**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

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

**Медико-технічні вимоги**

**за кодом ДК 021:2015 —**  [**33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**](https://my.zakupki.prom.ua/cabinet/purchases/state_purchase/view/19778922)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару** | **Код НК 024:2019** | **Характеристики** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| **1** | Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg), W003-C | 48321  Вірус гепатиту B поверхневий антиген IVD, набір, імунохроматографічний тест | Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg), W003-C, №1  Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  Загальний термін придатності 24 місяці  Процедура тестування проводиться при температурі  10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: дорівнює 100,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному саше разом з тестом; скарифікатором та спиртовою серветкою інструкцією українською мовою. | шт. | 300 |
| **2** | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), W005-C | 30829  Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C) експрес-аналіз | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), W005-C, №1  Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  Загальний термін придатності 24 місяці  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С.  Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  3Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: дорівнює 100,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному саше разом з тестом; скарифікатором та спиртовою серветкою інструкцією українською мовою. | шт. | 300 |
| **3** | Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2), W006-C | 30833  Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини | Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2), W006-C, №1  Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»  Загальний термін придатності 24 місяці  Процедура тестування проводиться при температурі  10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: не нижче 100,00%  Специфічність: не нижче 100,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, скарифікатором та спиртовою серветкою, інструкцією українською мовою. | шт. | 250 |
| **4** | Тест для виявлення Тропоніну І, W46-C4P | 46989  Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз | Тест для визначення Тропоніну І, TRO-W23, №1  Виробник: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.  Загальний термін придатності: не менше 24 місяці  Процедура тестування проводиться при температурі  15 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.  Отримання результатів: 10 – 20 хв.  Чутливість: 100%  Специфічність: не нижче 99%  Пороговий рівень становить: 0,5 нг/мл.  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, скарифікатором та спиртовою серветкою, інструкцією українською мовою. | шт. | 200 |
| **5** | Тест для виявлення вагітності, W1-S | 54216 Хоріонічний гонадотропін людини бета-субодиниця (бета-ХГЛ) IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-тест | Цей тест визначає наявність хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ), який з'являється у сечі на самому початку вагітності.  Тільки для самостійної діагностики in vitro.  Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) - це гормон, що виробляється плацентою в процесі її розвитку невдовзі після запліднення і виділяється у сечу. Тест на вагітність містить антитіла, які специфічно реагують з цим гормоном  Тест для виявлення вагітності виявляє ХГЛ у сечі в концентрації 20 мМО/мл або вище.  Точність тесту для виявлення вагітності не нижче 100%.  Наявність гарантійного листа від виробника  Виробник: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd | шт. | 150 |
| **6** | Смуги індикаторні «Стерилан 180/60» | 35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації | Призначені для візуального контролю дотримання режиму стерилізації зовні упаковок (біксів, тощо) із виробами, що стерилізуються сухим теплом (гарячим повітрям), за температури 180⁰С протягом 60 хвилин, належать до 4 класу індикаторів (багатопараметрові індикатори) згідно ДСТУ ІSО 11140-1:2003. Індикаторні смуги «Стерилан 180/60» виготовляються з липким шаром на зворотньому боці індикатора, закритим захисним покриттям та постачаються блоками у вигляді аркушів з перфорацією. На лицьову сторону аркуша нанесені дві колірні мітки (індикаторний шар і еталон для порівняння ) та маркування , в якому зазначено метод та параметри стерилізаційного режиму. Смуги «Стерилан 180/60» є виробами одноразового застосування. | пакунок | 2 |

**ДО УВАГИ УЧАСНИКІВ!!!**

* В складі тендерної пропозиції надати декларацію відповідності на Товар.
* Наявність інструкції з використання запропонованого Товару українською мовою (надати копії).
* З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати відсканований в електронному вигляді оригінал гарантійного листа 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 або офіційного представника повинен містити повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

Дана вимога захищає замовника торгів від можливої поставки неякісних та фальсифікованих товарів. Це пов’язано з тим, що у зв’язку з непростою ситуацією в країні є вірогідність поставки лікарських засобів та виробів медичного призначення, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також такі, які можуть потрапити на територію України неофіційними шляхами. Замовник має бути впевнений в тому, що товар, який пропонується учасниками, є дійсно того виробника, який вказується цими учасниками. Дана вимога захищає замовника від закупівлі фальсифікатів.

* Залишковий термін придатності Товару на момент постачання: згідно з технічними даними виробника, але не менше ніж 80% загального терміну його зберігання від визначеного виробником для даної продукції (надати гарантійний лист від учасника) та підтвердити у тендерній пропозиції сканованими копіями оригіналів сертифікатів виробника з його печаткою.
* Товар, що пропонується повинен бути новим, таким, що не був у використанні. На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні.

Технічні, якісні та кількісні характеристики повинні відповідати або бути кращими за показники, наведені у даних таблицях.

* \*У разі, якщо технічні вимоги містять писилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження товару або виробника вважати таким, що містять вираз «або еквівалент»
* \*\*Еквівалентом в розумінні даної тендерної документації являється товар, медико - технічні характеристики пропонованого товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. У випадку надання учасником еквіваленту він має надати порівняльну таблицю запропонованих товарів з товарами, які вимагаються Замовником.

Обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку (виробника) – замовник здійснює закупівлю товару, із встановленням посилань на торгову назву, 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 України «Про публічні закупівлі», а саме максимальної економії, ефективності та пропорційності замовником було прийнято рішення провести закупівлю саме даного товару.