***ДОДАТОК 2***

*до тендерної документації*

Інформація

про необхідні технічні, якісні та кількісні

характеристики предмета закупівлі

**ДК 021:2015 – 33690000-3 – Лікарські засоби різні**

**(Реагенти для гематологічного аналізатора)**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг на території України відповідно до законодавства.

*На підтвердження надати оригінал або засвідчену учасником копію Декларації про відповідність виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

2. Товар, запропонований учасником, повинен відповідати наступним вимогам:

– кожна партія товару, під час поставки, має супроводжуватись документами, що підтверджують його якість із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України;

– на упаковці повинна бути зазначена дата виробництва та термін придатності;

– товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості. Упаковка не повинна бути деформована або пошкоджена;

– учасник повинен за власний рахунок забезпечити доставку запропонованого товару за місцем його використання.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі.*

3.Термін придатності товару на момент поставки повинен бути не менше 75% від загального терміну зберігання встановленого виробником.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі.*

4. 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.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист (сканований з оригіналу) від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки учасником товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, з необхідними термінами придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист повинен включати в себе: назву учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.*

1. Учасник повинен надати інформацію щодо застосування заходів із захисту довкілля, у вигляді довідки у довільній формі.

**Вимоги щодо необхідних технічних, якісних та кількісних характеристик предмета закупівлі**

**Технічна специфікація**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код за НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Торгівельна назва (зазначається учасником)** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| 1. | 55866 - Підрахунок клітин крові  IVD (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | Контроль гематологічний Diacon 3 норма  *або еквівалент* |  | Фасування: 3 мл.  Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмо-подібній рідині з консервантами.  Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів. | флак | 4 |
| 2. | 58237 -Буферний розчинник  зразків IVD (діагностика  in vitro ), автоматичні/  напівавтоматичні системи | Ділюент Diatro Dil-DIFF  *або еквівалент* |  | Фасування: 20 л.  Повинен являти собою буферизований, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматичного розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.  Загальний термін придатності - не менше 36 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 15 |
| 3. | 61165 - Реагент для лізису клітин  крові IVD (діагностика in  vitro | Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF  *або еквівалент* |  | Фасування: 1 л.  Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований лізуючий реагент для стромолізу еритроцитів (RBC), кількісного визначення лейкоцитів (WBC), 3-складової диференціації лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічних аналізаторах Diatron.  Склад повинен відповідати: ПАР < 3,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.  Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 10 |

Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим в технічній специфікації (технічним, якісним та кількісним вимогам до предмета закупівлі), наведеній у таблиці та має бути документально підтверджено.

У разі надання еквіваленту, Учасник має надати порівняльну таблицю медико-технічних характеристик з документальним підтвердженням відповідності товару (інструкція, паспорт, тощо).

Посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника може застосуватися Замовником для конкретизації потрібного товару та більш чіткого та зрозумілого пояснення потрібних характеристик для можливих постачальників.У разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз ***«або еквівалент»****.* У разі надання еквіваленту, Учасник має надати порівняльну таблицю з детальним описом медико-технічних характеристик та документальним підтвердженням відповідності товару (інструкція або паспорт, тощо).