**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п\п | Код національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» | Назва предмету закупівлі | Технічні характеристики | Одиницівиміру | Кількість |
| 1 | 58237 - Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи  | ABX Minidil LMG 20 л (L), ізотонічний розчин | До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти:Органічний буфер менше 1000 мл Консервант менше 20 мл.PH розчину повинен бути в діапазоні 7,0 ± 0,5Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60 | шт. | 2 |
| 2 | 61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД  | ABX Minilyse LMG 1 л (L), лізуючий розчин | До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти:Лізуюча речовина менше 1 мл Детергент менше 50 мл.PH розчину повинен бути в діапазоні 10,17 ± 0,5Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60 | шт. | 3 |
| 3 | 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем  | ABX Cleaner 1 л (L), ферментативний розчин | До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти:Органічний буфер менше 50 мл Протеолітичний ензим менше 10 мл Консервант менше 10 мл.PH розчину повинен бути в діапазоні 8,1 ± 0,5Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60 | шт. | 25 |
| 4 | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал | ABX Minotrol 16 (2N), розчин для контролю | В наборі 2 флакониКонтрольні значення не менше як для 15 параметрів, обов’язкова наявність таких параметрів лімфоцити, гранулоцити, моноцитиАдаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60Діапазон нормальних значень для вимірювання для:WBC не більше ±0,8 109/LHct не більше ±2,7 %MCV не більше ±4 flRDW не більше ±3 % | набір | 20 |
| 6 | 58143 - Пробірка для збору зразків крові не вакуумна ІВД, з K3EDTA | Система для забору крові з капіляром 200 мкл EDTA-К3 червона | Пластикова мікропробірка з вбудованим капіляром «end-to-end» та з прикріпленою кришкою на петлі, яка захлопується, капіляр повинен буди вбудований в пластикову основу та щільно входити в отвір мікропробірки, об’єм капіляру має забезпечувати набір 200 мкл, з вмістом К3ЕДТА. Антикоагулянт К3ЕДТА нанесений розпиленням на внутрішню стінку пробірки та капіляра. Кількість пробірок в нероздільній первинній упаковці не повинна перевищувати 50 шт. | шт |  2000 |

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

Еквівалентом (аналогом) товару в розумінні даної тендерної документації є товар, якість, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі.

Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. (У разі надання еквіваленту товару, учасник надає документи, які підтверджують повну відповідність товару, а саме: детальне обґрунтування співвідношення складу активних діючих речовин запропонованого товару, копії сертифікату якості (паспорта), копії інструкцій на запропоновані еквіваленти. У разі відсутності таких підтверджуючих документів, запропонований як еквівалент, товар оцінюватись не буде).

Якість товару повинна відповідати вимогам, встановленим до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами, і підтверджуватися сертифікатом якості виробника, відповідності, реєстраційне посвідчення, висновком державної санітарно-гігієнічної експертизи, або інший подібний документ, повинен бути оформлений відповідно вимог законодавства України.

Якщо поставлений товар виявиться неякісним, або таким, що не відповідає умовам, Постачальник зобов’язаний замінити цей товар. Всі витрати, пов’язані із заміною товару неналежної якості несе Постачальник

Доставка товару до кабінету, завантажувальні, розвантажувальні роботи здійснюються з дотриманням температурного режиму, вказаного в інструкції до товарів транспортом постачальника чи транспортом перевізника за рахунок постачальника.

Упаковка Товару повинна відповідати санітарним нормам даного виду продукції України. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. Товар повинен бути упакований таким чином, щоб запобігати псуванню та знищенню в період доставки його другій Стороні.

Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 75% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню.

**Інформація про спосіб документального підтвердження відповідності учасників**

**установленим критеріям та вимогам згідно із законодавством**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Документи, які підтверджують, що Учасник провадить господарську діяльність відповідно до положень його Статуту | * Копію Статуту з останніми змінами або іншого установчого документу;
* Копія свідоцтва про реєстрацію платника податку на додану вартість (сплату єдиного податку), або витяг з реєстру платників податку на додану вартість, чи єдиного податку у відповідності до порядку оподаткування Учасника (за наявності).
* Витяг з ЄДР, що містить актуальні відомості про учасника.
* Довідка про присвоєння ідентифікаційного коду -**для ФОП**
* Копія паспорту, у випадку якщо такий паспорт оформлено у вигляді книжки; або двосторонню копію паспорта громадянина України у випадку, якщо такий паспорт оформлено у формі картки, що містить безконтактний електронний носій - **для ФОП.**
* Копія Ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності (з додатками) відповідно до предмету закупівлі (якщо учасник отримав електронну Ліцензію, він надає відомості з реєстру, де розміщена така ліцензія). У разі, якщо відсутня необхідність у отриманні ліцензії, згідно із нормами чинного законодавства, учасник подає довідку у довільній формі із зазначенням відповідної інформації, а також посиланням на відповідні нормативно правові акти законодавства.
* Довідка, складена в довільній формі, яка містить інформацію про засновника та кінцевого бенефіціарного власника учасника, зокрема: назва юридичної особи, що є засновником учасника, її місцезнаходження та країна реєстрації; прізвище, ім’я по-батькові засновника та/або кінцевого бенефіціарного власника, адреса його місця проживання та громадянство.

*Зазначена довідка надається лише учасниками юридичними особами та лише в період, коли Єдиний державний реєстр юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, не функціонує. Інформація про кінцевого бенефіціарного власника зазначається в довідці лише учасниками – юридичними особами, які повинні мати таку інформацію в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань у відповідності до пункту 9 частини 2 статті 9 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань».* |
| 2. Документи, що підтверджують повноваження посадової особи або представника учасника (уповноваженої особи учасника процедури закупівлі) щодо підпису документів, що входять до складу тендерної пропозиції та договору про закупівлю | * якщо тендерну пропозицію підписує уповноважена посадова (службова) особа учасника (далі - уповноважена особа) - копією протоколу зборів засновників про призначення директора/президента/голови правління, або випискою (витягом) з нього чи Статуту та копією наказу про його призначення або про вступ на посаду;
* якщо тендерну пропозицію підписує представник учасника (далі - уповноважена особа) – довіреністю, або дорученням разом з наданням документів, що підтверджують право уповноваженої посадової (службової) особи учасника надавати такі повноваження.
 |
| 3. Інша документація | * Інформацію в довільній формі про те, що учасник процедури закупівлі не є юридичною особою – резидентом Російської Федерації/Республіки Білорусь державної форми власності, юридичною особою, створеною та/або зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь, та/або юридичною особою, кінцевим бенефіціарним власником (власником) якої є резидент (резиденти) Російської Федерації/Республіки Білорусь, або фізичною особою (фізичною особою – підприємцем) – резидентом Російської Федерації/Республіки Білорусь, або є суб’єктом господарювання, що здійснює продаж товарів, робіт, послуг походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь (за винятком товарів, робіт та послуг, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування»).

*У разі ненадання учасником вищевказаної довідки замовник відхиляє такого учасника на підставі абзацу 7 підпункту 1 пункту 41 Особливостей.** Довідка в довільній формі про те, що Учасник не здійснює господарську діяльність або його місцезнаходження (місце проживання – для фізичних осіб-підприємців) не знаходиться на тимчасово окупованій території. У разі, якщо місцезнаходження учасника зареєстроване на тимчасово окупованій території, учасник має надати підтвердження зміни податкової адреси на іншу територію України видане уповноваженим на це органом довідку та про зміну місця здійснення діяльності / адреси на підконтрольну територію, а також надає документальне підтвердження такої зміни (договір оренди, довідка ВПО, інформація про зміну податкової адреси тощо).

Тимчасово окупованою територією є частини території України, в межах яких збройні формування Російської Федерації та окупаційна адміністрація Російської Федерації встановили та здійснюють фактичний контроль або в межах яких збройні формування Російської Федерації встановили та здійснюють загальний контроль з метою встановлення окупаційної адміністрації Російської Федерації. *У разі ненадання учасником вищевказаної інформації або у випадку якщо учасник зареєстрований на тимчасово окупованій території та не надав у складі тендерної пропозиції підтвердження зміни податкової адреси на іншу територію України видане уповноваженим на це органом, замовник відхиляє його тендерну пропозицію на підставі абзацу 5 підпункту 2 пункту 41 Особливостей, а саме: тендерна пропозиція не відповідає вимогам, установленим у тендерній документації відповідно до абзацу першого частини третьої статті 22 Закону.* |

***\*Примітки:*** У разі, якщо Учасник відповідно до норм чинного Законодавства не зобов’язаний складати вказані документи, – такий Учасник надає лист-пояснення в довільній формі, за власноручним підписом уповноваженої особи Учасника та завірений печаткою (за наявності) в якому зазначає законодавчі підстави ненадання вищезазначених документів.

Усі документи, які подаються учасником, мають бути чинними на момент розкриття тендерної пропозиції. У разі перенесення дати розкриття, документи строк дії яких обмежено згідно законодавством України вважаються чинними на нову дату розкриття тендерної пропозицій, у разі якщо вони були дійсними на попередню дату розкриття.

Документи на які відсутні форми або орган, що їх видає, надається в довільній формі.

Всі довідки повинні бути на фірмовому бланку з обов’язковим зазначенням вихідного номера, підпису керівника підприємства та печатки (у разі наявності).

ЯКЩО БУДЬ-ЯКИЙ З ДОКУМЕНТІВ НЕ МОЖЕ БУТИ НАДАНИЙ З ПРИЧИН ЙОГО ВТРАТИ ЧИННОСТІ АБО ЗМІНИ ФОРМИ, НАЗВИ ітд, УЧАСНИК НАДАЄ ІНШИЙ РІВНОЗНАЧНИЙ ДОКУМЕНТ ТА ПИСЬМОВЕ ПОЯСНЕННЯ.

Відсутність документів, передбачених в цьому додатку документації, розцінюється як невідповідність пропозиції умовам тендерної документації.