - Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro) | Розчин для розведення зразків. Призначений для вимірювання кількості і розмірів еритроцитів, лейкоцитів, тромбоцитів кондуктометричним методом. Використовується для аналізу концентрації гемоглобіну. Реагент повинен бути адаптованим до аналізатора XP-300, (SYSMEX). Об'єм не менш ніж 20 літрів в упаковці. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути посилання на відповідний пункт (сторінку) в інструкції з експлуатації до приладу, та посилання на відповідний пункт (сторінку) в інструкції до реагентів, де зазначено, що вони сумісні з даними приладами. | паков | 12 |  |
| 2 | Реагент STROMATOLYSER®-WH, 500 mL (мл) х 3 / STROMATOLYSER®-WH, 500mLх3 | 55855 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro), реагент | Лізуючий розчин. Використовується для розчинення еритроцитів, точного підрахунку лейкоцитів (з аналізом їх розподілу) і вимірювання рівня гемоглобіну. Реагент повинен бути адаптовний до аналізатора XP-300 (SYSMEX). Об'єм не менш ніж 1500 мілілітрів в упаковці. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути посилання на відповідний пункт (сторінку) в інструкції з експлуатації до приладу та посилання на відповідний пункт (сторінку) в інструкції до реагентів, де зазначено, що вони сумісні з даними приладами. | паков | 4 |  |
| 3 | Матеріал контрольний ЕЙТЧЕК-3WP-N, 1.5 mL (мл)/EIGHTCHECK™-3WP-N, 1.5 mL | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, (діагностика in vitro) контрольний матеріал | Матеріал контрольний для аналізаторів гематологічних призначений для внутрішньо лабораторного контролю якості по вимірюванню компонентного складу крові і зовнішніх оцінках якості, рівень - нормальний. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до аналізатору ХР-300 (SYSMEX). Об'єм не більш ніж 1.5 мілілітра в флаконі. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути посилання на відповідний пункт (сторінку) в інструкції з експлуатації до приладу, та інструкцію до реагентів де зазначено, що вони сумісні з даними приладами. | флак | 12 |  |
| 44 | Реагент CELLCLEAN®, 50 ml (мл) / CELLCLEAN®, 50ml | 59058 -Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Розчин для очищення. Середовище розчину - сильний луг. Призначений для видалення клітинних відкладень та білків крові в гідравлічних лініях гематологічного аналізатора. Реагент повинен бути адаптованим до аналізатору XP-300 (SYSMEX). Об'єм не більше ніж 50 мілілітрів в упаковці. Склад: гіпохлорит натрію (доступна концентрація хлору повинна бути 5,0%). Підтвердженням відповідності до технічних вимог повинно бути посилання на відповідний пункт (сторінку) в інструкції з експлуатації до приладу , та інструкцію до реагентів де зазначено, що вони сумісні з даними приладами. | паков | 4 |  |

\* У разі, якщо у медико-технічних вимогах наявні посилання на конкретні торгові марки чи виробників або патенти, конструкцію або тип товару, вживаються у значенні «або еквівалент».

1. **Місце поставки:** 21019, місто Вінниця, вулиця Синьоводська, будинок 142 до дверей складу Замовника

***Посада, ім’я, прізвище, підпис уповноваженої особи Учасника.***