**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**Код ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання, Класифікатор медичних виробів НК 024:2019 - 47343 D-dimer IVD, набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), швидкий; 54316 Прокальцитонін IVD, реагент; 53930 Бета-2-мікроглобулін IVD, реагент; 58335 Загальний трийодтиронін (ТТ3) ІВД, реагент; 58326 Загальний тироксин (ТТ4) ІВД, реагент; 30318 Набір реагентів для вимірювання тиреотропного гормону; 50293 Набір реагентів для виявлення антитіл до Coronavirus(2019-nCoV) IgM/IgG (Імунофлуоресценція); 50293 Набір реагентів для виявлення нейтралізуючих антитіл до SARS-CoV-2 (Імунофлуоресценція); 53316 Глікозильований гемоглобін (HbAlc) IVD, реагент; 59238 Іоноселектівний електрод референтний розчин ІВД, реагент; 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем; 52868 Множинні електроліти IVD, контрольний матеріал; 59239 Кальцієвий (Ca2 +) електрод ІВД; 36128 Електрод для аналізу газів крові, для визначення pH; IF1067 Експрес-тест fT3 (Імунофлуоресценція); 54412 Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54481 25-гідрокси вітамін D2 IVD, реагент; 53781 - Алерген-специфічний імуноглобулін Е (IgE) антитіла IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 59241 Референтний електрод ІВД**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **КОД НК** | **найменування** | **медико-технічні умови** | **од. вим.** | **кількість** | **відповідність медико-технічним вимогам** |
| 1 | 47343 D-dimer IVD, набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), швидкий. | IF1006 Експрес-тест D-Dimer (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення Д-димеру, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення D-Dimer у герметичній упаковці з осушувачем - 25фосфатно-буферний фізіологічний розчин, білки, миючий засіб, консервант-стабілізатор - 25 штодноразові піпетки – 25 штрозріджувач для зразків - 25 штSD карта – 1 штінструкція з використання – 1 шт | наб | 10 |   |
| 2 | 54316 Прокальцитонін IVD, реагент. | IF1007 Експрес-тест PCT (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення прокальцитоніну, тетст-ситсема повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення PCT у герметичній упаковці з осушувачем – 25одноразові піпетки – 25розріджувач для зразків – 1 SD карта - 1 інструкція з використання – 1  | наб | 5 |   |
| 3 | 53930 Бета-2-мікроглобулін IVD, реагент. | IF1011 Експрес-тест β2-MG (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення β2-MG, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення β2-MG у герметичній упаковці з осушувачем - 25одноразові піпетки - 25розріджувач для зразків - 25SD карта - 1інструкція з використання - 1 | наб | 8 |   |
| 4 | 58335 Загальний трийодтиронін (ТТ3) ІВД, реагент. | IF1022 Експрес-тест T3 (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення трийодтироніну загального, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення трийодтироніну (Т3) у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25розріджувач для зразків - 25SD карта - 1інструкція з використання - 1 | наб | 4 |   |
| 5 | 58326 Загальний тироксин (ТТ4) ІВД, реагент. | IF1023 Експрес-тест T4 (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення тироксину загального, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення тироксину загального (Т4) у герметичній упаковці зосушувачем - 25 одноразові піпетки - 25розріджувач для зразків - 25SD карта - 1інструкція з використання - 1 | наб | 4 |   |
| 6 | 30318 Набір реагентів для вимірювання тиреотропного гормону. | IF1024 Експрес-тест TSH (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення тиреотропного гормону, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення тиреотропного гормону (ТТГ) у герметичній упаковці зосушувачем - 25 одноразові піпетки - 25SD/RFID карта - 1інструкція з використання - 1 | наб | 4 |   |
| 7 | 50293 Набір реагентів для виявлення антитіл до Coronavirus(2019-nCoV) IgM/IgG (Імунофлуоресценція) | IF1084 Експрес-тест Novel Coronavirus(2019-nCoV) IgM/IgG antibody (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення антитіл до Novel Coronavirus(2019-nCoV) IgM/IgG, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; технічні характеристики упаковки: 25 тестів у наборі1) Getein тест на визначення антитіл IgM/IgG до нового коронавірусу (2019-nCoV), карти знаходяться в герметичній сумці з осушувальним засобом.2) Розчинник для зразків: 25 флаконів у наборі.3) Інструкція з використання: 1 у наборі.4) SD карта: 1 у наборі. | наб | 1 |   |
| 8 | 50293 Набір реагентів для виявлення нейтралізуючих антитіл до SARS-CoV-2 (Імунофлуоресценція) | IF1095 Експрес-тест нейтралізуючі антитіла до SARS-CoV-2 (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення нейтралізуючих антитіл до SARS-CoV-2, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; специфікація упаковки: 25 тестів/набір1) тест- карта Getein нейтралізуючі антитіла до SARS-CoV-2 в герметичній упаковці з осушувачем - 25 шт 2) буфер для цільної крові: 1 флакон/набір3) інструкція: 1 шт/набір4) SD карта: 1 шт/набір5) одноразова піпетка | наб | 1 |   |
| 9 | 53316 Глікозильований гемоглобін (HbAlc) IVD, реагент. | IF1017 Експрес-тест HbA1c (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення глікованого гемоглобінутест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення НbA1C у герметичній упаковці зосушувачем - 25 одноразові піпетки - 25розріджувач для зразків - 25SD карта - 1інструкція з використання - 1 | наб | 5 |   |
| 10 | 59238 Іоноселектівний електрод референтний розчин ІВД, реагент | Реагент-пак ST-200 aQua Reagent Pack (740ml+200ml) | Фасування:Розчин для калібрування А містить 740 мл Розчин для калібрування В містить 200 млВміст реагенту:Водний розчин, що містить електроліти, буфери та консерванти.Використовуйте лише для діагностики In Vitro. | шт. | 5 |   |
| 11 | 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізованних систем  | Миючий розчин Sensa Daily Cleaning Solution 12\*15 мл - електроліти | Миючий розчин для аналізатора | шт. | 6 |   |
| 12 | 52868 Множинні електроліти IVD, контрольний матеріал  | Розбавлювач сечі Sensa Core | водний розчин органічних та бікарбонатних буферів, електроліту | шт | 6 |   |
| 13 | 59239 Кальцієвий (Ca2 +) електрод ІВД mart | Na/K/iCa електрод UltraS | Електрод для визначення Na, K, Ca | шт | 1 |   |
| 14 | 36128 Електрод для аналізу газів крові, для визначення pH  | pH/B/Cl електрод UltraSmart | Електрод для визначення pH, Cl | шт | 1 |   |
| 15 | 30308 Набір реагентів для вимірювання трийодтироніну вільного | IF1067 Експрес-тест fT3 (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення вільного трийодтироніну, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення вільного трийодтироніну (FT3) у герметичній упаковці зосушувачем - 25 одноразові піпетки - 25розріджувач для зразків - 25SD карта - 1інструкція з використання - 1 | наб | 3 |   |
| 16 | 54412 Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | IF1068 Експрес-тест fT4 (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення вільного тироксину, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення вільного тироксину (FT4) у герметичній упаковці зосушувачем - 25 одноразові піпетки - 25розріджувач для зразків - 25SD карта - 1інструкція з використання - 1 | наб | 3 |   |
| 17 | 54481 25-гідрокси вітамін D2 IVD, реагент. | IF1031 Експрес-тест 25-OH-VD (Імунофлуоресценція)  | Експрес–тест для кількісного визначення вітаміну Д, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення вітаміну Д у герметичній упаковці зосушувачем - 25 одноразові піпетки - 25розріджувач для зразків - 25SD карта - 1інструкція з використання - 1 | наб | 4 |   |
| 18 | 53781 - Алерген-специфічний імуноглобулін Е (IgE) антитіла IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА) | IF1069 Експрес-тест Total IgE (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення Total IgE, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення Total IgE у герметичній упаковці зосушувачем - 25 одноразові піпетки - 25розріджувач для зразків - 25SD карта - 1інструкція з використання - 1 | наб | 3 |   |
| 19 | 59241 Референтний електрод ІВД | Референсний електрод ST Reference Electrode - aQua | Референсний електрод | шт | 1 |   |

*Не допускаються будь-які відхилення від наведеного в Специфікації переліку товару, а також порушення його нумерації. Тендерні пропозиції подані на неповний перелік не будуть розглядатись та оцінюватись і будуть відхилені як такі, що не відповідають вимогам тендерній документації.*

**Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх тендерних пропозицій відкритих торгів в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, які підтверджують відповідність тендерних пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником:**

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:

 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.

2. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен складати не менше 80% загального терміну його придатності, зазначеного на упаковці.

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника закупівлі. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.
4. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

На підтвердження вищезазначених норм Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі.**

**Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:**

* технічна специфікація, складена учасником згідно **Таблиці 1** за інформацією (вимогами), формою та змістом цього додатка; **\*\**у разі зазначення країни походження товару з російської федерації учасник у складі тендерної пропозиції надає митну декларацію, що підтверджує ввезення цього товару на територію України до 24.02.2022 включно***;
* інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, у тому числі відповідна технічна специфікація, наведена в цьому додатку до тендерної документації.

 ***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ з/п* | *МНН* | *Найменування товару* | *Технічні характеристики товару (дозування)* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Виробник товару* | *Країна походження товару\*\** |
| *1* |  | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*\* Зазначається учасником найменування виробника із зазначенням організаційно-правової форми (товариство з обмеженою відповідальністю, приватне підприємство тощо).*

*\*\* Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.*

 ***Обґрунтування:***

*Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару - замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.*

*Обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку (виробника, тощо) – замовник здійснює закупівлю товару, із встановленням посилань на торгову назву конкретного виробника, 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, а саме максимальної економії, ефективності та пропорційності замовником було прийнято рішення провести закупівлю даного товару.*