## Додаток 2

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

**Медико-Технічні Вимоги.**

**«код ДК 021:2015 - 33120000-7 «Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання»** (Код НК 024:2019 30422

– Тест багатопрофі -льний для виявлення наркотиків у сечі: амфетаміну, морфіну (опіати), кокаїну, метамфетаміну, метадону, МДМА (екстазі), маріхуани, синтетичної маріхуани (спайсу), трамадолу, бупренорфіну; Код НК 024:2019 62206– Тест-система для визначення глікованого гемоглобіну для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100; Код НК 024:2019 44435– Контроль для визначення глікованого гемоглобіну)

У разі подання пропозиції, яка не відповідає медико-технічним вимогам та визначеному переліку, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації конкурсних торгів.

**Загальні вимоги:**

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

2. Товар повинен постачатися замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспор-туванні та відповідає установленим стандартам. Товар повинен передаватися замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

3. Товар, запропонований учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення у передбаченому законодавством порядку та дозволений до застосування в медичній практиці на території України.

На підтвердження учасник у складі пропозиції повинен надати копію дозволу на застосування в медичній практиці та/або оригінал чи копію декларації про відповідність та сертифікату відповідності, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту та/або інший документ, що підтверджує якість товару та/або пояснювальну записку про відсутність потреби отримувати такі документи на вироби медичного призначення (запропонований товар).

4. Термін придатності товарів на момент поставки на склад замовника повинен складати не менш ніж 75% від визначеного виробником для даної продукції, про що у складі пропозиції надається відповідний гарантійний лист.

5. Учасник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) товару за адресою: **32120, Хмельницька область, Хмельницький район, с. Скаржинці**.

Оплата за поставлений товар буде здійсненна по факту поставки товару відповідно до умов договору.

6. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості, якості. Гарантійний лист виробника (представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) повинен включати: повну назву учасника, мати назву предмету закупівлі, номер оголошення даних електронних торгів.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва** | **Технічні характеристики** | **Кількість** | **Код НК 024:2019** |
| **1.** | **Тест багатопрофі -льний для виявлення наркотиків у сечі:**  **амфетаміну, морфіну (опіати), кокаїну, метамфетаміну, метадону,**  **МДМА (екстазі), маріхуани, синтетичної маріхуани (спайсу), трамадолу, бупренорфіну** | 1. **Принцип визначення:** багатопрофільний швидкий тест для виявлення наркотичних речовин або їхніх метаболітів. 2. **Порогові рівні наркотичних речовин або їх метаболітів:**  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Вид наркотику** | **Скорочена назва** | **Досліджувана речовина** | **Пороговий рівень (ng/ml (нг/мл))** | | Амфетамін | АМР500 | d-амфетамін | 500 | | Бупренорфін | BUP | бупренорфін/норбупренорфін | 10 | | Синтетична маріхуана (спайс) | К2 | синтетична маріхуана (спайс) | 50 | | Трамадол | TRA | трамадол | 200 | | Кокаїн | СОС300 | бензоілекгонін | 300 | | Маріхуана | THC50 | 11-нор-Δ9-ТГК-9-СООН | 50 | | Метадон | MTD300 | метадон | 300 | | Метамфетамін | MET 500 | d-метамфетамін | 500 | | МДМА (екстазі) | MDMA500 | d,I-метилендіокси-метамфетамін | 500 | | Морфін/опіати | MOP/OPI300 | морфін | 300 |  1. **Результати вимірювання**: якісні. 2. **Зразок для аналізу**: сеча. 3. **Зберігання**: тест можна зберігати і транспортувати при температурі 15°-30°C. 4. **Термін придатності**: не менше 24 міс. 5. **Процедура тестування**: перед процедурою довести зразки сечі та тест до кімнатної температури (15-30˚С). Використання тесту повинно бути можливе у двох варіантах:    * метод занурення;    * крапельний метод - рекомендований для малої кількості зразка.   Тест повинен забезпечити швидке однокрокове виявлення наркотичних речовин та/або їх метаболітів у сечі без спеціального обладнання та забезпечити візуальну оцінку результатів дослідження.   1. **Отримання результатів**: 4-7 хвилин. 2. **Контроль якості**: тест повинен бути оснащений внутрішнім контролем якості. 3. **Характеристики роботи теста**:  * Точність – порівняльні дослідження з ГХ/МС повинні показати збіг >90% по кожному аналіту. * Перехресна реактивність – повинна бути відсутня до структурно близьких речовин  1. **Комплектація**:  * Тест-касета в індивідуальній запаяній упаковці з вологопоглиначем і піпеткою * Інструкція | **2000 шт.** | **30422** |
| **2.** | **Тест-система для визначення глікованого гемоглобіну**  **для імунофлуоресцентного аналізатору LS-1100**. | Тест повинен використовувати імунофлуоресцентний метод для кількісного вимірювання глікованого гемоглобіну в цільної крові людини. Комплектація: індивідуально запаковані тест-касети – 25 шт; розчинник А – 25 шт; розчинник В – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об’єм зразка становить не більше 5 мкл, час реакції 15 хв. Діапазон вимірювання: 3-14%. | **8 уп** | **62206** |
| **3.** | **Контроль для визначення глікованого гемоглобіну.** | Виріб для in vitro діагностики призначений для проведення контролю якості тест-систем для визначення глікованого гемоглобіну. , **на імунофлуоресцентному аналізаторі LS-1100** | **1 шт** | **44435** |

**\* *Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться 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, слід читати як "або еквівалент".***

**\* *Примітка: Якщо учасник пропонує інший товар (еквівалент) ніж передбачений цією тендерною документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за всіма показниками.***