*Додаток 2*

*до тендерної документації*

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Предмет закупівлі****: 33772000-2 - Одноразові паперові вироби**

Код за ДК 021:2015: 33770000-8 - Папір санітарно-гігієнічного призначення

*Деталізований CPV код та його назва* 33772000-2 - Одноразові паперові вироби(інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики)

1. **Загальні вимоги до товару:**

1.1. Товар повинен відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

1.2. Товар повинен бути новим, не пошкодженим, термін та умови його зберігання не порушені.

1.3. Товар повинен відповідати вимогам чинних в Україні, нормативних документів (державним стандартам, технічним умовам та іншим нормам, встановленим чинним законодавством України) для даного виду товару.

1.4. Весь товар не повинен мати ознак контрафактності, а саме несанкціонованого використання або нанесення торгових марок без офіційної згоди власників торгових марок. На пакуванні не повинно бути ознак видалення чи приховування нанесених раніше торгових марок.

1.5. На товар надається гарантія на зберігання в межах гарантійної політики виробника товару.

1.6. Товар повинен бути спакований Постачальником таким чином, щоб виключити псування його в період поставки.

1.7. Товар поставляється до 31.12 2023р.. Адреса поставки: Україна, 61024, Харківська обл. м. Харків , вул. Пушкінська, 80.

1.8 З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця тендерна документація, учасник повинен надати копії оригіналів 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 відповідності до вимог цієї тендерної документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення процедури закупівлі оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі та назву замовника згідно оголошення.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Код та назва  ДК 021:2015 | Код та назва медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2019  «Класифікатор медичних виробів» | Найменування товару | Технічні вимоги | Од. виміру | Кількість |
| 1 | 33772000-2 –Одноразові  паперові вироби | 54514-Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | ДекаФАН Лаура | **Тест-смужки для визначення 10 показники сечі (кров, кетони, глюкоза, білок, рН, білірубін, уробіліноген, нітрити, питома вага, лейкоцити)** 50 тест-смужок/упаковка, шкала кров - негатив.; са.10; са.50; са.250; шкала кетонів - 1,5ммоль/л; 5ммоль/л; 15ммоль/л; шкала глюкози - негатив.; 2,8ммоль/л; 5,5ммоль/л; 17ммоль/л; 55ммоль/л; шкала білок - негатив.; 0,3 г/л; 1 г/л; 5 г/л; шкала рН - 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6. 7, 8, 9, 10, 11, 12; шкала білірубін - негатив.; +; ++; +++; шкала уробілиноген - норм.; 17 мкмоль/л; 51 мкмоль/л; 102 мкмоль/л; 203 мкмоль/л; шкала нітритів - негатив.; позитив; шкала питома вага - 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030; шкала лейкоцити - негатив., са.10-25; са.75; са.500; Концентрації робочого реагенту: Питома вага: полі (метилвінілового ефір малеїнової кислоти) 32%, бромтимоловий синій 5,1%; Лейкоцити: ефір Индокс 0,43%, сіль діазонію 0,05%; Нітрити: сульфаніламід 5,1%, тетрагідробензо- (h) -хінолін 5,8%; рН: метиловий червоний 0,71%, бромтимоловий синій 12,1%; Білок: ефір тетрабромфенолфталеіна 0,21%, тетрабромфеноловий синій 0,35%; Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70%, пероксидаза 0,70%, тетраметилбензидин 13,5%; Кетони: натрію нітропрусид 4,9%; Уробілиноген: сіль діазонію 2,3%; Білірубін: сіль діазонію 0,75%; Кров: тетраметилбензидин 1,5%, куменовая перекис водню 15,2% | упак | 1 |
| 2 |  | 48321-Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний тест | Картридж-тест для виявлення гепатит В (HbsAg) | **Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg), W003-C, №1**  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі  10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 хв  Чутливість: дорівнює 100,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Пороговий рівень чутливості - 1 нг/мл  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, інструкцією українською мовою.  Надання аналогів не передбачається. | шт. | 650 |
| 3 |  | 30829-Набір для якісного та/або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експресаналіз | Картридж-тест для виявлення гепатит С (HCV) | **Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), W005-C, №1**  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: дорівнює 100,00%  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, інструкцією українською мовою.  Надання аналогів не передбачається. | шт. | 650 |