**Додаток 3**

**до тендерної документації**

**ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Експрес-тести – 7 позицій)**

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код НК** | **Назва предмету закупівлі** | **Вимоги** | **Од. виміру** | **К-ть** |
| 1 | 46989 Тропонін I IVD (діагностика invitro ), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз | IF1001 Експрес-тест CardiacTroponin I (імунофлуоресценція), 25 шт/уп. | Експрес–тест для кількісного визначення тропоніну І, тест-система повинна бути сумісна з аналізаторм Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення cTnI у герметичній упаковці з осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25  буфер для зразків цільної крові - 1  SD карта - 1  інструкція з використання - 1 | набір | 7 |
| 2 | 53707 C-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика invitro ), реагент | IF1003 Експрес-тест hs-CRP+CRP FastTestKit(ImmunofluorescenceAssay), 25 шт/уп. | Експрес–тест для кількісного визначення hs-CRP+CRP, тетс-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100, склад набору:тест – касета Getein для визначення hs-CRP у герметичній упаковці  з осушувачем – 25  одноразові піпетки – 25  розріджувач для зразків – 25  SD карта – 1  інструкція з використання – 1 | набір | 7 |
| 3 | 47343 D-димер IVD (діагностика invitro ), набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), експрес-тест | IF1006 Експрес-тест D-DimerFastTestKit (ImmunofluorescenceAssay), 25 шт./уп. | Експрес–тест для кількісного визначення Д-димеру, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення D-Dimer у герметичній упаковці з осушувачем - 25  фосфатно-буферний фізіологічний розчин, білки, миючий засіб, консервант-стабілізатор - 25 шт  одноразові піпетки – 25 шт  розріджувач для зразків - 25 шт  SD карта – 1 шт  інструкція з використання – 1 шт | набір | 7 |
| 4 | 54313 Прокальцитонін IVD (діагностика invitro ), набір, імунофлюоресцентнний аналіз | IF1007 Експрес-тест PCT FastTestKit(ImmunofluorescenceAssay), 25 шт./уп. | Експрес–тест для кількісного визначення прокальцитоніну, тетст-ситсема повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення PCT у герметичній упаковці  з осушувачем – 25  одноразові піпетки – 25  розріджувач для зразків – 1  SD карта - 1  інструкція з використання – 1 | набір | 7 |
| 5 | 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика invitro ), реагент | IF1017 Експрес-тест HbA1C/глікований гемоглобін (кількісний), 25 шт/уп. | Експрес–тест для кількісного визначення глісованого гемоглобіну тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100;  склад набору:тест – касета Getein для визначення НbA1C у герметичній упаковці з  осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25  розріджувач для зразків - 25  SD карта - 1  інструкція з використання - 1 | набір | 7 |
| 6 | 58326 Загальний тироксин (ТТ4) IVD (діагностика invitro ), реагент | IF1023 Експрес-тест T4 FastTestKit(ImmunofluorescenceAssay) | Експрес–тест для кількісного визначення тироксину загального, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100;  склад набору:тест – касета Getein для визначення тироксину загального (Т4) у герметичній упаковці з  осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25  розріджувач для зразків - 25  SD карта - 1  інструкція з використання - 1 | набір | 2 |
| 7 | 54384 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика invitro ), набір, імунофлюоресцентний аналіз | IF1024 Експрес-тест TSH FastTestKit(ImmunofluorescenceAssay) | Експрес–тест для кількісного визначення тиреотропного гормону, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100;  склад набору: тест – касета Getein для визначення тиреотропного гормону (ТТГ) у герметичній упаковці з  осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25  SD/RFID карта - 1  інструкція з використання - 1 | набір | 2 |

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

 1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.   
 На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту. Товар не має бути походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран.

 2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).  
 На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

 3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника спрощеної закупівлі. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.