**Додаток 2 Технічні вимоги**

***до тендерної документації на закупівлю***

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Предмет закупівлі:** ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" **— (33690000-3) Лікарські засоби різні (33696500-0 Лабораторні реактиви)**

**Конкретна назва предмету закупівлі: *РЕАГЕНТИ ТА ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ АВТОМАТИЧНИХ ГЕМАТОЛОГІЧНИХ АНАЛІЗАТОРІВ ЗАКРИТОГО ТИПУ MINDRAY***

**Строк поставки товарів**: протягом 2024 року.

**Кількість:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування послуг** | **Одиниця виміру** | **Кіль кість** |
| 1 | Реагент «M-52D Diluent» 20л/НК 58237 | уп | 60 |
| 2 | Реагент «M-52DIFF Lyse» 500мл/НК 61165 | фл | 60 |
| 3 | Реагент «M-52LH Lyse» 100мл/ НК61165 | фл | 60 |
| 4 | Контрольний матеріал CBC-5DMR 1\*3мл (Норма)/НК55866 | шт | 24 |

**1. Запропоновані учасником товари повинні відповідати наступним медико-технічним та якісним вимогам**:

– повинні бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку та відповідати національним та/або міжнародним стандартам;

– кожна партія товару, під час поставки, має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість;

– гарантія якості товару діє протягом строку, встановленого виробником товару та вказаного на упаковці товару;

– на упаковці повинна бути зазначена дата виробництва та термін придатності;

– термін придатності на момент поставки повинен бути не менше 80% від загального терміну зберігання;

– товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час транспортування згідно з правилами перевезення відповідної категорії;

– при наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів проводиться заміна якісним товаром протягом трьох днів.

  При наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів проводиться заміна якісним товаром протягом трьох днів.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування/ НК 024:2019**  | **МТВ** |
| **1** | Реагент «M-52D Diluent» 20л/НК 58237Очищувач зонду. Розчин для регулярної промивки гематологічного аналізатора MINDRAY BC-5150. Реагент повинен бути адаптований до аналізатора MINDRAY BC-5150. | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:Боратний буфер 5г/лХлорид натрію ≤0.1% |
| **2** | Реагент «M-52DIFF Lyse» 500мл/НК 61165Лікуючий розчин. Використовується для розчинення еритроцитів і діфференцировки лейкоцитів (з аналізом їх розподілу). Реагент повинен бути адаптований до аналізатора MINDRAY BC-5150. Об'єм не менш ніж 1х 500 мілілітрів в упаковці. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути посилання на відповідний пункт (сторінку) в інструкції з експлуатації до приладу, або лист від виробника приладу MINDRAY. Китай про можливість використання даних реагентів на даній моделі аналізатора та офіційну друковану інструкцію до реагентів де зазначено, що вони сумісні з даними приладами. | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:поверхньо - активні речовини ＜35г/л |
| **3** | Реагент «M-52LH Lyse» 100 мл/НК61165Лікуючий розчин. Використовується для розчинення еритроцитів, точного підрахунку лейкоцитів (з аналізом їх розподілу) і вимірювання рівня гемоглобіну. Реагент повинен бути адаптований до аналізатора MINDRAY BC-5150.  | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:Четвертична аммонійна сіль ＜50г/лІзопропіловий спирт 2-10г/л |
| **4** | Діагностичний реагент in vitro - Контрольний матеріал CBC-5DMR 1\*3мл (Норма)/НК55866, призначений для контролю якості роботи гематологічних аналізаторів з диференціюванням п'ятьох субпопуляцій лейкоцитів  | Матеріал контрольний повинен бути аналізованим контролем всієї крові, призначений для контролю значень на лічильниках клітин з множинними параметрами гематології. Має складатися з еритроцитів та лейкоцитів ссавців та тромбоцитів людини, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт, то що) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на даній моделі аналізатора. |

**Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам тендерної документації має бути підтверджена наступними документами:**

 - оригінал гарантійного листа від учасника про наявність державної реєстрації лікарських засобів (свідоцтва про державну реєстрацію, реєстраційних посвідчень, тощо). Якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист-пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва. Якщо до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію (реєстраційного посвідчення, тощо) залишається менше 90 днів, надати завірену учасником копію документа, що підтверджує факт подання заяви на перереєстрацію;

– оригінал гарантійного листа від учасника про наявність сертифікатів якості виробника або документів, підтверджуючих відповідність міжнародним та/або державним стандартам якості;

– оригінал гарантійного листа від учасника щодо строків придатності товарів на момент постачання замовнику (не менше 80% від загального терміну зберігання);

– копія ліцензії або дозволу на провадження певного виду діяльності, якщо така діяльність Учасника підлягає ліцензуванню відповідно чинного законодавства.

 **Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".**

 **Подання учасником товару, як еквіваленту заявленому замовником у тендерної документації, покладає на учасника зобов’язання надання належних документів уповноважених органів, які підтверджують, що заявлений учасником товар є дійсним і повним еквівалентом за своїми технічними і якісними характеристиками товару, зазначеному замовником у цій тендерній документації.**