***Додаток №2***

***до тендерної документації***

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ**

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**По коду класифікатора, згідноДК: 021:2015 ― 33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви)**

1. Постачання товару що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресом Замовника **(надати гарантійний лист**).

2. Інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам докумен-тації повинна бути підтверджена наступними документами:

2.1. Запропонований учасником товар повинен бути зареєстрований в Україні та/або дозволе-ний для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до вимог *Технічного регла-менту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (зі змінами)* або *Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 (зі змінами)*. Ця вимога засвідчується наданням учасником у складі тендерної пропозиції копій декларацій або копій документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно до вимог Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 *або Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754* (у разі, якщо запропонований товар не підлягає декларуванню або проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, учасник повинен надати лист-пояснення, у якому буде міститися обгрунтування щодо відсутності декларації відповідності або документів, що підтверджують можливість застосування товарів за результатами проходження процедури оцінки відповідності).

2.2. Учасник повинен надати **гаpантійний лист** про надання інформаційних матеріалів на товар при його поставці, тобто при постачанні товару, що пропонується учасником, повинні бути надані інформаційні матеріали: каталоги, та/або буклети, та/або копії інструкцій по застосуванню, та/або копії технічних паспортів, та/або інший документ, тощо українською мовою.

2.3. Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 80% загального терміну їх зберігання (учасник повинен надати гаpантійний лист про залишковий термін придатності). З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарaнтій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, яких вимагає замовник, учасник надає **гарaнтійний лист**, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару в необхідній кількості, який є предметом закупівлі цих торгів, та пропонується учасником із зазначенням: повної назви учасника, повної назви Замовника, назви предмету закупівлі згідно оголошення, № оголошення про проведення процедури закупівлі, назви товару, кількості.

3. Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації. У разі надання еквівалентного товару, учасник подає детальну порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в Специфікації *Додатку №2 Тендерної документації* із зазначенням детальних відомостей щодо відповідності вимогам Замовника, а також обов’язково надає в складі своєї тендерної пропозиції копію інструкції з використання товару, а також копію його сертифікату (паспорту) якості, що зазначений в Специфікації Додатку №2 Тендерної документації та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається замовником. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля. (учасник повинен надати **гарантійний лист**).

4. У разі необхідності замовник має право до укладення договору про закупівлю вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання для оцінювання Замовником його відповідності до вимог щодо технічним та якісним характеристикам (учасник повинен надати **гарантійний лист**). Ненадання зразків товару на вимогу замовника протягом трьох днів з дати такої вимоги буде вважатися порушенням умов тендерної документації, що в свою чергу призведе до відхилення тендерної пропозиції учасника.

5. Опис та кількісні вимоги до предмету закупівлі (Специфікація):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва товару\*** | **Код НК 024:2023 та його назва** | **Деталізований код ДК 021: 2015** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| 1 | Фосфатаза лужна 30 Cormay | 52929 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro ), реагент | 33696500-0 | шт | 1 |
| 2 | Мультиколібратор 2 Cormay | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | 33696500-0 | наб | 4 |
| 3 | Аланінамінотрансфераза 60 Cormay | 52924 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | 33696500-0 | шт | 6 |
| 4 | Аспартатамінотрансфераза 60 Cormay | 52954 Загальна аспартатамінотрансфераз а (AST) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33696500-0 | шт | 6 |
| 5 | Сечовина 120 Cormay | 53587 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33696500-0 | шт | 3 |
| 6 | Креатинін 60 Cormay | 53250 Креатинін IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33696500-0 | шт | 8 |
| 7 | Альбумін 60 Cormay | 53597 Альбумін IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33696500-0 | шт | 2 |
| 8 | Альфа Амілаза 30 Cormay | 52941 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), реагент | 33696500-0 | шт | 2 |
| 9 | Сечова кислота, 60 Cormay | 53583 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 33696500-0 | шт. | 3 |
| 10 | РФ латекс-тест,100 | 55112 Ревматоїдний фактор ІВД, набір, реакція аглютинації) | 33696500-0 | шт | 3 |
| 11 | СРП латекс-тест,100 | 53707 — C-реактивний білок (СРБ) IVD, реагент | 33696500-0 | шт | 4 |
| 12 | БІЛІРУБІН загальний СпЛ,100 | 63410 Загальний/кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія | 33696500-0 | шт | 4 |
| 13 | Білірубін прямий СпЛ 100 | 53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | 33696500-0 | шт | 4 |
| 14 | Білірубін загальний і прямий. DMSO.Колориметричний. Натрію нітрит 6 мл | 63410-Загальний/кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro ), комплект, спектрофотометрія | 33696500-0 | шт | 15 |
| 15 | Білок загальний 60, Cormay | 53988 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), калібратор | 33696500-0 | шт | 2 |
| 16 | AСЛ-О латекс-тест ,100 | 63271 Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин O, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація | 33696500-0 | шт | 3 |

Лабораторні реактиви до біохімічного аналізатору Fully RM4000

\*У разі наявності в специфікації 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 – читати з виразом «або еквівалент». Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та буде використовуватись з уже наявним лабораторним обладнанням, а тому дуже важлива сумісність запропонованого товару із таким обладнанням.

Запропонований товар обов’язково повинен відповідати усім наведеним вище вимогам. Учасник повинен надати у складі його тендерної пропозиції заповнену таблицю медико-технічних вимог. Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в медико-технічних вимогах повинна бути обов’язково підтверджена додаванням документу виробника (експлуатаційної документації; настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або копією сертифікату якості, тощо) в якому міститься ця інформація.

6. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару,

у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати авторизаційний лист виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.

7. Товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час транспортування згідно з правилами перевезення відповідної категорії. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист «Про дотримання умов зберігання та транспортування». При наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів при поставці проводиться заміна якісним товаром протягом п’яти днів.

8. Учасник повинен гарантувати, що у разі виявлення неякісного товару – він зобов'язаний замінити це обладнання, при цьому всі витрати, пов'язані із заміною неналежної якості несе Учасник – надати гарантійний лист;

9. Учасник повинен надати гарантійний лист про те, що технічні, якісні характеристики предмета закупівлі відповідають встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам (державним стандартам, технічним умовам тощо), які передбачають застосування заходів із захисту довкілля.

10. Медико-технічні вимоги до окремих товарів, що потребують додаткового документального підтвердження:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назва товару\* | Вимоги | Відповід-ність (так/ні) |
| Фосфатаза лужна 30 Cormay | Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент - 1 х 30 мл.  Кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC).  Межа кількісного визначення (LOQ): 6,3 О/л Лінійність: до 760 О/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними 12 тижнів.  Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника гарантійним листом від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання, термін постачання реагентів |  |
| Мультиколібратор 2 Cormay | Фасування: 10 х 5 мл  Реагент повинен бути призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії. Повинен бути виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки крові. Концентрація органічних і неорганічних компонентів, а також активність ферментів в калібраторі, повинна бути достатня для калібрування аналізів, які проводяться на різного роду автоматичних аналізаторах.  Сироватка має бути придатна до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.  Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника гарантійним листом від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання, термін постачання реагентів |  |
| Аланінамінотрансфераза 60 Cormay | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент - 1 х 60 мл.  Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.  Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7 О/л. Лінійність: до 600 О/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів.  Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника гарантійним листом від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання, термін постачання реагентів |  |
| Аспартатамінотрансфераза 60 Cormay | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2 – Реагент – 1 х 60 мл.  Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.  Межа виявлення (LoD) не вище 0,04 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище 9,0 г/дл. Лінійність: до 770 о/л.  При температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту аналіз притемпературі 2 – 10 °C – 12 тижнів  Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника гарантійним листом від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання, термін постачання реагентів |  |
| Сечовина 120 Cormay | Фасування: 1-Реагент - 5 x 96 мл, 2-Реагент – 1 х 120 мл.  Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою.  Межа виявлення (LoD) не вище 2,1 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 4,5 мг/дл. Лінійність: до 250 мг/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними.  Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника гарантійним листом від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання, термін постачання реагентів |  |
| Креатинін 60 Cormay | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2 – Реагент – 1 х 60 мл.  Модифікація методу Яффе без депротеїнізації.  Межа виявлення (LoD) не вище 0,04 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,6 мг/дл. Лінійність: до 17,5 мг/дл.  При температурі зберігання 2 - 8°C, робочий реактив має бути стабільний не менше 4 тижні, а при температурі зберігання 15 - 25°C - не менше 7 днів.  Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника гарантійним листом від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання, термін постачання реагентів |  |
| Альбумін 60 Cormay | Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт – 1 х 2 мл.  Метод: бромкрезоловий зелений (BCG) формує з альбуміном, в сукцинатному буфері (кисле середовище), забарвлений комплекс.  Чутливість: не вище як 1,14 г/дл. Лінійність: до 6,5 г/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів.  Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника гарантійним листом від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання, термін постачання реагентів |  |
| Альфа Амілаза 30 Cormay | Фасування: 6 x 30 мл.  Метод: 2-хлор-4-нітрофеніл-α-мальтотріоза (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності α-амілази, і не вимагає присутності допоміжних ферментів.  Чутливість: 2,5 О/л. Лінійність: до 1500 О/л.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів.  Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника гарантійним листом від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання, термін постачання реагентів |  |
| Сечова кислота, 60 Cormay | Фасування: 5 x 48 мм , 1 x 60 мл.  Метод:ензиматичний, колометричний , з уриказою та пероксидозою.  Лінійність до 40 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а при температурі 10 - 25°C зберігають стабільність. |  |
| РФ латекс-тест,100 | Визначення ревматоїдного фактору методом латексної аглютинації |  |
| СРБ латекс-тест,100 | Визначення С-реактивного білку методом латексної аглютинації |  |
| Білірубін загальний СпЛ,100 | Набір розрахований на 100 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті  робочого розчину відповідно цієї методики |  |
| Білірубін прямий СпЛ 100 | Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 50 mmol/l (ммоль/л); ДМСО  - 7 моль/л.  2. Реагент 2. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 150 mmol/l (ммоль/л).  3. Реагент 3. Нітрит натрію - 29 mmol/l (ммоль/л). |  |
| Білірубін загальний і прямий. DMSO.Колориметричний. Натрію нітрит 6 мл | Комплектація: 6 мл  Методика: Біохімія |  |
| Білок загальний 60, Cormay | Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт – 1х2 мл.  Метод заснований на біуретовій реакції. Межа виявлення (LoD) не вище 0,05 г/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): 0,15 г/дл. Лінійність: до 19 г/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільні 8 тижнів. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника гарантійним листом від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання, термін постачання реагентів |  |
| AСЛ-О латекс-тест ,100 | Визначення С-реактивного білку методом латексної аглютинації |  |

Лабораторні реактиви до біохімічного аналізатору Fully RM4000