**ДОДАТОК № 2**

до тендерної документації

**Інформація про технічні якісні і кількісні характеристики предмету закупівлі**

**Витратні матеріали та реактиви до автоматичного гематологічного аналізатора MTD H 30 за кодом ДК 021:2015 33690000-3 лікарські засоби різні»**

1. Для підтвердження відповідності тендерної пропозиції технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам замовника, Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати таблицю відповідності запропонованого учасником товару.

2. Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції скан-копію дозволу (ліцензії) відповідного органу на провадження такого виду діяльності або лист-пояснення про відсутність потреби у такому дозволі.

3. 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 в довільній формі).**

4. Учасник повинен надати гарантійний лист, що термін придатності на момент поставки Товару складатиме не менше 70% від загального терміну придатності, визначеного виробником та що на момент поставки Товару разом з первинними документами Постачальник надасть документ, що підтверджує термін придатності Товару **(надати гарантійний лист в довільній формі).**

5. Всі вказані витратні матеріали мають бути дозволені до застосування на території України. В підтвердження Постачальник повинен надати копії декларації або копії документів, що підтверджують можливість застосування медичних виробів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, або інший документ, що підтверджує, що запропонований ним товар ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Декларації відповідності щодо медичних виробів для діагностики INVITRO).

6. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з термінами придатності, яких вимагає Замовник, Учасник повинен надати гарантійного листа виробника або представника, дилера, дистриб’ютора (уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі та пропонується учасником із зазначенням: повної назви учасника, назви предмету закупівлі згідно оголошення та номер Закупівлі **(надається у складі тендерної пропозиції).**

7. Строк поставки Товару – протягом 10 (десяти) робочих днів з моменту надання заявки. Заявка подається Замовником шляхом направлення на офіційну електронну адресу Постачальника. Поставка Товару здійснюється транспортом Постачальника, Транспортні витрати та розвантаження за рахунок учасника **(надати гарантійний лист в довільній формі)**.

8. Під час кожної поставки Товару Постачальник надає Замовнику **(надати гарантійний лист в довільній формі)**:

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

- інструкції з медичного використання лікарських засобів українською мовою.

9. Приймання товару по якості, комплектності і кількості здійснюється уповноваженими представниками обох Сторін. У разі виявлення неякісного товару або такого, що не відповідає умовам договору (під час поставки або протягом усього залишкового терміну придатності товару), Постачальник зобов’язаний замінити неякісний товар протягом однієї доби з моменту отримання повідомлення про його заміну від Замовника, без будь-якої додаткової оплати з боку останнього.

10. Постачальник несе відповідальність за постачання якісного товару та в кількості, замовленої Замовником.

11. Тара та упаковка повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **НК 024:2023** | **Од. виміру** | **К-**  **сть** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні)** |
| 1 | Ділюент 3 Діф H3 | 58237 – Буферний розчинник зразків IVD (діагностика *in vitro*), автоматичні/ напівавтоматичні системи | шт | 3 | Хлорид натрію < 5 g/l  Сульфат натрію < 12 g/l  Об’єм 20 л  Готовий до використання ізотонічний розчин (розчинник). |  |
| 2 | Лайз 3 Діф H3 | 61165 – Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика *in vitro*) | шт | 2 | Четвертинний амоній  Солі < 5 g/l  Об’єм 0,5 л  Готовий до використання лізуючий розчин для гемоглобіну. |  |
| 3 | Рінз 3 Діф Н3, 20 л | 58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні систем | шт | 2 | ПАР (поверхнево-активні речовини) < 3 g/l  Об’єм 20 л Готовий до використання розчин миючого засобу / обнулення гемоглобіну. |  |
| 4 | Миючий розчин Diaclair/Діаклєр 1 л | 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | шт | 2 | Гіпохлорид натрію <0,6%  Гідроксид натрію < 1,0%  Детергент < 1,0% |  |
| 5 | Контрольний матеріал СВС-3 D,2.0 мл | 30537 - Ретикулоцити, підрахунок клітин IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | шт | 1 | Передбачуване використання  CBC-3D- це контроль, призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних анализаторах імпедансного типу. Його також можна використовувати для ручних методів.  CBC-3D - діагностичний реагент in vitro, що складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців та тромбоцитів ссавців,суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами.  Зберігати CBC-3D вертикально при 2 - 8 ° C (35 - 46 ° F), якщо він не використовується. Захистити пробірки від перегрівання та замерзання. Нерозкриті пробірки стабільні до закінчення терміну придатності.  Відкриті пробірки стабільні протягом не менше 14 днів, за умови, що вони обробляються належним чином.  Атестований для гематологічного аналізатора - Genrui: KT-60  Рівень концентрації матеріалу - нормальний.  Фасування – не більше 2 мл |  |