# **Додаток № 2**

# **до тендерної документації**

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

**закупівлі**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Лікарські засоби різні**

**( код ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні)**

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі з огляду на специфіку предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби — планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість постачання товару відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Кількість** | **Пакування** | **Підтвердження вимог учасником** |
| 1 | IF5007 Експрес-тест PCT (імунофлуоресценція), 25 шт/уп | 54313 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентнний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення прокальцитоніну, тетст-ситсема повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160; склад набору: тест – касета Getein для визначення PCT у герметичній упаковці з осушувачем – 25  одноразові піпетки – 25  розріджувач для зразків – 1  SD карта - 1  інструкція з використання – 1 | 2 | уп. |  |
| 2 | IF5006 Експрес-тест D-Dimer (імунофлуоресценція), 25 шт/уп. | 61389 - D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення Д-димеру, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160; склад набору: тест – касета Getein для визначення D-Dimer у герметичній упаковці з осушувачем - 25  фосфатно-буферний фізіологічний розчин, білки, миючий засіб, консервант-стабілізатор - 25 шт  одноразові піпетки – 25 шт  розріджувач для зразків - 25 шт  SD карта – 1 шт  інструкція з використання – 1 шт | 6 | уп. |  |
| 3 | IF5058 Експрес-тест Anti-TP (імунофлуоресценція), 25 шт/уп. | 51789 - Treponema pallidum, антигени IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення аntiTP, тест-система повинна бути сумісною з аналізатором Getein-1160;  склад набору: тест – касета Getein для визначення a-TP у герметичній упаковці з осушувачем – 25  одноразові піпетки - 25  інструкція з використання: 1  SD/RFID карта 1 | 3 | уп. |  |
| 4 | IF5077 Експрес-тест Ferritin Fast Test Kit (імунофлуоресценція), 25 шт/уп | 58769 Феритин IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлуоресцентний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення ферритину, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160;  склад набору:   технічні характеристики упаковки: 25 тестів у наборі: 1) Getein тест-карту для визначення феритину, карти знаходяться в герметичній сумці з осушувальним засобом - 25  2) Одноразова піпетка - 25  3) Розчинник для зразків: 25  4) Інструкція з використання - 1 5) SD карта - 1 | 2 | уп. |  |
| 5 | IF5017 Експрес-тест HbA1C/глікований гемоглобін (імунофлуоресценція), 25 шт/уп. | 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Експрес–тест для кількісного визначення глікованого гемоглобінутест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160;  склад набору:  тест – касета Getein для визначення НbA1C у герметичній упаковці з осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25  розріджувач для зразків - 25  SD карта - 1  інструкція з використання - 1 | 8 | уп. |  |
| 6 | IF5003 Експрес-тест hs-CRP+CRP (імунофлуоресценція), 25 шт/уп | 58768 - С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлуоресцентний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення hs-CRP+CRP, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160, склад набору: тест – касета Getein для визначення hs-CRP у герметичній упаковці з осушувачем – 25  одноразові піпетки – 25  розріджувач для зразків – 25  SD карта – 1  інструкція з використання – 1 | 2 | уп. |  |
| 7 | IF5068 Експрес-тест FТ4 вільний (імунофлуоресценція), 25 шт/уп | 63071 - Вільний тироксин (FT4) IVD (діагностика in vitro), комплект, імунофлуоресцентний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення вільного тироксину, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160;  склад набору: тест – касета Getein для визначення вільного тироксину (FT4) у герметичній упаковці з осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25  розріджувач для зразків - 25  SD карта - 1  інструкція з використання - 1 | 1 | уп. |  |
| 8 | IF5001 Експрес-тест Cardiac Troponin I (імунофлуоресценція), 25 шт/уп. | 53997 - Тропонін Т/тропонін I IVD (діагностика in vitro), набір, флюоресцентний імунологічний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення Тропоніну І, тест-система повинна бути сумісна з аналізаторм Getein-1160; склад набору: тест – касета Getein для визначення cTnI у герметичній упаковці з осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25  буфер для зразків цільної крові - 1  SD карта - 1  інструкція з використання - 1 | 5 | уп. |  |
| 9 | IF5047 Експрес-тест H. pylori (імунофлуоресценція) 25 шт/уп. | 30825 — Набір реагентів для визначення антигенів бактерії Helicobacter pylori, експрес-тест | Експрес–тест для кількісного визначення H. Pylori в калі, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160;  склад набору: 25 тестів /набір.  1)Getein тест H. pylori у герметичній упаковці з осушувачем.-25  2)Розчинник зразка - 25  3)Інструкція - 1  4)SD карта - 1  2.Вміст розчинника для зразків:  Сольовий розчин, забуференний фосфатом, білки,  миючий засіб, консервант та стабілізатор.  3. Тест-карта складається з:  Пластмасова оболонка та реагентна смужка, що складається  з подушечки зразка, подушечка зразка (покрита  флуоресцентним міченим анти-людським моноклональним  антитілом H. pylori І), нітроцелюлозної мембрани (тест лінія  покрита H. pylori моноклональним антитілом II, а тест лінія С, вкрита кролячим антимишачим антитілом IgG), абсорбуючого паперу та вкладишу. | 1 | уп. |  |
| 10 | IF5050 Експрес-тест AFP (імунофлуоресценція) 25 шт/уп. | 47211 - Альфа-фетопротеїн, фракція L3 (AFP-L3) IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення альфа фетопротеїну, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160;  склад набору:  тест – касета Getein для визначення альфа фетопротеїну (AFP) у герметичній упаковці з осушувачем - 25  одноразові піпетки - 25  SD карта - 1  інструкція з використання - 1 | 1 | уп. |  |
| 11 | Нетрепонемний аглютинацій ний тест для якісного та напівкількісного виявлення плазмових реагентів, сифіліс, (PRP) МОНЛАБТЕСТ | 54873 Антикардіоліпін, антитіла IVD (діагностика in vitro), реагент | **Набір:**  **2\*5 мл** PRP-вуглецю (1мл контроль+1мл контроль)  63\*8 одноразових слайдів. Флакон і голка  **Варіант комплектації - 500 досліджень**  **Призначення**  Для лабораторної діагностики сифілісу | 1 | уп. |  |
| 12 | Натрій лимоннокислий 3-зам. фарм | 45815-Розчин для цитратної антикоагуляції | Білий, або майже білий кристалічний порошок або зернисті кристали. Злегка розпливаються у вологому повітрі. Легко розчинний у воді, практично не розчинний в етанолі.  Масова частка основної речовини 99-100,5%. | 0,5 | кг |  |
| 13 | Сульфосаліцилова кислота чда | 53523 - 5-амінолевулінат дегідратази IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Білий кристалічний порошок, масова частка основної речовини 99,0 %, зовнішній вигляд 10%-ного розчину - безбарвний і прозорий, діапазон плавлення 110-113 C º, важкі метали (Pb) 0,002%, залізо (Fe) 0,002%, хлориди (Cl) 0,005 %, не більше. | 0,5 | кг |  |
| \*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент»  Технічні та якісні характеристики, кількість предмета закупівлі не може бути змінено під час пропонування еквіваленту товару. Такі показники мають бути незмінними під час подання Учасниками своїх пропозицій. Посилання "або еквівалент" у документації Замовника міститься на виконання вимог Закону та стосується лише конкретної торговельної марки чи фірми, патенту, конструкції або типу предмета закупівлі, джерела його походження або виробника.  Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:  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 у складі пропозиції 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. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 60% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).  На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.  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. 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 Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.  В зв’язку із збройною агресією Росії проти України товари російського, білоруського та іранського виробництва Замовником розглядатись не будуть!!!! | | | | | | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

посада уповноваженої особи підпис та печатка (за наявності) Власне ім’я та прізвище

Учасника