ДОДАТОК 1

до тендерної документації

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

**згідно коду за ДК 021:2015 –** **33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні** *(Пробірки вакуумні пластикові для дослідження глюкози з К2 ЕДТА і гелем, пробірки вакуумні пластикові, з цитратом натрію, пробірки вакуумні пластикові для сироватки, з активатором згортання, Смужки індикаторні рН-тест № 50, Стерильний тампон для збору зразків: НК 024:2019: 47587- Пробірка вакуумна для відбирання зразків крові IVD (діагностика in vitro), K2ЕДТА і розділювальним гелем, 42585 – Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з цитратом натрію, IVD, 42386 - Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з активатором згортання IVD, 54514 Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз, 33722 - Зонд-тампон абсорбуючий, стерильний)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Найменування товару** | **НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів":** | **Характеристики** | **Кількість, шт** |
| Пробірки вакуумні пластикові з рідким напиленням з К3 ЕДТА  | 42386 Пробірки вакуумні пластикові з рідким напиленням | Пробірка вакуумна для забору венозної крові. З рідким ЕДТА К3 нанесеним на внутрішню стінку пробірки. Пробірка повинна бути герметично закритою вакуумною системою для дозованого вакуумного взяття крові. Пробірка має бути стерильною, повинна мати етикетку із зазначенням активатору згортання або антикоагулянту, кількість крові в мл (міткою), яку необхідно набрати в пробірку, поле для нотаток, а також відривним подвійним унікальним цифровим кодом для ідентифікації проби. Повна відповідальність розміру пробірки, вказаної в назві згідно цієї тендерної документації.Колір кришки: фіолетовийОбем – 4 млРозмір 13\*75 ммУпаковка пробірок 100 шт в штативі, запаяному в поліетилен. | 5000 |
| Пробірки вакуумні пластикові, з цитратом натрію  | 42585 – Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з цитратом натрію, IVD | Пробірка вакуумна для забору венозної крові повинна мати цитрат натрію не менше 3,2% (1:9 0.109 mmpl/L) Пробірка має бути стерильною, повинна мати етикетку із зазначенням активатору згортання або антикоагулянту, співвідношення крові і реагента та % цитрат Na , кількість крові в мл (міткою), яку необхідно набрати в пробірку, поле для нотаток, а також відривним подвійним унікальним цифровим кодом для ідентифікації проби (Необхідно надати докази до цієї вимоги: фото, етикетку). Повна відповідальність розміру пробірки, вказаної в назві згідно цієї тендерної документації. Колір кришки: блакитнаОб’єм 3,6 млРозмір 13x100 ммУпаковка пробірок 100 шт в штативі, запаяному в поліетилен. | 3000 |
| Пробірки вакуумні пластикові для сироватки, з активатором згортання  | 42386 - Пробірка вакуумна для взяття зразків крові, з активатором згортання IVD | Пробірка вакуумна для забору венозної крові повинна бути вкрита сухим активатором утворення згустку для прискорення згортання крові. Пробірка повинна бути герметично закритою вакуумною системою для дозованого вакуумного взяття крові. Пробірка має бути стерильною, повинна мати етикетку із зазначенням активатору згортання або антикоагулянту, кількість крові в мл (міткою), яку необхідно набрати в пробірку, поле для нотаток, а також відривним подвійним унікальним цифровим кодом для ідентифікації проби. Повна відповідальність розміру пробірки, вказаної в назві згідно цієї тендерної документації. Колір кришки: червонаОб’єм 6 млРозмір 13x100 ммУпаковка пробірок не менше 100 шт в штативі, запаяному в поліетилен. | 7000 |
| Смужки індикаторні рН-тест № 50 | 54514 Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Призначені для визначення наявності та оцінки рівня глюкози в сечі.Склад:Глюкооксидаза – 0,000026 гПероксидаза – 0,0000018 гТетраметилбензидин – 0,000085 гТермін визначення 2 хв | 5 пак |
| Стерильний тампон для збору зразків | 33722 - Зонд-тампон абсорбуючий, стерильний | Флоковані тампони призначені для збору великої кількості клітин і при розчиненні зразків миттєво вивільняють клітини.Тампони, покриті перпендикулярними нейлоновими волокнами, що оптимізує збір та розведення зразків у транспортних ємностях.Матеріал: Флокований наконечник + пластикова паличкаДіаметр Флокованого наконечника – 2 мм, довжина – 20 ммДіаметр Палички – 1,5 ммДовжина від кінця флокованого наконечника до місця зламу- 60 ммДовжина від місця зламу до кінця палички – 70 ммУпаковка: по 100 штук у пакеті | 200 шт |

**Документальне підтвердження відповідності предмета закупівлі технічним та якісним характеристикам**

1. Постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресами Замовника на підставі заявок. Надати гарантійний лист.

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

2.1. Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

а) завіреною копією декларації або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

б) завіреною копією реєстраційного посвідчення МОЗ України (з додатками) або копією свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ України (з додатками), що свідчить про наявності товару в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення. Якщо на дату розкриття термін дії свідоцтва закінчився або закінчується, учасник в складі своєї пропозиції повинен надати документальне підтвердження подання на перереєстрацію свідоцтва згідно чинного законодавства або лист-роз’яснення в довільній формі**.**

*З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується товар що станом на дату розкриття тендерних пропозицій не внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, у такому разі учасник надає копії документів, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, а саме:*

*- копію листа призначеного органу з оцінки відповідності про факт подання заявки на проведення оцінки відповідності та відповідного пакету документів або про те, що проведення процедури оцінки відповідності не потребує залучення органу з оцінки відповідності на запропонований учасником товар.*

*- копією документів, що підтверджують повноваження заявника на проходження процедури оцінки відповідності у разі, якщо заявник не є виробником.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

 *\*\*\* -Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

2.2. Копія: з оригіналу затвердженої належним чином інструкції з використання, або витягу з інструкції з використання приладу до якого призначений запропонований виріб, або витягу з технічного опису запропонованого виробу, або іншого пояснювального (стосовно характеристик запропонованого виробу) документу.

2.3. Учасник має надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника торгів (повноваження представника, дилера, дистриб'ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб'ютору діяти від його імені).

2.4 **Учасник має надати копію Сертифікату відповідності на медичні вироби класу ІІа, який підтверджує проходження процедури оцінки відповідності виробника вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів», затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 року №753**