**Додаток 2**

**до тендерної документації**

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

***ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (АТ-ВІЛ1/2-тест-МБА Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до ВІЛ 1 та ВІЛ 2, №20 (НК 024:2019: 30833 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини); АТ-Сифіліс-тест-МБА Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до Тreponema pallidum №20 (НК 024:2019: 30828 Набір для ідентифікації антитіл до Treponema pallidum); Хламі-тест-МБА Тест-набір імунохроматографічний для виявлення хламідіозу №20 (НК 024:2019: 46992 Множинні види Хламідій антигени IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз); Гоно-тест-МБА Тест-набір імунохроматографічний для виявлення Neisseria gonorrhoeae №20 (НК 024:2019: 51228 Neisseria gonorrhoeae антигени IVD, набір, імунохроматографічний тест (ІХТ) в рамках проекту 1HARD/4.1/26 «Спільні дії щодо вдосконалення транскордонного управління та контролю епідеміологічних показників населення Румунії та України», Операційна Програма Румунія – Україна 2014-2020»)***

**Строк поставки:** до 31.12.2023

**Місце поставки:** 90615, Україна, Закарпатська область, Рахівський р-н., смт. Великий Бичків, вул. Грушевського, буд. 65

**Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі пропозиції документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі:**

1.Запропонований товар повинен бути дозволений до застосування на території України згідно з вимогами Технічного регламенту, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  медичних виробів для діагностики in vitro». Надати завірені копії декларацій про відповідність вимогам Технічного регламенту.

|  |  |
| --- | --- |
| 2. Запропонований товар повинен мати інструкцію виробника з використання українською мовою. Надати завірену належним чином копію інструкції з медичного застосування. | |
| 3.Запропонований товар повинен мати паспорт (сертифікат якості) виробника. Надати завірені належним чином копії паспортів (сертифікатів якості) виробника. |

4. Гарантійний лист від Учасника, яким він підтверджує постачання товару в необхідній кількості, відповідної якості та в потрібний термін.

5. Довідка в довільній формі в якій учасник торгів зазначає детальний опис товару за наступним взірцем:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назва товару | Виробник, країна | Реєстраційне посвідчення (№)/декларація про відповідність(№) |

6. Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналом листів авторизації від виробника (у разі якщо товар не виробляється на території України, листом авторизації від представника товаровиробника в Україні) про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Україні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, виданим із зазначенням замовника торгів та номером закупівлі, що опубліковане в Prozorro.

7. В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Назва предмету** | **Назва предмету закупівлі та його медичні характеристики** | **Одиниця виміру** | **Кіль-кість** |
| 1 | АТ-ВІЛ1/2-тест-МБА  Тест-набір імунохроматогра-фічний для виявлення антитіл до ВІЛ 1 та ВІЛ 2, №20  (НК 024:2019: 30833 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини) | Тест-набір призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антитіл до ВІЛ 1 та ВІЛ 2 методом імунохроматографічного аналізу. Матеріалом для дослідження є сироватка, плазма або цільна кров людини.  Тест-системи повинні мати формат тест-касети та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування:  Тест-касета в індивідуальній упаковці - 20 шт. в наборі.  Буферний розчин – 1 фл. в наборі.  Одноразова піпетка – 20 шт. в наборі.  Скарифікатор – 20 шт. в наборі.  Спиртова серветка – 20 шт. в наборі.  Інструкція – 1 шт. в наборі.  Тривалість проведення аналізу повинна бути не більше 10 хв. та забезпечувати візуальну оцінку результатів дослідження.  Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від 2 °С до 30 °С). | набір | 100 |
| 2 | АТ-Сифіліс-тест-МБА  Тест-набір імунохроматографічний для виявлення антитіл до Тreponema pallidum №20  (НК 024:2019: 30828 Набір для ідентифікації антитіл до Treponema pallidum) | Тест-набір призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антитіл до Treponema pallidum методом імунохроматографічного аналізу. Матеріалом для дослідження є сироватка, плазма або цільна кров людини.  Тест-системи повинні мати формат тест-касети та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування:  Тест-касета в індивідуальній упаковці - 20 шт. в наборі.  Буферний розчин – 1 фл. в наборі.  Одноразова піпетка – 20 шт. в наборі.  Скарифікатор – 20 шт. в наборі.  Спиртова серветка – 20 шт. в наборі.  Інструкція – 1 шт. в наборі.  Тривалість проведення аналізу повинна бути не більше 5 хв. та забезпечувати візуальну оцінку результатів дослідження.  Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від 2 °С до 30 °С). | набір | 100 |
| 3 | Хламі-тест-МБА  Тест-набір імунохроматографічний для виявлення хламідіозу №20  (НК 024:2019: 46992 Множинні види Хламідій антигени IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз) | Тест-набір призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів хламідій методом імунохроматографічного аналізу. Матеріалом для дослідження є мазок з цервікального каналу жінок та з уретри чоловіків або сеча чоловіків.  Тест-системи повинні мати формат тест-касети та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування:  Тест-касета в індивідуальній упаковці - 20 шт. в наборі.  Одноразова пробірка для тестування з кришечкою – 20 шт. в наборі.  Стерильний зонд для відбору зразків – 20 шт. в наборі.  Розчин A (0,2М розчин натрію гідрохлориду) – 1 шт. в наборі.  Розчин B (0,2N розчин хлороводневої кислоти) – 1 шт. в наборі.  Інструкція – 1 шт. в наборі.  Тривалість проведення аналізу повинна бути не більше 10 хв. та забезпечувати візуальну оцінку результатів дослідження.  Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від 2 °С до 30 °С). | набір | 100 |
| 4 | Гоно-тест-МБА  Тест-набір імунохроматографічний для виявлення Neisseria gonorrhoeae №20  (НК 024:2019: 51228 Neisseria gonorrhoeae антигени IVD, набір, імунохроматографічний тест (ІХТ)) | Тест-набір призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів Neisseria gonorrhoeae методом імунохроматографічного аналізу. Матеріалом для дослідження є мазок з цервікального каналу жінок або з уретри чоловіків.  Тест-системи повинні мати формат тест-касети та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування:  Тест-касета в індивідуальній упаковці - 20 шт. в наборі.  Одноразова пробірка для тестування з кришечкою – 20 шт. в наборі.  Стерильний зонд для відбору зразків – 20 шт. в наборі.  Реагент A (0,15М розчин натрію гідрохлориду) – 1 шт. в наборі.  Реагент B (0,2М розчин хлороводневої кислоти) – 1 шт. в наборі.  Інструкція – 1 шт. в наборі.  Тривалість проведення аналізу повинна бути не більше 10 хв. та забезпечувати візуальну оцінку результатів дослідження.  Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від 2 °С до 30 °С). | набір | 100 |

*\*В разі якщо в документації є посилання на конкретну торгівельну марку виробника, конструкцію або тип обладнання читати з виразом «або еквівалент» (згідно ст.22 Закону). Технічні характеристики еквіваленту не повинні бути гіршими. У випадку надання учасником еквіваленту він має надати порівняльну таблицю запропонованих товарів/послуг з товарами/послугами, які вимагаються Замовником»*