**Додаток 4 до тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**«ДК 021:2015 “Єдиний закупівельний словник” 33120000-7 - Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання ((НК 024:2023 - 42652 - Контрольний матеріал для визначення антигенів/антитіл до множинних гемоконтактних інфекцій, IVD (діагностика in vitro) - Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма))**

**Загальні вимоги:**

Вся запропонована продукція учасника повинна відповідати заявленим медико - технічних вимогам, якщо пропозиція учасника не відповідає медико - технічним вимогам, то пропозиція учасника не розглядається.

1.Товари, запропоновані Учасниками, повинні відповідати Медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до тендерної документації.

*Учасник повинен надати:*

*копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту на момент подання пропозицій*

*(Сертифікат відповідності та/або Декларація про відповідність);*

2. До медичної установи разом з кожною партією товару повинна надаватися супровідна первинна документація (накладна, вимога-замовлення, сертифікат або посвідчення якості).

*Відповідність запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, викладеним у даному додатку 2 до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні сторінки(у) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів), в якому міститься ця інформація, разом з додаванням завіреної його(їх) копії(й). Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці № 2 згідно з Додатком 2 до цієї тендерної документації.*

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає гарантійний лист, щодо строку придатності товару, який на момент поставки складатиме не менше 80% від загального терміну придатності або не менше 12 місяців від загального терміну зберігання.

4. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та недопущення до участі у закупівлі недобросовісних учасників, у складі пропозиції, Учасник повинен надати оригінали Авторизаційних листів виробників (уповноважених представників, представництв, філій виробників, якщо їх відповідні повноваження поширюються на території України), або представників, дилерів, дистриб'юторів офіційно уповноваженого на це виробником та/або гарантійний лист від учасника, яким підтверджується можливість постачання Учасником товарів, які є предметом відкритих торгів з особливостями, у номенклатурі, кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Авторизаційні листи повинні містити назву Учасника торгів, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, перелік та кількість товару, на який надається авторизаційний лист.

5. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля.

6. Учасник має право подати еквівалент товару, запропонованого замовником у медико-технічних вимогах. Еквівалент повинен повністю відповідати медико-технічним вимогам наведеним в **таблиці 2.**

У випадку якщо Учасником у складі товарів запропоновано еквівалентні товари, то на такі товари наявність еквівалентності повинна бути підтверджена наданням детальної порівняльної характеристики запропонованого ним товару та товару, що визначений в цій специфікації з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, а також копією інструкції з використання товару, що зазначений в цій специфікації та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається замовником.

7. Запропоновані товари повинні мати необхідні інструкції по використанню українською мовою ***(надати інструкції з використання в складі пропозиції).***

Оригінал інформаційної довідки на фірмовому бланку, в якій учасник торгів зазначає товаровиробника товару, що пропонується, за наступним взірцем:

**Таблиця 1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №№ | Торгова назва запропонованого лікарського препарату | Виробник, країна | № реєстраційного посвідчення |
| 1 |  |  |  |
|  |  |  |  |

7. Поставка товару здійснюється відповідно до заявок замовника.

8. Доставка товару здійснюється **транспортом постачальника** за адресою: вул..Семашка, 3, смт. Бородянка, Київська область 07801.

**Таблиця 2**

**Таблиці технічних (якісних) вимог**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва предмету закупівлі** | **Вимоги** | **Од. виміру** | **Кількість** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на відповідну сторінку технічого документу** | **Країна походження товару** |
| **2** | Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма) | Швидкi (експрес) тести мають бути у вигляді тест-карток та забезпечувати якісне визначення наявності у цільна кров, сироватка, плазмапри кімнатній температурі гепатиту В HBsAg/ВІЛ І та ІІ типу/гепатиту С/сифілісу імунохроматографічним методом без застосування спеціального обладнання  Необхідний об’єм зразку сироватка, плазма або цільна кров – не більше 50 мкл  Чутливість тесту повинна бути не нижчою за:  гепатиту В HBsAg – 100%  ВІЛ І та ІІ типу – 99,60%  гепатиту С – 99,79%  сифілісу – 98,60%  Специфічність тесту повинна бути не нижчою за *:*  гепатиту В HBsAg – 99,10%  ВІЛ І та ІІ типу – 99,70%  гепатиту С – 99,55%  сифілісу – 99,00%  Комплектація: тест-касета, піпетка, буфер  Не повинно бути виявлено інтерференції з білірубіном (10 мг/дл), гемоглобіном (20 мг/дл) або тригліцеридами (600 мг/дл) на чутливість та специфічність тесту.  Не повинна спостерігатися перехресна реактивність при тестуванні зразків від пацієнтів, інфікованих на гепатит А, гепатит В, гепатит С, гепатит Е та ревматоїдний фактор.  Упаковка повинна зберігати якість, безпечність та стабільність товару, який вона вміщує. | шт | 1200 |  |  |

***У разі, якщо це технічне завдання містить посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що технічне завдання (технічні вимоги) містить(ять) вираз «або еквівалент».***