Додаток 4

до тендерної документації

**Медико - технічні, якісні та кількісні вимоги до предмету закупівлі**

**код ДК 021:2015 - 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (тестсмужки – 3 найменування)**

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 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.

 2) З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Лист виробника повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, мати назву предмету закупівлі та кількість. Допускається надання листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника.

 3) Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен

складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника);

 4) Постачання здійснюється транспортом та за рахунок Учасника (надати гарантійний лист від імені Учасника).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування або еквівалент** | **Кількість** | **Медико-технічні вимоги** |
| 54514Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Тест-смужки для сечового аналізатора Uri-Tex/Uri-Tex 300 | 80 уп. | 1. Повинні бути придатними для роботи на сечових аналізаторах Uri-Tex та Uri-Tex 300, а також для візуальної оцінки.
2. Вимірювальні параметри: уробіліноген, білірубін, кетони (ацетооцтова кислота), кров, білок, нітрити, лейкоцити, глюкоза, аскорбінова кислота, питома вага, рН.
3. Можливість проведення процедури контролю якості з використанням адаптованого контрольного матеріалу виробника.
4. Температура зберігання: 2-30°C.
5. Стабільність після відкриття: не менше 6 місяців.
 |
| 54514Численні аналіти сечі IVD(діагностика in vitro ),набір, колориметричнатест-смужка, експрес-аналіз | Термопапір для аналізатора Uri-Tex 300 | 10 шт | 1. Повинні забезпечувати калібрування аналізатора сечі Uri-Tex 300.
2. Тест-смужка представлена пластмасовою білою стрічкою з визначеними та постійними характеристиками відбивання.

 Калібрування повинне проводиться перед першим користуванням та кожні 4 тижні. |
| 54514Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Калібрувальні смужки URI-TEX 300 | 25 смужок (1 пак) | 1. Повинні забезпечувати калібрування аналізатора сечі Uri-Tex 300.
2. Тест-смужка представлена пластмасовою білою стрічкою з визначеними та постійними характеристиками відбивання.
3. 3. Калібрування повинне проводиться перед першим користуванням та кожні 4 тижні.
 |

\**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 важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог.*