***ДОДАТОК 2***

до тендерної документації

**ДК 021:2015 – 33690000-3 – Лікарські засоби різні (лабораторні реагенти до імунофлуорисцентного кількісного аналізатора)**

**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. 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.

2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 75% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника закупівлі. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.

4. 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.

5. Поставка товарів здійснюється дрібними партіями, відповідно до потреб закладу, без обмежень мінімального об’єму кількості товару в межах однієї поставки (одного замовлення) товарів, в обсягах та у строк визначений замовленням (заявкою) Замовника.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Назва | Код НК 024:2023 | Медико-технічні вимоги | К-ть | Пакування | Підтвердження вимог учасником |
| 1 | IF5024 Експрес-тест TSH (імунофлуоресценція) 25 шт/уп. | 54384 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення тиреотропного гормону, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160; склад набору: тест – касета Getein для визначення тиреотропного гормону (ТТГ) у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25 SD/RFID карта - 1 інструкція з використання - 1 | 1 | наб. |  |
| 2 | IF5017 Експрес-тест HbA1C/глікований гемоглобін (імунофлуоресценція), 25 шт/уп. | 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Експрес–тест для кількісного визначення глікованого гемоглобінутест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160;   склад набору:  тест – касета Getein для визначення НbA1C у герметичній упаковці з осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25 розріджувач для зразків - 25 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | 10 | наб. |  |
| 3 | IF5006 Експрес-тест D-Dimer (імунофлуоресценція), 25 шт/уп. | 47343 D-димер IVD (діагностика in vitro ), набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), експрес-тест | Експрес–тест для кількісного визначення Д-димеру, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160; склад набору: тест – касета Getein для визначення D-Dimer у герметичній упаковці з осушувачем - 25 фосфатно-буферний фізіологічний розчин, білки, миючий засіб, консервант-стабілізатор - 25 шт одноразові піпетки – 25 шт розріджувач для зразків - 25 шт SD карта – 1 шт інструкція з використання – 1 шт | 2 | наб. |  |
| 4 | IF5005 Експрес-тест CK-MB/cTnI/Myo (імунофлуоресценція) 25 шт/уп. | 47016 Множинні маркери серцево-судинних захворювань IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Експрес–тест для кількісного визначення CK-MB/cTnI/Myo,  тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160; склад набору:  тест – касета Getein для визначення CK-MB/ cTnI/Myo у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25 буфер для зразків цільної крові - 25 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | 4 | наб. |  |
| 5 | IF5007 Експрес-тест PCT (імунофлуоресценція), 25 шт/уп. | 54313 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентнний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення прокальцитоніну, тетст-ситсема повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160; склад набору: тест – касета Getein для визначення PCT у герметичній упаковці  з осушувачем – 25 одноразові піпетки – 25 розріджувач для зразків – 1  SD карта - 1  інструкція з використання – 1 | 1 | наб. |  |
| 6 | IF5077 Експрес-тест Ferritin (імунофлуоресценція) 25 шт./уп. | 58769 Феритин IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлуоресцентний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення ферритину, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160;  склад набору:   технічні характеристики упаковки: 25 тестів у наборі: 1) Getein тест-карту для визначення феритину, карти знаходяться в герметичній сумці з осушувальним засобом - 25  2) Одноразова піпетка - 25  3) Розчинник для зразків: 25  4) Інструкція з використання - 1 5) SD карта - 1 | 2 | наб. |  |
| 7 | IF5031 Експрес-тест 25-OH-VD (імунофлуоресценція) 25 шт/уп. | 54481 25-гідроксивітамін D2 IVD (діагностика in vitro ), реагент | Експрес–тест для кількісного визначення вітаміну Д, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160;   склад набору:  тест – касета Getein для визначення вітаміну Д у герметичній упаковці з осушувачем - 25   одноразові піпетки - 25 розріджувач для зразків - 25 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | 1 | наб. |  |
| 8 | QC014 Контроль HbA1c (імунофлуоресценція) 1160 | 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Ліофілізована контрольна сироватка для проведення контролю якості роботи тест системи для визначення HbA1c | 1 | наб. |  |
| 9 | QC006 Контроль D-Dimer (імунофлуоресценція) 1160 | 47347 D-димер IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Ліофілізована контрольна сироватка для проведення контролю якості роботи тест системи для визначення D-Dimer | 1 | наб. |  |
| 10 | QC004 Контроль PCT (імунофлуоресценція) 1160 | 54315 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Ліофілізована контрольна сироватка для проведення контролю якості роботи тест системи для визначення PCT | 1 | наб. |  |

\* *Примітка\**

*У разі, якщо у даних медико-технічних вимог до предмета закупівлі йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що дані Специфікації містять вираз «або еквівалент».*

«Еквівалентом» в розумінні даної тендерної документації являється товар, медико-технічні характеристики пропонованого товару являються рівнозначними (рівноцінними) або взаємозамінними при досягненні того ж самого або кращого результату. У випадку надання учасником еквіваленту він має надати порівняльну таблицю запропонованих товарів з товарами, які вимагаються Замовником з посиланням на відповідну сторінку технічного документу виробника в якому міститься ця інформація (надати у складі тендерної пропозиції такі документи) (інструкція або методичні вказівки або керівництво користувача тощо).