**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

***МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ***

**Код ДК 021:2015: 33690000-3 - Лікарські засоби різні -**

**Лабораторні реактиви (НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів": 54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз; 47002 - Кетон (ацетоацетат) IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз; 54518 - Глюкоза сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз;** **54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз; 54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз; 42651 - Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro)); 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)); 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)); 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)); 59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем); 52883 - Магній (Mg2+) IVD, реагент); 53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз); 53229 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз); 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал))**

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі з огляду на специфіку предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби — планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.**

Технічні специфікації не повинні містити 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. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно **повинно бути обґрунтованим та містити вираз «або еквівалент».**

 *«У місцях, де технічна специфікація містить 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, вважати вираз «або еквівалент».*

Технічна специфікація повинна містити опис усіх необхідних характеристик товарів, робіт або послуг, 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, роботами чи послугами, 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».**

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.

Якщо замовник посилається в тендерній документації на конкретні маркування, протокол випробувань чи сертифікат, він зобов’язаний прийняти маркування, протоколи випробувань чи сертифікати, що підтверджують відповідність еквівалентним вимогам та видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Од.****вим.** | **К-ть** | **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Діагностичні тест-смужки CITOLAB 10М №100 для визначення уробіліногену, глюкози, білірубіну, кетонів, крові, pH, білка, нітритів, питомої ваги, лейкоцитів, Для аналізатора сечі READER 300 закритої системи.(НК 024:2023: 54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) | уп. | 400 | Діагностичні тест-смужки під аналізатор сечі READER 300 для визначення уробіліногену, білірубіну, глюкози, кетонів, білка, питомої ваги, еритроцитів, рН, нітритів, лейкоцитів.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Назва продукту | Форма випуску | Од. виміру | Кількість  |
| 1 | Тест -смужки | Туба (100 тест-смужок) | Штука | 400 |

1. Тест – смужки зареєстровані в Україні
2. Ціна на продукт внесена до Реєстру оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення.
3. Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 10 показників у сечі.
4. Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв.
5. В основі роботи тест-смужок лежить метод сухої хімії
6. Порогові рівні речовин:

|  |  |
| --- | --- |
| **Речовина** | **Пороговий рівень** |
| БілокГлюкозаКетониУробіліногенБілірубінПитома вага ЕритроцитирН Лейкоцити Нітрити  | 0,1-0,15 г/л2,7 ммоль/л0,5 ммоль/л1,7 мкмоль/л8 мкмоль/л1.0005-10 Ер/мкл520-25 Лей/мкл0,05 мг/дл нітрит іонів |

1. Тести зберігаються при кімнатній температурі від +2до +30 С
2. Термін придатності тестів 24 місяці
3. Тест – смужки знаходяться в темній тубі з вологопоглиначем, на зворотному боці якої нанесена шкала оцінки результату, що включає три різновиду вимірювальних одиниць
4. Компанія постачальник має міжнародний сертифікат якості ДСТУ ISO 13485:2005
5. Наявність інструкції українською мовою, яка містить детальну інформацію щодо експлуатації тест-смужок та характеристики речовин, що визначаються.
 |
|  Діагностичні  тест-смужки  CITOLAB К  № 50(НК 024:2023: 47002 - Кетон (ацетоацетат) IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) | уп. | 15 | 1. Пороговий рівень визначення кетонів не вище за 5 мг/дл.
2. Термін придатності складає 24 місяці.
3. Зберігання при температурі, нижній поріг якої не повинен перевищувати +2°С, а верхній +30 °С
4. Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення кетонів у сечі без спеціального обладнання та забезпечують візуальну оцінку результатів дослідження
5. Тривалість проведення аналізу – 60 сек.
 |
| Діагностичні тест-смужки CITOLAB G № 50(НК 024:2023: 54518 - Глюкоза сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) | уп. | 15 | 1. Пороговий рівень визначення глюкози не вище 50 мг/дл.
2. Термін придатності складає 24 місяці.
3. Зберігання при температурі, нижній поріг якої не повинен перевищувати +2°С, а верхній +30 °С.
4. Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення глюкози у сечі без спеціального обладнання та забезпечують візуальну оцінку результатів дослідження.
5. Тривалість проведення аналізу – 60 сек.
 |
| Діагностичні тест-смужки CITOLAB 10 № 100 для визначення глюкози, крові, pH, білка, нітритів, питомої ваги, лейкоцитів, уробіліногену, білірубіну, кетонів(НК 024:2023: 54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) | уп. | 5 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Діагностичні тест-смужки для визначення уробіліногену, білірубіну,глюкози, кетонів, білка, питомої ваги, еритроцитів, рН, нітритів, лейкоцитів .

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Назва продукту | Форма випуску | Од. виміру | Кількість  |
| 1 | Тест -смужки | Туба (100 тест-смужок) | Штука |  |

1. Тест – смужки зареєстровані в Україні
2. Ціна на продукт внесена до Реєстру оптово-відпускних цін на

 вироби медичного призначення.1. Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 10

 показників у сечі.1. Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв.
2. В основі роботи тест-смужок лежить метод сухої хімії
3. Порогові рівні речовин:

|  |  |
| --- | --- |
| **Речовина** | **Пороговий рівень** |
| БілокГлюкозаПитома вага ЕритроцитирН Лейкоцити Нітрити КетониУробіліногенБілірубін | 0,1-0,15 г/л2,7 ммоль/л1.0005-10 Ер/мкл520-25 Лей/мкл0,05 мг/дл нітрит іонів0,5 ммоль/л1,7 мкмоль/л8 мкмоль/л |

1. Тести зберігаються при кімнатній температурі від +2до +30 С
2. Термін придатності тестів 24 місяці.
3. Тест – смужки знаходяться в темній тубі з вологопоглиначем, на

зворотному боці якої нанесена шкала оцінки результату, що включає три різновиду вимірювальних одиниць1. Компанія постачальник має міжнародний сертифікат якості ДСТУ

ISO 13485:20051. Наявність інструкції українською мовою, яка містить детальну

інформацію щодо експлуатації тест-смужок та характеристики речовин, що визначаються. |

 |
| Калібрувальні тест-смужки № 25Для аналізатора сечі CITOLAB READER 300(НК 024:2023: 54514 - Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) | уп. | 2 | 1.Тест-смужки забезпечують калібрування аналізатора сечі CITOLAB READER 3002.1 контейнер містить 25 смужок.3.Тест-смужка представлена білою пластиковою смужкою із заданими та постійними характеристиками відображення.4.Калібрування проводиться кожні 4 тижні. |
| **Найменування** | **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ** | **Од. виміру** | **Кiль-кiсть** |
| **Розчинник Dil-A**(НК 024:2023: 42651 - Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro)) | **Розчинник Dil-A.** Використовується для аналізу клітин крові, розведення зразків і приготування суспензії клітин. Об’єм реагентів не менше 20 л. Повинен залишатися стабільним протягом 2 років за умови зберігання при температурі 2-30°С. | Наб. | 30 |
| **Розчин лізуючий LYG-1**(НК 024:2023: 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) | **Розчин лізуючий LYG-1.** Використовується для лізису еритроцитів, визначення гемоглобіну або допомоги в підрахунку лейкоцитів.Об’єм реагентів не менше 500мл. Повинен залишатися стабільним протягом 2 років за умови зберігання при температурі 2-30°С. | Наб. | 22 |
| **Розчин лізуючий LYA-2**(НК 024:2023: 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) | **Розчин лізуючий LYA-2.** Використовується для лізису еритроцитів і взаємодії з лізуючим розчином LYA-3 для диференціювання лейкоцитів.Об’єм реагентів не менше 500мл. Повинен залишатися стабільним протягом 2 років за умови зберігання при температурі 2-30°С. | Наб. | 22 |
| **Розчин лізуючий LYA-3**(НК 024:2023: 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) | **Розчин лізуючий LYA-3**Використовується з лізуючим розчином LYA-2 для лізису еритроцитів, зміни морфології лейкоцитів та класифікації лейкоцитів. Об’єм реагентів не менше 1000мл. Повинен залишатися стабільним протягом 2 років за умови зберігання при температурі 2-30°С. | Наб. | 28 |
| **Очищувач CLE-P**(НК 024:2023: 59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем) | **Очищувач CLE-P.** Повинен використовуватися для регулярного очищення та промивання зонда та системи трубок в гематологічних аналізаторах. Повинен залишатися стабільним протягом 2 років за умови зберігання при температурі 2-30°С | Наб. | 13 |
| **Набір реагентів для визначення магнію**(НК 024:2023: 52883 - Магній (Mg2+) IVD, реагент) | **Магній\_ферментативний.** Набір реагентів які містять: буферний розчин, гексокеназу , АТФ (15 ммоль/л), глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа ,Сурфактанти (2%),D-глюкоза, НАДФ. Метод ферментативний колориметричний метод. Лінійність до 4,1 ммоль/л. Чутливість 0.0328 ммоль/л. Внутрішньосерійна точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 2,77% (на нормальних) та 2,87% (на патологічних значеннях).Реагент 1 (4х24 мл) + Реагент 2 (1х24 мл). | Наб. | 25 |
| **Набір реагентів для визначення прямого білірубіну**(НК 024:2023: 53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) | Набір реагентів, які містять сульфанілова кислота, нітрит натрію. Метод: кінцева точка. Лінійність: не менше 170 мкмоль/л. Чутливість: не гірше 0,65 мкмоль/л. CVвідтворюваності, %: не менше 2,65 (норма) та 1,9 (патологія).Реагент 1 (6х40 мл) + Реагент 2 (6х10 мл) | Наб. | 3 |
| **Набір реагентів для визначення загального білірубіну** (НК 024:2023: 53229 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) | Набір реагентів,які містять сульфанілова кислота, лимонна кислота, кофеїн, нітрит натрію. Метод: кінцева точка. Лінійність: не менше 425 мкмоль/л. Чутливість: не гірше 0,68 мкмоль/л. CVвідтворюваності, %: не менше 2,71 (норма) та 1,8 (патологія). Реагент 1 (6х40 мл) + Реагент 2 (6х10 мл) | Наб. | 5 |
| **Контрольний матеріал СВС-DН, 3.0 мл,норма**(НК 024:2023: 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) | Контрольний матеріал СВС-DН, 3.0 мл, нормальний рівень | Наб. | 8 |

*Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

*При наданні еквіваленту учасники повинні надати таблицю відповідності медико-технічним характеристикам з посиланням на сторінку методичних вказівок засобу, що пропонується, а також надати копії методичних вказівок.*

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

*Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:*

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, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

*На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.*

3. Кожне найменування запропонованого товару при постачанні повинне супроводжуватися інструкцією з використання українською мовою (*Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі*).

4. Залишковий термін придатності запропонованого товару на момент постачання повинен складати не менше 70% загального терміну його зберігання, встановленого в інструкції з використання (*Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі*).

5. Запропонований товар повинен відповідати вимогам із захисту довкілля (*Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі*).

6. Постачання запропонованого товару здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресою Замовника протягом 5 (п’яти) календарних днів з дня отримання заявки (*Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі*).

7. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України (*На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист).*

8. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування запропонованих товарів, згідно вимог, які вказані в інструкції виробника запропонованого товару.

9. Строк поставки товарів – з дати підписання договору по 31.12.2024 року.

10. Місце поставки товарів: проспект Незалежності, 68, м. Ізмаїл Ізмаїльського району Одеської області, Україна, 68600.

11. У разі поставки неякісного товару або не відповідного товару, такий товар повертається Учаснику (постачальнику) або підлягає обміну за рахунок Учасника.

**«З умовами технічного завдання ознайомлені, з вимогами погоджуємось»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Керівник** **(або Уповноважена особа)**  |  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(підпис)*  |  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(* *ім’я та прізвище )* |