**Додаток 3**

**до тендерної документації**

***МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ***

**ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні**

**ДК 021:2015: 33696500-0 — Лабораторні реактиви**

**НК 024:2023 52858 - Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, комбінація методів аналізу;**

**52858 - Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, комбінація методів аналізу;**

**52858 - Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD (діагностика in vitro), набір, комбінація методів аналізу**

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 технічним, якісним та кількісним характеристикам має бути надане у складі тендерної пропозиції, у вигляді нижчевказаної заповненої таблиці.**

2. Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ.

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

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

5. 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.

6. 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.

7. 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.

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

9. Дозування, форма випуску, концентрація Товару повинні відповідати специфікації заявленому переліку.

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

11. 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)**

12. Неякісний товар підлягає обов’язковій заміні, всі витрати пов’язані із заміною товару несе постачальник.

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наймену-вання** | **НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Одиниці вимірю-вання** | **Кількість** | **Відповідність так/ні** |
| 1. | Калібрувальний бутель низького тиску, OPTI CCA-TS2 | 52858 - Множинні аналіти газів крові/гемоксіметрія/електроліти IVD, набір, комбінація методів аналізу | Тільки для діагностики in vitro  Призначення: Калібрувальний бутель призначений для використання тільки з аналізатором OPTI CCA-TS2.  Опис продукту: Одна (1) 0,35 л пляшка газу на 1,9 бар (28 фунтів на квадратний дюйм) при 21 ° C.  Активні інгредієнти: 6,0% CO2, 14% O2, збалансований N2.  Зберігання та транспортування: Газовий балон стабільний при зберіганні при температурі 4-30 ° C (39-86 ° F) до  закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. | шт | 1 |  |
| 2. | Касета E-Cа, 25 шт./упак, OPTI CCA, OPTI CCA-TS, OPTI CCA-TS2 | 52858 - Множинні аналіти газів крові/гемоксіметрія/електроліти IVD, набір, комбінація методів аналізу | Вимірювані параметри: pH, pCO2, PO2, tHb, SO2, Na+, K+, Ca++.  Тільки для діагностики in vitro  Мають бути для вимірювання pH, газів крові, і/або електролітів, і/або глюкози в крові, сироватці, плазмі та водних зразках.  Мають бути призначені для використання з аналізаторами OPTI CCA, OPTI CCA-TS, OPTI CCA-TS2.  Зберігання та транспортування: Вміст упаковки має бути стабільний при зберігання при температурі 4-30 ° C до терміну придатності,  зазначеному на етикетці.  Мають бути сумісними з аналізатором газів OPTI CCA TS (закрита система) | шт | 2 |  |
| 3. | Касета калібровочна Нb, для аналізатора OPTI CCA, OPTI CCA-TS2 | 52858 - Множинні аналіти газів крові/гемоксіметрія/електроліти IVD, набір, комбінація методів аналізу | Тільки для діагностики in vitro  Мають бути призначеними для контролю якості і калібрування аналізаторів OPTI CCA і OPTI  CCA-TS.  Мають бути багаторазові пластикові касети, що використовуються в якості електронних контролів  або калібраторів для перевірки роботи аналізаторів OPTI CCA і OPTI CCA-TS.  Зберігання та транспортування: Вміст упаковки має бути стабільний при зберігання при температурі від -20 до +50 ° C до терміну придатності, зазначеному на етикетці. | шт | 1 |  |

Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз "або еквівалент"

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.