**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

**(Технічна специфікація)**

**Діагностичне приладдя, за кодом ДК 021:2015 - 33120000-7 — Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання.**

**Загальні вимоги:**

1. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні відповідати встановленим/зареєстрованим нормативним актам (встановленим державним стандартам, зареєстрованим технічним умовам України тощо), Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерних пропозицій інформацію та документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, зокрема, надати копії сертифікатів від виробника (у разі надання сертифікату іноземною мовою, він повинен мати переклад українською мовою), які офіційно підтверджують якість товарів або інший подібний документ, що підтверджує відповідність товару вимогам, встановленим до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами, повинен бути оформлений відповідно до вимог законодавства України.

2. Наявність гарантійного листа від виробника або офіційного представника на території України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни

3.. Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80% від строку виготовлення. Для підтвердження надати гарантійний лист виробника.

4. При поставці товару Учасник (переможець) повинен передбачити застосування заходів із захисту довкілля під час виконання договору, про що надати довідку в довільній формі.

5 .У разі подання пропозиції, яка не відповідає медико-технічним вимогам та визначеному переліку, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації електронних торгів.

**Специфікація**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Найменування товару\*/ за кодом НК 024:2023 | Одиниці виміру | Кількість |
| 1 | Мембрана глюкозооксидазна MG-1 для аналізатора глюкози ЕКСАН-ГM (EKSAN-GM) 5 шт/уп. (НК 024:2023: 53307 — Глюкоза IVD (діагностика in vitro) реагент/) | уп | 2 |
| 2 | Біоіндикатор для контролю процесу парової стерилізації 3М Attest (Аттест) 1261 - 132 ° С (НК 024:2023: 35362 — Індикатор хімічний / фізичний для контролювання стерилізації) | шт | 2 |
| 3 | CITOLAB™ 10 М - тест-смужки діагностичні для визначення уробіліногену, глюкози, білірубіну, кетонів, крові, pH, білка, нітритів, питомої ваги, лейкоцитів №100. (НК 024:2023 – 54514- Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro) набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз/) | уп | 100 |
| 4 | CITOLAB™ 10 М - тест-смужки калібрувальні №25. (НК 024:2023 –54514- Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro) набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз/) | уп | 2 |
| 5 | Тест-смужки для загального аналізу сечі UrineRS для аналізаторів Dirui H – 100 (100 шт/уп). (НК 024:2023 54514- Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro) набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз/) | уп | 50 |
| 6 | Набір «ПК АЗОПІРАМ СКРИН»- (НК 024:2023- 54547- Скринінг біологічних рідин на приховану кров ІВД (діагностика in vitro) набір, хромогенний аналіз, експрес- аналіз | набір | 7 |

*\*****Замовник повідомляє , що відповідно до Розпорядження №829-р від 11 вересня 2014 року та Постанови №1178, цінові пропозиції учасників, які запропонують товар походженням з Російської Федерації/ Республіки Білорусь будуть дискваліфіковані.***

**Інформація про технічні та якісні характеристики предмету закупівлі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування товару** | **Медико-технічні вимоги\*** | **Відповідність так/ні** |
| **1** | Мембрана глюкозооксидазна MG-1 для аналізатора глюкози ЕКСАН-ГM (EKSAN-GM) 5 шт/уп. (НК 024:2023: 53307 — Глюкоза IVD (діагностика in vitro) реагент/) | Мембрана повинна бути: - з багатошарові лавсанові мембрани, просочені за особливою технологією складом, що складається з каталази, глюкозооксидази, альбуміну сироваткового. - З метою механічної міцності при установці в датчик аналізатора лавсанові мембрани термічно прикріплені на гумовому кільці і розміщені в касеті по п'ять штук. До складу глюкозооксидазної повинні входити: - фермент глюкозооксидаза - альбумін - гумове кільце - плівка універсальна - плівка целофановий - гексаметилендіамін; Для аналізатору глюкози ЕКСАН-ГM (EKSAN-GM). Гарантійний термін придатності набору не менше - 6 місяців від дня виготовлення. В одній упаковці не менше -5 штук. Для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам, кожен учасник повинен надати у складі пропозиції сертифікат якості та/або сертифікат відповідності та/або паспорт якості, гарантійний лист про те, що термін придатності на даний товар буде складати не менше 5 місяців від загального терміну |  |
| **2** | Біоіндикатор для контролю процесу парової стерилізації 3М Attest (Аттест) 1261 - 132 ° С (НК 024:2023: 35362 — Індикатор хімічний / фізичний для контролювання стерилізації -) | Індикатор біологічний для контролю парової стерилізації при 132 градусах повинен бути автономним індикатором, зробленим за роздільної схемою: до застосування спорова культура тест-мікроорганізмів та живильне середовище ізольовані один від одного. Біологічний індикатор парової стерилізації Атест 1261 (або аналог) повинен являти собою індикаторний комплект, що включає в себе наступні компоненти: - тестову смужку, що містить на собі спори B. stearothermophilus мінімальною концентрацією 1.0´105 КУО. - поживне середовище в скляній ампулі, що підлягає розламуванню після стерилізації. Середовище є модифікованим триптичним соєвим бульйоном з внесенням рН-чутливої індикаційної фарби – бромкрезол пурпурний; - мякий поліпропіленовий пенал у якому розміщена тестова смужка зі спорами B.stearothermophilus і ампула з поживним середовищем; - поліпропіленовий ковпачок синього кольору, що ідентифікує біологічний інокатор, який містить гідрофобний бактеріальний фільтр; - етикетку з вказанням найменування біологічного індикатора і дати виробництва. Етикетка містить хімічний індикатор, який змінює колір з пурпурного на жовтий після парової стерилізації. На етикетці передбачено місце для запису параметрів стерилізації (дати, найменування матеріалу, що стерилізується, номеру стерилізатора тощо). |  |
| **3** | CITOLAB™ 10 М - тест-смужки діагностичні для визначення уробіліногену, глюкози, білірубіну, кетонів, крові, pH, білка, нітритів, питомої ваги, лейкоцитів №100. (НК 024:2023– 54514- Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro) набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 10 показників у сечі.  • Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв.  Тести зберігаються при кімнатній температурі від +2до +30 С • Термін придатності тестів Туба №100 90шт 24 місяці при зберіганні смужок в контейнері  • Після відкриття контейнеру смужки стабільні протягом 6 місяців  • В наявності є компенсаторна зона, яка слугує маркером придатності для роботи з аналізатором.  • Використовується виключно з аналізатором сечі CITOLAB READER 300  Повинні відповідати фасовці 100 шт. діагностичних тест смужок в тубусі. |  |
| **4** | CITOLAB™ 10 М - тест-смужки для калібрування №25. (НК 024:2023- 54514- Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro) набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Тест-смужки забезпечують калібрування аналізатора сечі CITOLAB READER 3001 контейнер містить 25 смужок.  Тест-смужка представлена білою пластиковою смужкою із заданими та постійними характеристиками відображення.  Калібрування проводиться кожні 4 тижні. |  |
| **5** | Тест-смужки для загального аналізу сечі UrineRS для аналізаторів Dirui H – 100 (100 шт/уп). (НК 024:2023 - 54514- Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro) набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Смужки повинні бути:   * Діагностичні, * Типу UrineRS, * Модель H10, * Виробництва США, * В одній упаковці не менше - 100 штук   Тест-смужки для загального аналізу сечі Dirui H-100,50 на 10 параметрів,. Глюкоза, білірубін, кетони, питома вага, прихована кров, pH, білок, уробіліноген, нітрити, лейкоцити.    Для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам учасник повинен надати у складі пропозиції декларацію відповідності, сертифікат якості та/або сертифікат відповідності, інструкцію з використання. |  |
| **6** | Набір «ПК АЗОПІРАМ СКРИН»-: НК 024:2023- 54547-Скринінг біологічних рідин на приховану кров ІВД (діагностика in vitro) набір, хромогенний аналіз, експрес- аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Амідропін – 1 пакет з (10,0±0,1) г 2. Анілін солянокислий – 1 флакон (150±10) мг АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований 2000 визначень. Чутливість позитивний результат можливий при розведенні крові не менше ніж в 100 000 разів, що відповідає наявносі близько 50 ерітроцитів в 1 мл. |  |

*Примітки: обов’язково для виконання Учасником):*

*Строк поставки товару протягом 5-ти робочих днів з дня отримання замовлення (надати гарантійний лист.)*

*Для учасника необхідно заповнити таблицю відповідності товару.*

*\*- При поданні інформації про кількісні характеристики предмету закупівлі у складі тендерної пропозиції Учасник заповнює у рядку графи "Найменування товару" спочатку зазначається найменування предмету закупівлі Замовника, а потім через двокрапку Учасник жирним шрифтом вказує назву товару, що пропонується Учасником, у тому вигляді, як він буде зазначатися у специфікації до майбутнього договору про закупівлю та у видаткових накладних Учасника у разі обрання його переможцем торгів.*

*До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент».*

*Учасники процедури закупівлі обов’язково повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі.*

“\_\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 року

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

*Підпис (прізвище, ініціали, посада уповноваженої особи учасника або П.І.Б. учасника-фізичної особи)*

*М.П. (у разі наявності печатки)*