**Додаток 2**

**Технічна специфікація**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ТА ЯКІСНІ ВИМОГИ**

**за ДК 021:2015 – 33690000-3 «Лікарські засоби різні» (3696500-0 - Лабораторні реактиви 61389 - D-димер ІВД, набір, імунофлюоресцентний аналіз; 47347 D-димер IVD, Контрольний ний матеріал; 54313 - Прокальцитонін IVD, набір, імунофлюоресцентнний аналіз; 54315 Прокальцитонін IVD, контрольний матеріал**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  | Назва | Складові та властивості | Відповідність так або ні з посиланням на інструкцію або інший документ (вказати) |
| 1 | РСТ (25 Т / набір) – 30 шт | Тест-смужка містить:1. шар для нанесення зразка - скловолокно покрите флуоресцентними частинками-кон'югатами антитіла PCT2. мембрану нітроцелюлози (NC)3. досліджувана область (T) покрита моноклональним антитілом PCT4. область контролю якості (C) покрита козячим анти-мишачими IgG5. всмоктуючий папір6. пластинка з ПВХДілюент:1. фосфатний буфер (PBS)Набір містить магнітну калібрувальну картуНабір сумісний з кількісними імнунофлюоресцентними аналізаторами FA50 / FA120Чутливість до аналізу не гірше 0,1 нг/млДіапазон лінійності: 0,1 - 100 нг/млКількість в наборі – 25 шт. |  |
| 2 |  D-димер (25 Т / набір) – 30 шт | Тест-смужка містить:1. шар для нанесення зразка - скловолокно покрите флуоресцентними частинками-D-Dimer -кон'югатами антитіла та кон'югатами IgG кролика2. мембрану нітроцелюлози (NC)3. досліджувана область (T) покрита моноклональним антитілом CRP4. область контролю якості (C) покрита козячим анти-кролячим IgG5. всмоктуючий папір6. пластинка з ПВХДілюент:1. фосфатний буфер (PBS)Набір містить магнітну калібрувальну картуНабір сумісний з кількісними імнунофлюоресцентними аналізаторами FA50 / FA120Чутливість до аналізу не гірше 0,1 мг/лДіапазон лінійності: 0,2 - 10 мг/лКількість в наборі – 25 шт. |  |
| 3 | КК для PCT (1 мл / флакон, порошок, від -20 до 8 ℃) – 2 шт | 1 мл / флакон, порошок, від -20 до 8 ℃ |  |
| 4 | КК для D-димера (0,5 мл / флакон, порошок, від -20 до 8 ℃) – 2 шт | 0,5 мл / флакон, порошок, від -20 до 8 ℃ |  |

**Експлуатаційні та інші вимоги:**

1. Товар, що пропонується повинен бути новим, таким, що не був у використанні.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрований в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах. Ця вимога підтверджується: завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

3. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

4. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись копією **гарантійного листа від виробника** (якщо учасник не є виробником товару) , що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни з вказанням ідентифікатора закупівлі та замовника, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати копію такого гарантійного листа).

5. Наявність **інструкції** (документації) до запропонованого товару українською мовою (надати копію).

6. Поставка товару супроводжується наступними супутніми послугами *(****надати гарантійний лист):*** доставка товару до місця поставки товару, транспортні, експедиційні та інші послуги з доставки;

7. Запропонований товар повинен мати відповідний сертифікат якості міжнародного зразку ISO. Для підтвердження учасник надає копію **сертифікату якості міжнародного зразку ISO з перекладом на українську мову**.