**Додаток 1**

до оголошення

**ТЕХНІЧНІ ТА ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ ТА СПОСІБ ЇХ ДОКУМЕНТАЛЬНОГО ПІДТВЕРДЖЕННЯ**

**ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник – 33690000-3 «Лікарські засоби різні» реактиви»,** Реагенти та витратні матеріали до автоматичного коагулометра RAC-050.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | **Найменування предмета**  **закупівлі** | **Код класифікатора**  **024:2023** | **Одиниці виміру** | **Кіль-кість** | **Технічні вимоги** |
| 1 | Фібриноген по Клаусу (тільки тромбіновий реагент) | 55997 -  Фібриноген (чинник I) IVD  (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення  згустку | пак | 13 | Тромбіновий реагент (ліофілізований бичачий тромбін 100 NIH / мл, стабілізатори) призначений для проведення кількісного визначення фібриногену по Клаусу в цитратній плазмі пацієнтів.  Стабільність: стійкий не менше 8 годин при кімнатній температурі +15 –+30°C, або 1 тиждень при 2÷80C, або 1місяць при -20°C. |
| 2 | Контрольна плазма норма | 30506 -  Білок плазми крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | пак | 1 | Контрольна плазма зі значеннями показників в межах людської норми, атестована по ПЧ, АЧТЧ, Фібриногену, ТЧ, AT-III. Виготовлена з людської плазми. Ліофілізована. |
| 3 | Контрольна плазма патологія | 30506 -  Білок плазми крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | пак | 1 | Контрольна плазма зі значеннями показників зі збільшеним часом по ПЧ, АЧТЧ. Також, пригодна для Фібриногену, ТЧ, AT-III. Виготовлена шляхом адсорбції людської плазми. Ліофілізована. |
| 4 | Очищаючий розчин RAC 30 мл | 59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика  in vitro) для автоматизованих/  напівавтоматизованих систем | флак | 65 | Реагент призначений для автоматичних коагулометрів для очищення і промивання системи дозування. Склад реагенту повинен бути на основі їдкого натру з концентрацією в межах 0,1~1%,  рН >9.0, щільність 1.05. |
| 5 | VDRL-Антигенний тест (для діагностики in vitro) | 51819 -  Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | набір | 30 | Реагент призначений для якісного та напівкількісного визначення реагінів у сироватці або плазмі людини. Склад набору повинен мати: 1x10 мл VDRL реагенту (розчин, що містить 0,3 г/л кардіоліпіну; 2,1 г/л летицину та 9 г/л холестерину в 1,5 ммоль/л фосфатному буфері) |
| 6 | Моноклональний реагент анти-D Мікс для визначення груп крові людини за системою Rhesus  (1х10 мл) | 43760-Антитіла для тестування часткових (варіантних) Rh (D)-еритроцитів категорії  VI/слабкої експресії Rh (D) антигенів, реакція  аглютинації, IVD (діагностика in vitro ) | флак | 60 | Виявлення клінічно важливих антигенів еритроцитів людини по системам Rhesus, сенсибілізація до яких призводить до тяжких посттрансфузійних ускладнень. Аналітичні характеристики  Реагент строго специфічен., 1х10 мл |
| 7 | Моноклональний реагент анти-AB для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл) | 46442- Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD, антитіла | флак | 100 | Моноклональний реагент анти-АВ для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації, 1х10 мл |

**І. Загальні вимоги до предмету закупівлі**

**1.** Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати спеціальним медико – технічним вимогам, викладеним у даному додатку до тендерної документації.

**2.** Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником також у формі заповненої таблиці.

**3.** Товар запропонований Учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати:

- скановані з оригіналів або належно завірених копій декларації про відповідність або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) лабораторних реактивів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

**4.** Довідку із зазначенням товаровиробника та країни походження за наступним зразком:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назва запропонованого виробу\* | Виробник, країна | Реєстраційне посвідчення або копія декларації (№) |
|  |  |  | |

**5.** Термін придатності реактивів на момент поставки до замовника повинен становити не менше як 80% від загального терміну зберігання встановленого виробником. (надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції).

**6.** Кількість товару в межах кожної партії визначається замовником в залежності від фактичної потреби, та вказується у заявці на поставку, що надсилається замовником постачальнику за допомогою засобів зв’язку (поштою, факсом, особисто, тощо).

**7.** Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленним до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).

**8.** Зберігання та постачання реагентів повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

**9.** У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати вимогам державних стандартів, учасник зобов’язується за свій рахунок протягом 7-ми календарних днів після отримання повідомлення замовника усунути недоліки або замінити неякісний товар на товар належної якості.

**10.** Учасник має право подати еквівалент товару зазначеного Замовником у медико-технічних вимогах, при подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно медико-технічних вимог на який подається еквівалент. А також Учасник надає копії інструкцій з використання та подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Найменування товару відповідно до тендерної документації | | | Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції | | | |
| Торгівельна назва, форма випуску, дозування, технічні характеристики вказані замовником в специфікації (додаток №1) | Од.  виміру | Кіль  кість | Торгівельна назва, форма випуску, дозування, технічні характеристики запрпонованого еквіваленту | | Од.  виміру | Кількість |
| 1 |  |  |  |  |  | |  |

**11.** Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції скан-копіюдозволу (ліцензії) відповідного органу на провадження такого виду діяльності або лист-пояснення про відсутність потреби у такому дозволі.

**12.** З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника (дистриб’ютора) в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання (аналізатора) в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.

**13**. Довідку в довільній формі завіреною учасником про те, що технічні, якісні характеристики предмета закупівлі передбачають застосування заходів із захисту довкілля.

Еквівалентом (аналогом) лабораторного реактиву в розумінні даної тендерної документації є реактив якість, діюча речовина (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.

**Примітка**:

***Поставка товару здійснюється транспортом за рахунок Постачальника.***

***Розвантаження товару здійснюється за рахунок та силами Постачальника за адресою***

***Замовника: м. Запоріжжя, вул. Чумаченка, 21а.***

**Керівник організації – учасник**

**процедури закупівлі або \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**інша уповноважена посадова особа** (*підпис) МП (за наявності) (ініціали та прізвище)*

*Примітки:*

*Вимога щодо наявності печатки (на всіх документах у складі пропозиції) не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством, а також учасників, які підпадають під дію Закону №*[*1982 VIII*](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58365)*від 23.03.2017р. "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами-підприємцями".*

*Будь які посилання у вимогах і характеристиках на конкретну торгівельну марку або тип, передбачає надання еквіваленту.*