**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі:**

**Предмет закупівлі:**

**ЛАБОРАТОРНІ РЕАКТИВИ**

**(код ДК 021:2015 Єдиного закупівельного словника 33690000-3 - Лікарські засоби різні (33696500-0 – Лабораторні реактиви))**

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку.

Технічні специфікації не повинні містити посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим та містити вираз «або еквівалент».

В місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».

Технічна специфікація повинна містити опис усіх необхідних характеристик товарів, що закуповуються, у тому числі їх технічні, функціональні та якісні характеристики.

У разі якщо вичерпний опис характеристик скласти неможливо, технічні специфікації можуть містити посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами. До кожного посилання повинен додаватися вираз «або еквівалент».

Якщо Учасником пропонується еквівалент товарудо того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником.У випадку якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент», тендерну пропозицію такого учасника буде відхилено як таку, що не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації.

У разі, якщо замовник вимагає маркування, протоколи випробувань та сертифікати повинні бути видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

У разі, якщо учасник не має відповідних маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, у разі встановлення вимог щодо надання учасником маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, і не має можливості отримати їх до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій із причин, від нього не залежних, він може подати технічний паспорт на підтвердження відповідності тим же об’єктивним критеріям. Замовник зобов’язаний розглянути технічний паспорт і визначити, чи справді він підтверджує відповідність установленим вимогам, із обґрунтуванням свого рішення.

**Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:**

* технічна специфікація, складена учасником згідно **Таблиці 1** за інформацією (вимогами), формою та змістом цього додатка, у разі потреби —опис предмета закупівлі, наведений у цьому додатку.

 ***Таблиця1***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Назва товару та форма випуску** | **Од. виміру** | **К-ть** | **Національний класифікатор НК 024:2023** | **Детальний опис технічних характеристик** |
| 1 | **Vitrotest® Anti-HCV** **Імуноферментна тест-система для виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С, 192 дослідження**  | набір | 17 | 48365- Вірус гепатиту C загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | Склад набору:ELISA STRIPS 2x96 лунок ІФА-планшет В кожній лунці планшету засорбовані рекомбінантні антигени ВГС core, NS3, NS4 та NS5. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,7 mlПозитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий).CONTROL – 1x1,8 ml Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий).SAMPLE DILUENT 1x20 ml Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений). CONJUGATE SOLUTION 1x22 ml Розчин кон’югатуБуферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон’югованих з пероксидазою хро-ну, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x22 mlРозчин ТМБ Розчин ТМБ, Н2О2, стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання.WASH TWEEN 20X 1x80 ml Розчин для промивання Tw (20х) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x22 ml Стоп-реагентРозчин 0,5 mol/l H2SO4 (безбарвний), готовий до використання. Компоненти тест-системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролі не повинні містити сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на Гепатит C |
| 2 | **Vitrotest® HBsAg Імуноферментна тест-система для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту B, 192 дослідження** | наб | 17 | 48319 -Вірус гепатиту B поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Склад набору:ELISA STRIPS 2x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшету засорбовані моноклональні антитіла до HBsAg. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. 2/8 CONTROL + 1x1,8 ml Позитивний контроль Розчин рекомбінантного поверхневого антигенувірусу гепатиту В у буфері з консервантом (рожевий). CONTROL – 2x1,8 ml Негативний контрольРозчин альбуміну з консервантом (жовтий) CONJUGATE DILUENT 1x13 ml Розчин для розведення кон’югатуБуферний розчин з детергентом та консервантом (рожевий). CONJUGATE 11x 1x1,3 ml Кон’югат (11х)11-ти кратний концентрат кон’югату моноклональних антитіл до HBsAg з пероксидазою хрону убуферному розчині зі стабілізаторами (синій). TMB SOLUTION 1x22 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, Н2О2, стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x80 mlРозчин для промивання Tw20 (20х) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x22 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H2SO4 (безбарвний), готовий довикористання.Компоненти тест-системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролі не повинні містити сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на Гепатит B. |
| 3 | **DIA®-ВІЛ 1/2-III Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини першого та другого типів, 192 дослідження** | набір | 17 |  48451 - ВІЛ-1/ВІЛ-2, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | Призначення: для виявлення сумарних антитіл (IgG, IgM, IgА) до вірусу імунодефіциту людини 1 та 2 типів в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу, в тому числі на ранніх етапах ВІЛ-інфекції.Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу.Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного ІФА „сендвіч”-варіанта, з використанням біотин-стрептавідинового підсилення специфічного сигналу.Наявність не менше двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використанням термошейкера.Під час внесення зразка повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує контроль внесення досліджуваного зразка в лунку.Розчин проявника повинний бути готовий до використання і містити готову суміш тетраметилбензидину з субстратом.Об’єм досліджуваного зразка - не більше 70 мкл.Тривалість проведення аналізу - не більше 2-х годин.Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи, за умови їх зберігання в щільно закритій первинній упаковці при температурі 2-8°С в захищеному від світла місці. Можливість зберігання реагентів тест-системи в ході проведення аналізу протягом 8 годин при температурі 18-25°С в захищеному від світла місці. Можливість транспортування тест-систем при температурі 9-25ºС протягом десяти діб.Загальний термін придатності тест-системи - не менше 18 місяців.Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100%. Чутливість та специфічність тест-систем повинна бути підтверджена документально.1. Полістироловий 96-лунковий планшет\*2шт в вакуумованому пакеті з ламінованого алюмінію з замком Ziploc, в лунках якого сорбовані рекомбінантні поліпептиди – аналоги антигенів ВІЛ-1 Env1 (gp120, gp41), Gag1 (p24, p17) і ВІЛ-2 Env2 (gp36). Готовий до використання.2. Концентрат кон’югату №1 (11x). Суміш біотинільованих кон’югатів рекомбінантних поліпептидів Env-1 і Env-2. Консервант 0,25% фенол (синій).3. Концентрат кон’югату №2 (11x). Суміш пероксидазних кон’югатів стрептавідину та рекомбінантних антигенів ВІЛ. Консервант: 0,1% 5-бромо-5-нітро-1,3-діоксан (BND) (помаранчевий).4. Позитивний контроль. Очищені IgG людини, специфічні до ВІЛ. Консервант 0,4% ProClinТМ300 (світло-жовтий). Готовий до використання.5. Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не містить HВsAg, антиген р24 ВІЛ-1 та антитіла до ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і T.pallidum. Консерванти 0,2% ProClinТМ300 і 0,099% азид натрію (світло-жовтий). Готовий до використання.6. Концентрат розчину для промивання (26х). Концентрат сольового буферу з детергентом (безбарвний, допускається розшарування та випадіння кристалічного осаду, що розчиняється при нагріванні).7. Розчин для розведення кон’югату №1. Білково-сольовий буфер що містить детергент, блок-компоненти і консервант 0,4% ProClinТМ300 (фіолетовий). Готовий до використання.8. Розчин для розведення кон’югату №2. Сольовий буфер що містить детергент, блок-компоненти і консервант 0,4% ProClinТМ300 (червоний). Готовий до використання.9. ТМБ-субстрат. 3,3’,5,5’-тетраметилбензидин в розчині, що містить перекис водню (безбарвний). Готовий до використання.10. Стоп-реагент. Розчин сірчаної кислоти (безбарвний). Готовий до використання.11. Клейка плівка.12. Інструкція з використання. |
| 4 | **Тест на виявлення Тропоніну І, №1** | шт | 100 | 46989-Тропонін І IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес аналіз | Загальний термін придатності: не менше 24 місПроцедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.Отримання результатів: 15 – 30 хв.Чутливість не нижче 98,00%Специфічність дорівнює 100,00%Пороговий рівень становить: 1,0 нг/мл.Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному саше разом з тестом; скарифікатором та спиртовою серветкою, інструкцією українською мовою. |
| 5 | **Тест імунохроматогра-фічний для виявлення гепатиту С , №1** | шт | 50 | 30829- Набір для якісного та/або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз | Загальний термін придатності: не менше 24 місПроцедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.Отримання результатів: 15 – 30 хв.Чутливість: не нижче 99,00%Специфічність: не нижче 99,00%Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (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, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, скарифікатором та спиртовою серветкою інструкцією українською мовою. |
| 6 | **Тест імунохроматогра-фічний для виявлення гепатиту В , №1** | шт | 50 | 48321 - Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест | Загальний термін придатності: не менше 24 місПроцедура тестування проводиться при температурі  10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.Отримання результатів: 15 – 30 хв.Чутливість: не нижче 99,00%Специфічність: не нижче 99,00%Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (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, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, скарифікатором та спиртовою серветкою, інструкцією українською мовою. |

*У ціну мають бути включені прямі, загальновиробничі та адміністративні витрати з урахуванням витрат, у тому числі, але не виключно: транспортні витрати, доплати працівникам у зв’язку з втратою часу в дорозі, зв’язок, страхування, спецзасоби, а також економічно обґрунтований прибуток, який Постачальник планує отримати в результаті продажу, кошти на покриття ризиків та/або додаткових витрат, пов’язаних з інфляційними процесами, усі податки і збори, обов’язкові платежі, що сплачуються або мають бути сплачені Постачальником для поставки Товару, зокрема податок на додану вартість, інші витрати, необхідні для виконання проєкту Договору до моменту його повного завершення.*

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

**1.** З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

Дана вимога захищає замовника торгів від можливої поставки неякісних та фальсифікованих товарів. Це пов’язано з тим, що у зв’язку з непростою ситуацією в країні є вірогідність поставки лікарських засобів та виробів медичного призначення, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також такі, які можуть потрапити на територію України неофіційними шляхами. Замовник має бути впевнений в тому, що товар, який пропонується учасниками, є дійсно того виробника, який вказується цими учасниками. Дана вимога захищає замовника від закупівлі фальсифікатів.

**2.** Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати довідку про технічні, якісні та інші характеристики складену у довільній формі (за власним підписом і печаткою), що повинна містити вичерпні відомості щодо технічних, якісних та іншим вимог до предмета закупівлі, встановленим замовником.

**3.** 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). Форма випуску повинна відповідати заявленому переліку. Товар, що поставляється повинен відповідати медико – технічним вимогам вказаним в даній документації.

**4.** 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 електронних торгів. Якість товару повинна відповідати державним стандартам та/або технічним умова, тощо для товарів даного типу. Якщо поставлений товар виявиться неякісним або таким, що не відповідає умовам, Учасник (Постачальник) зобов’язаний замінити цей товар. Всі витрати, пов’язані із заміною товару належної якості несе Учасник (Постачальник).

**5.** Товар повинен супроводжуватись інструкцією з їх застосування українською мовою (у разі наявності).

**6.** Товар має бути поставлений Постачальником за замовленням Замовника окремими партіями. Замовлення направляються Постачальнику засобами електронної пошти або в телефонному режимі, які будуть зазначені в реквізитах Договору про закупівлю.

**7.** Поставка товару здійснюється на умовах DDP – аптечний склад Замовника (відповідно до вимог Міжнародних правил «Інкотермс-2010») за адресою: м.Вінниця, Хмельницьке шосе,96.

*У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічним вимогам, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації електронних торгів.*

*У разі якщо учасник не повинен складати або відповідно до норм чинного законодавства (в тому числі у разі подання тендерної пропозиції учасником-нерезидентом відповідно до норм законодавства країни реєстрації) не зобов’язаний складати якийсь зі вказаних в положеннях документації документ, то він надає лист-роз’яснення в довільній формі, у якому зазначає нормативні підстави ненадання відповідних документів.*