**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33690000-3 «Лікарські засоби різні» (лабораторні реактиви), НК 024:2023 - 30213- Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика *in vitro*), контрольний матеріал; НК 024:2023 - 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика *in vitro*), контрольний матеріал; НК 024:2023 - 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика *in vitro*), контрольний матеріал**

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код НК 024:2023** | **Найменування** | **МТВ** | **Од. виміру** | **Кіль-сть** | **Відповідність (так/ні)** |
| **1** | 30213- Множинні ферментиклінічної хімії IVD(діагностика *in vitro* ),контрольний матеріал | Контроль Lyphochek® імуноаналіз плюс, трирівневий (по 4 кожного рівня), 12 x 5 мл | Мультиконтроль для іммунохімічних досліджень, у сухій формі.Після відновлення у замороженому стані зберігаються при температурі -10 -70\*С, 20 днів.  | паков | 3 |  |
| **2** | 47869 - Множинні аналітиклінічної хімії IVD(діагностика *in vitro* ),контрольний матеріал | Контроль Lyphochek® атестована біохімія, рівень 1, 12 x 5 мл | Мультиконтроль для іммунохімічних досліджень, у сухій формі.Після відновлення у замороженому стані зберігаються при температурі -10 -70\*С, 20 днів. | паков | 3 |  |
| **3** | 47869 - Множинні аналітиклінічної хімії IVD(діагностика *in vitro* ),контрольний матеріал | Контроль Lyphochek® атестована біохімія, рівень 2, 12 x 5 мл | Мультиконтроль для іммунохімічних досліджень, у сухій формі.Після відновлення у замороженому стані зберігаються при температурі -10 -70\*С, 20 днів. | паков | 3 |  |

\**у разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде 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, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*

**Вимоги до учасників:**

1. Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

 копією декларації або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту

2. На запропонований товар під час його транспортування, виготовлення, тощо повинні застосовуватися заходи із захисту довкілля, передбачені законодавством України та/або міжнародним законодавством (надати гарантійний лист).

3. Під час кожної поставки Товару Постачальник надає:

- сертифікати або посвідчення якості, на кожну окрему партію товару оформлених відповідно чинного законодавства.

- інструкції з медичного використання лікарських засобів українською мовою (надати гарантійний лист).

4. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен складати не менше 75% загального терміну його придатності, зазначеного на упаковці.

5. 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.

6.Оригінал або завірену копію листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Гарантійний лист виробника повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора закупівлі. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати належним чином завірену копію документу з боку виробника про повноваження такого офіційного дистриб’ютора або іншого представника.

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі.**

**Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:**

* технічна специфікація, складена учасником згідно ***Таблиці 1*** та ***Таблиці 2.***

 ***Таблиця 2***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ п/п* | *Код НК 024:2023* | *Найменування товару* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Виробник товару\** | *Країна походження товару\*\** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*\* Зазначається учасником найменування виробника із зазначенням організаційно-правової форми (товариство з обмеженою відповідальністю, приватне підприємство тощо).*

*\*\* Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.*

 ***Обґрунтування:***

*Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару - замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.*

*Обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку (виробника, тощо) – замовник здійснює закупівлю товару, із встановленням посилань на торгову назву конкретного виробника, оскільки таке посилання є необхідними для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та медико-технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Тому для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії, ефективності та пропорційності замовником було прийнято рішення провести закупівлю даного товару.*