**Додаток 2**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, а також відповідну технічна специфікація**

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

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. Якісні вимоги до предмету закупівлі: Якість товарів повинна відповідати вимогам, встановленим до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами, і підтверджуватися при постачанні сертифікатом якості, відповідності, висновком санітарно-гігієнічної експертизи, тощо. Запропоновані товари повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства.

 Ці вимога засвідчується:

- гарантійним листом про надання під час поставки копій Сертифікатів відповідності та/або Декларацій про відповідність, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, затвердженого постановами КМУ №753, №754, №755 від 02.10.2013, у разі якщо виріб підлягає проходження процедури оцінки відповідності. Якщо товар не підлягає проходження процедури оцінки відповідності, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання Сертифікату відповідності та/або Декларації про відповідність.

Термін придатності Товару на дату його поставки повинен бути не менше 70 % від встановленого виробником для даного виду продукції терміну придатності (надати гарантійний лист).

Постачальник не має права поставляти Товар з наявністю дефектів. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування Товару.

3. Учасник повинен надати на товар, що пропонується інформаційні матеріали: каталоги, та/або буклети, та/або копії інструкцій по застосуванню, та/або копії технічних паспортів, та/або інші документи, тощо українською мовою, при постачанні разом з товаром (учасник повинен надати гарантійний лист про надання інформаційних матеріалів на товар при постачанні разом з товаром).

4. Учасник в складі тендерної пропозиції повинен надати листи від виробників або їх офіційних представників на території України, якими підтверджується можливість своєчасної поставки запропонованих реагентів до автоматичного біохімічного аналізатора BIOELAB ES-200, реагентів до автоматичного аналізатора серії А1 Hipro, реагентів до коагулометра Coag 2D,які є складовою частиною предмету закупівлі цих торгів та пропонуються учасником із зазначенням: повної назви учасника, назви предмету закупівлі згідно оголошення та номеру ID закупівлі.

5. У разі необхідності Замовник має право вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання (надати гарантійний лист).

6. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Поставка товару здійснюється за рахунок Постачальника за адресою Замовника.

7. Постачальник має надати завірену належним чином копію ліцензії, дозволу, якщо реалізація товару, що закуповується в рамках цих торгів потребує наявності такої ліцензії згідно чинного законодавства.

8. Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації. У разі надання еквівалентного товару, учасник подає детальну порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в специфікації Додатку 3 Тендерної документації із зазначенням детальних відомостей щодо відповідності вимогам Замовника, а також обов’язково надає в складі своєї тендерної пропозиції копію інструкції з використання товару а також копію сертифікату (паспорту) якості, що зазначений в специфікації Додатку 3 Тендерної документації та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається замовником. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля. (учасник повинен надати гарантійний лист).

9. Опис та кількісні вимоги до предмету закупівлі (Специфікація):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Найменування предмету закупівлі відповідно до тендерної документації\* | код НК 024:2023 та його назва | Код товару, визначеного згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі | Од. виміру | Кількість, од. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Амінотрансфераза аланінова BR 1x240 мл / 1x60 мл  | 52924 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 6 |
| 2 | Амінотрансфераза аспарагінова BR 1x240 мл / 1x60 мл | 52955 Загальна аспартатамінотрансфераз а (AST) IVD (діагностика in vitro ), реагент | 33694000-1 | шт | 6 |
| 3 | г-ГТ Карбоксильний субстрат BR 1x240 мл / 1x60 мл  | 53027 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 6 |
| 4 | ГЛЮКОЗА GOD-POD MR 4x250 мл | 53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 10 |
| 5 | Білірубін загальний DPD 1х240 мл/1х60 мл.  | 53229 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 8 |
| 6 | Білірубін прямий DPD 1х240 мл/1х60 мл.  | 53233 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 8 |
| 7 | СЕЧОВА КИСЛОТА Уриказа -POD BR 2x125 мл / 2x125 мл  | 53583 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 4 |
| 8 | КРЕАТИНІН J. Jaffé BR 1x125 мл / 1 х 125 мл  | 53251 Креатинін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 6 |
| 9 | АМІЛАЗА CNPG3 MR 3x50 мл  | 52940 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 6 |
| 10 | Сечовина Уреаза-GLDH BR 1x240 мл / 1x60 мл  | 53587 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 10 |
| 11 | ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК Biuret MR 2x125 мл  | 53989 Загальний білок IVD (діагностика in vitro ), реагент | 33694000-1 | шт | 7 |
| 12 | ХОЛЕСТЕРОЛ CHOD-POD MR 4x125 мл | 53359 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 2 |
| 13 | Ліпопротеїни високої щільності ХОЛЕСТЕРОЛ BR 1x30 мл / 1x10 мл | 53359 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 5 |
| 14 | КАЛІБРАТОР ЛПВЩ / ЛПНЩ 4х1 мл | 30214 Множинні ліпідні аналіти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | 33694000-1 | шт | 1 |
| 15 | ЛПНЩ ХОЛЕСТЕРОЛ BR 1х30 мл / 1х10 мл | 53395 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 5 |
| 16 | Фібриноген 12х2 (до коагулометра Coag 2D) | 55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | 33694000-1 | шт | 8 |
| 17 | Протромбіновий час, рідкий Dia-PT LIQUID 12х8 (до коагулометра Coag 2D) | 55983 Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | 33694000-1 | шт | 8 |
| 18 | АЧТЧ, рідкий Dia-PT LIQUID 12х2 (до коагулометра Coag 2D) | 55981 Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | 33694000-1 | шт | 8 |
| 19 | Кальцію хлорид СаСІ 2 0,025 Н 12х4 (до коагулометра Coag 2D) | 30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізування утворення згустку IVD (діагностика in vitro) | 33694000-1 | шт | 5 |
| 20 | Розчин імідазолу 12х15 (до коагулометра Coag 2D) | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | 33694000-1 | шт | 5 |
| 21 | Контрольна плазма Dia-Cоntrol I+II (до коагулометра Coag 2D) | 55996 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | 33694000-1 | шт | 5 |
| 22 | ЛАКТАТ LO-POD BR 1x50 мл / 5x10 мл / CAL | 53342 Лактат IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 5 |
| 23 | ТРИГЛІЦЕРИДИ GPO-POD MR 2х125 мл  | 53460 Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 4 |
| 24 | Лужна фосфатаза BR 1x240 мл / 1x60 мл  | 52930 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33694000-1 | шт | 4 |
| 25 | Феритин-турбі СпЛ (45 виз) | 53718 Феритин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз | 33694000-1 | шт | 10 |
| 26 | СпЛ Феритин Турбі Контроль, 2 мл | 41928 Феритин IVD (діагностика in vitro), контроль | 33694000-1 | шт | 2 |
| 27 | СпЛ Феритин Турбі Калібратор, 3 мл | 41927 Феритин IVD (діагностика in vitro), калібратор | 33694000-1 | шт | 2 |
| 28 | СРБ-латекс-тест (200 визн) | 63234 C-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація, експрес-аналіз | 33694000-1 | шт | 20 |
| 29 | СРБ-турбі СпЛ (100 визн) | 53705 C-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз | 33694000-1 | шт | 20 |
| 30 | СпЛ АСО/СРБ/РФ/ Контроль.Високий рівень (1мл)  | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал | 33694000-1 | шт | 2 |
| 31 | СпЛ АСО/СРБ/РФ/ Контроль.Низький рівень (1мл)  | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал | 33694000-1 | шт | 2 |
| 32 | СпЛ СРБ Турбі Калібратор | 41838 С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro ), калібратор | 33694000-1 | шт | 2 |
| 33 | НОРМАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ Клі. Хім. Людина 4х5 мл | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал | 33694000-1 | шт | 8 |
| 34 | ПАТОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ Клі. Хім. Людина 4x5 мл | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал | 33694000-1 | шт | 8 |
| 35 | МУЛЬТИКАЛІБРАТОР ЛЮДИНИ CFAS 10x3 мл | 47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | 33694000-1 | шт | 4 |
| 36 | Контрольний матеріал гематологічний, 2-2,5 мл, нормальний рівень | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | 33694000-1 | шт | 7 |
| 37 | Набір реагентів для визначення рівня прокальцитоніну (25 тестів /набір) до аналізатору Hipro | 54316 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ), реагент | 33694000-1 | уп | 50 |

*\*у разі наявності в технічній частині 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 – читати з виразом «або еквівалент». Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та/або буде використовуватись з уже наявним у Замовника медичним/лабораторним обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог. Запропонований товар обов’язково повинен відповідати усім наведеним вище вимогам. Закупівля реагентів згідно п.1-15, 22-23, 33-35Специфікації передбачена до автоматичного біохімічного аналізатора BIOELAB ES-200. Закупівля реагентів згідно п.37 Специфікації передбачена доавтоматичного аналізатора серії А1 Hiprо. Закупівля реагентів згідно п.16-21 Специфікації передбачена до коагулометра Coag 2D.*

10. Вимоги (додаткові вимоги) до учасників:

Враховуючи особливість діяльності та статусу замовника торгів:

1.) Доставка замовленої продукції проводиться партіями за адресою замовника торгів (передання в руки уповноваженій особі закладу) спеціально обладнаним транспортом Постачальника з дотриманням санітарно-гігієнічних умов зберігання.

2.) Постачання здійснюється за заявками Замовника протягом 7 (семи) календарних днів з дати узгодження відповідної заявки.