***Додаток 3***

*до тендерної документації*

***МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ***

***на закупівлю по предмету***

***Реактиви до гематологічного аналізатора Erba ELITE 3 та*** ***Erba ELITE 5***

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічному завданні, викладеному у даному додатку до тендерної документації (далі – ТД).

 Документальне підтвердження відповідності товару технічними, якісними та кількісними характеристиками має бути надане у складі тендерної пропозиції, у вигляді нижчевказаної заповненої таблиці.

 2. Товар має бути зареєстрований в Україні (надати декларацію про відповідність).

 3. При поставці товару повинні надаватися копії сертифікатів якості (надати гарантійний лист про те, що при поставці будуть надаватися сертифікати якості до кожного найменування товару).

 4. Товар повинен передаватись на склад Замовника в неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. На упаковці повинні бути визначені дата виробництва та термін придатності.

5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити посилання на повну назву учасника, номер оголошення , а також назву предмету закупівлі згідно ДК.

 6. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

7. Кожна партія товару має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

 8. Форма випуску, Товару повинні відповідати специфікації заявленому переліку.

 9. Товар поставляється згідно заявки протягом 7 календарних днів з моменту отримання заявки від Замовника.

 10. На момент постачання товару залишок терміну зберігання продукції повинен бути не менше 80% загального терміну зберігання (надати гарантійний лист про те, що залишки терміну зберігання на момент поставки товару складатимуть не менше 80% до загального терміну зберігання)

 11. Неякісний товар підлягає обов’зковій заміні, але всі витрати пов’язані із заміною товару несе постачальник.

 12. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, викладеним у цьому пункті буде відхилена як така, що не відповідає вимогам Документації тендерної пропозиції

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Найменування** | **Код згідно класифікатора НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів"** | **Технічні характеристики** | **Кількість** | **Одиниці виміру** | **Відповідність технічним характеристикам****так/ні** |
| 1 | Розчин ділюента ERBA Dil-5P // Erba Dil-5P 20л | 55855 - Підрахунок клітин крові ІВД, реагент | **Ділюент для автоматичних аналізаторів**Фасування: не менше 20 л.Реагент має бути стабілізованим мікрофільтрованимбуферним розчином електролітів, призначеним дляавтоматичного розведення зразків крові люди під час кількісного і якісного визначення вмісту еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і їх субпопуляцій, тромбоцитів (PLT), а також визначення концентрації гемоглобіну (HGB) з використанням гематологічних аналізаторів.Склад реагенту: не гірше Натрію хлорид < 1,0 %Буфери < 1,1 %Консерванти < 0,4 %Стабілізатори < 0,4 %в деіонізованій водіПовинен бути безпечним для навколишньогосередовища реагентом, який не містить азидів та інших шкідливих речовин.Умови зберігання за температури +15 до +30 °C. | 10 | пак. |  |
| 2 | Лізуючий розчин ERBA Lyse-5P // Erba Lyse-5P 5л | 61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД | Розчин має бути стабілізованим мікрофільтрованимлізуючим реагентом, призначеним для проведеннястроматолізису еритроцитів (RBC) з метою кількісного визначення лейкоцитів (WBC), їх диференціації за 5-ма субпопуляціями (LYM, MON, NEU, EOS, BAS) та визначення вмісту гемоглобіну (HGB) у зразках крові людини з використанням гематологічних аналізаторів.Фасування: не менше 5 л.Склад реагентів: не гіршеПАР < 3,6 %Буфери < 1,0 %Консерванти < 0,4 %Стабілізатори < 0,4 %в деіонізованій водіУмови зберігання +15 до +30 °C.Перед використанням тримати за кімнатної температури не більше 12 годин. | 5 | пак. |  |
| 3 | Лізуючий розчин (Erba lyse Diff) 1л  | 61165 - Реагент для лізисуклітин крові ІВД | **Лізуючий реагент для автоматичниханалізаторів**Фасування: не менше 1 л.Реагент має бути стабілізованим мікрофільтрованим лізуючим реагентом, призначеним для проведення лізису під час кількісного і якісного визначення вмісту еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і їх субпопуляцій (LYM, MID, GRAN), а також визначення концентрації гемоглобіну (HGB) у зразках крові людини з використанням гематологічних аналізаторів.Склад реагенту: не гіршеПАР< 3,5 %Буфери< 1,0 %Консерванти< 0,5 %Стабілізатори< 0,5 %Повинен бути безпечним для навколишньогосередовища реагентом, який не міститьазидів та іншихшкідливихречовин.Умовизберігання за температури +2 до +8 °C. | 10 | пак. |  |
| 4 | Розчин ділюєнта (Erba Diluent Diff) 20л  | 55855 - Підрахунок клітин крові ІВД, реагент | **Ділюент для автоматичних аналізаторів**Фасування: не менше 20 л.Реагент має бути стабілізованим мікрофільтрованим буферним розчином електролітів, призначеним для автоматичного розведення зразків крові люди під час кількісного і якісного визначення вмісту еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і їх субпопуляцій, тромбоцитів (PLT), а також визначення концентрації гемоглобіну (HGB) з використанням гематологічних аналізаторів.Склад реагенту: не гіршеНатрію хлорид < 1,5 %Буфери< 1,0 %Консерванти< 0,5 %Стабілізатори< 0,5 %Повинен бути безпечним для навколишньогосередовища реагентом, який не містить азидів та іншихшкідливих речовин.Умови зберігання за температури +15 до +30 °C. | 20 | пак. |  |
| 5 | Розчин для очищен (Erba Cliner Diff) 1л  | 63377- Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД | **Розчин для очищення**Реагент має бути стабілізованим і мікрофільтрованим розчином детергентів, призначеним для автоматичного очищення і промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів, видалення осаду компонентів крові і нашарувань ліпопротеїнів.Фасування: не менше 1 л.Склад реагента: не гіршеДетергенти< 1,0 %, Буфери< 1,0%, Консерванти< 0,5 %, Стабілізатори< 0,5 %.Умови зберігання +2 до +8 °C.Перед використанням тримати за кімнатної температури не більше 15 годин. | 10 | пак. |  |
| 6 | Розчин для очищення ERBA Hypoclean CC 100мл | 63377- Засіб очищення приладу/аналізатора ІВД | **Гіпохлоритний очисний розчин для автоматичних аналізаторів** Фасування: 100 млРеагент є концентрованим, стабілізованим і мікрофільтрованим гіпохлоритним очисним розчином, призначеним для глибокого окисного очищення і промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів, видалення осаду компонентів крові і нашарувань ліпопротеїнів у випадку необхідності "аварійної" промивки.Склад реагентів, не гірше: Детергенти < 1,0 %Натрію гіпохлорит < 5,0 %Натрію гідроксид < 0,5 %Стабілізатори < 0,5 %Умови зберігання: +15 до +30ºС | 10 | пак. |  |

У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника та документальне підтвердження від виробника товару повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару. Запропонований еквівалент повинен мати офіційне підтвердження виробника або офіційного представника виробника обладнання про сумісність ,запропонованого еквіваленту з обладнанням.