**Додаток № 2**

**до тендерної документації**

***Інформація про необхідні технічні,***

***якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі***

**«код ДК 021:2015 - 33690000-3 «Лікарські засоби різні»** (**52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53229 - Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз; 53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53251 - Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз; 53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем; 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем; 30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії; 41823 - Багатокомпонентний коінічний хімічний контроль, аналізований, абнормальний; 53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз; 54758 - Залізо IVD, набір, спектрофотометричний аналіз; 45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз; 52928 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53395 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 59071 - Альбумін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз; 52940 - Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53027 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 61900 - Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз; 47384 - Численний кардіальний маркер IVD, набір, імунофлюоресцентний аналіз)»**

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

**1.**Учасники процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції повинні надати інформацію та документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, установленим замовником згідно з цим Додатком, а саме:

1) запропонований товар (по кожному з найменувань) повинен бути дозволений до застосування на території України (н*адати копії реєстраційних посвідчень та/або декларацій та/або сертифікатів відповідності та/або інших документів, виданих у встановленому законодавством порядку)*;

2) для підтвердження якості та легальності товару учасник *надати оригінал гарантійного листа виробника(ів) (представника, представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України, уповноваженого на це виробником), заявника державної реєстрації товару, офіційного дистриб’ютора, яким підтверджується можливість поставки з відповідними термінами придатності, визначеними цією тендерною документацію та тендерною пропозицією учасника торгів (з наданням підтверджуючих документів щодо таких повноважень для представника, представництва, філії виробника, офіційного дистриб’ютора у вигляді довіреностей, авторизаційних листів щодо представництва/дистриб’юції) із зазначенням найменування замовника, номера закупівлі в системі публічних закупівель, назви та юридичної адреси учасника, кількості товару;*

3) *гарантійний лист щодо терміну придатності товару на момент доставки на склад установи замовника, який повинен становити не менше ніж 80 % від загального терміну придатності*;

4) *довідку в довільній формі, яка містить інформацію про те, що учасник гарантує, що технічні та якісні характеристики предмета закупівлі (лота) передбачають застосування заходів із захисту довкілля*;

5) *лист-згоду (в довільній формі) з проєктом договору, який наведений у Додатку №3 цієї тендерної документації;*

*6) копію відповідного дозволу або копію ліцензії на право займатися відповідною діяльністю, якщо на провадження такого виду діяльності це передбачено законодавством або в разі відсутності – інформаційний лист із зазначенням причин.*

У разі відсутності будь-яких документів зазначених в цій тендерній документації, учасник надає письмове роз’яснення щодо їх відсутності з зазначенням причини та/або посиланням на нормативні акти.

Тендерна пропозиція, що не містить документів передбачених тендерною документацією вважається такою, що не відповідає умовам цієї тендерної документації.

**2.** Учасник визначає ціну на предмет закупівлі, який він пропонує постачати за Договором, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, а також витрат на страхування, транспортування, завантажування, розвантажування та інших витрат, визначених законодавством.

**3.** Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування – згідно діючих ТУ та ГОСТів. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

**4.** Поставка товару здійснюється транспортом/або за рахунок учасника - переможця, протягом року згідно заявки Замовника. Товар (кожна партія товару) при поставці повинен супроводжуватись документами, що підтверджують якість та безпеку, передбачені законодавством.

**5.** Постачальник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування предмету закупівлі. При транспортуванні товару необхідно дотримуватись температурного режиму, вказаного в інструкції до нього.

**6.** Неякісний товар підлягає обов’язковій заміні, усі витрати, пов’язані з заміною неякісного товару несе постачальник.

**7.** Постачальник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) товару на склад замовника за адресою: **31601, Хмельницька область, Кам’янець-Подільський район, смт Чемерівці, вул. Пирогова, буд. № 1.**

***Уточнюючий код номенклатурної позиції – 33696500-0 – лабораторні реактиви***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Медико – технічні характеристики** | **Кількість** | **Одиниці виміру** | **Код НК 024:2019** |
| **1.** | **Набір для аналізу аланінамінотрансферази (IFCC).** Діапазон вимірювання: 5-700 од/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2х28 мл, R2: 2х7 мл | **6** | **наборів** | **52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз** |
| **2.** | **Набір для аналізу аспартатамінотрансферази (IFCC).**Діапазон вимірювання: 5-800 од/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2х28 мл, R2: 2х7 мл | **6** | **наборів** | **52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз** |
| **3.** | **Набір для аналізу загального білірубіну (Ванадатний метод).** Діапазон вимірювання: 0,86-300 мкмоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2х28 мл, R2: 2х7 мл | **30** | **наборів** | **53229 - Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз** |
| **4.** | **Набір для аналізу глюкози (гексокіназний метод).** Діапазон вимірювання: 0,14-25 ммоль/л. Вимірювання поглинальної здатності повинно здійснюватися при довжині хвилі 340 нм. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2х28 мл, R2: 2х7 мл | **40** | **набори** | **53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз** |
| **5.** | **Набір для аналізу креатиніну (РАР метод).** Діапазон вимірювання: 3-1500 мкмоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних. Фасування набору R1: 2х30 мл, R2: 2х10 мл | **30** | **наборів** | **53251 - Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз** |
| **6.** | **Набір для аналізу сечової кислоти (Uricase-PAP).** Діапазон вимірювання: 10-1190 мкмоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних. Фасування набору R1: 2х28 мл, R2: 2х7 мл | **4** | **набори** | **53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз** |
| **7.** | **Набір для аналізу сечовини (UriaseKinetic).** Діапазон вимірювання: 0,25-40 ммоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2х28 мл, R2: 2х7 мл | **30** | **наборів** | **53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз** |
| **8.** | **Набір для аналізу загального холестерину (СHOD-PAP).** Діапазон вимірювання: 0,1-22 ммоль/л. . Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2х28 мл, R2: 2х7 мл. | **13** | **наборів** | **53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз** |
| **9.** | **Лужний промивний розчин.** Промивний розчин який використовується для промивання трубок, зонду реагентів для автоматичних біохімічних аналізаторів**.**  | **8** | **набори** | **59058 - Миючий / очищуючийрозчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем** |
| **10.** | **Кислий промивний розчин.** Промивний розчин який повинен використовуватися для обробки автоматичних біохімічних аналізаторів з метою видалення перехресного забруднення. | **2** | **набір** | **59058 - Миючий / очищуючийрозчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем** |
| **11.** | **Біохімічний калібратор.**Флакон, який повинен містити ліофілізовану сироватку виготовлену з сироватки людини, призначену для калібрування автоматичних аналізаторів. | **6** | **набори** | **30216 – Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії** |
| **12.** | **Контрольна сироватка, рівень 2**.Флакон, який повинен містити ліофілізовану сироватку, для контролю діагностичних тестів в лабораторній діагностиці. | **6** | **наборів** | **41823 - Багатокомпонентний коінічний хімічний контроль, аналізований, абнормальний** |
| **13.** | **Набір для аналізу прямого білірубіну (Ванадатний метод).** Діапазон вимірювання: 2-300 мкмоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2х28 мл, R2: 2х7 мл | **30** | **наборів** | **53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз** |
| **14.** | **Набір для аналізу заліза (Ферен).** Діапазон вимірювання: 0,3-72 мкмоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2х28 мл, R2: 2х7 мл | **2** | **набори** | **54758 – Залізо IVD, набір, спектрофотометричний аналіз** |
| **15.** | **Набір для аналізу кальцію (ОСРС).** Діапазон вимірювання: 0,2-3,75 ммоль/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2х30 мл, R2: 2х10 мл | **1** | **набір** | **45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз** |
| **16.** | **Набір для аналізу лужної фосфатази (IFCC).** Діапазон вимірювання: 5-1000 од/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2х28 мл, R2: 2х7 мл | **1** | **набір** | **52928 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз** |
| **17.** | **Набір для аналізу холестерину ліпопротеїнів високої щільності (PPD).** Діапазон вимірювання: 3-150 мг/дл. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2х30 мл, R2: 2х10 мл | **1** | **набір** | **53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз** |
| **18.** | **Набір для аналізу холестерину низької щільності (САТ).** Діапазон вимірювання: 3,87-3800 мг/дл. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2х30 мл, R2: 2х10 мл. | **1** | **набір** | **53395 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз** |
| **19.** | **Набір реагентів для виявлення альбуміну (BCG).** Діапазон вимірювання: 1-60 г/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R: 2х30 мл | **1** | **набір** | **59071 - Альбумін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз** |
| **20.** | **Набір для аналізу альфа-амілази (EPS-G7).**Діапазон вимірювання: 3-1500 од/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R1: 2х28 мл, R2: 2х7 мл | **5** | **наборів** | **52940 - Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз** |
| **21.** | **Набір для аналізу гамма-глутамілтрансферази (IFCC).** Діапазон вимірювання: 2-600 од/л. Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів Фасування набору R1: 2х28 мл, R2: 2х7 мл | **2** | **набори** | **53027 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз** |
| **22.** | **Набір для аналізу загального білку (Біурет).** Діапазон вимірювання: 5-150 г/л.Точність повинна була визначатись відповідно до вимог документу EP5-А2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів. Фасування набору R: 2х30 мл | **30** | **наборів** | **61900 - Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз** |
| **23.** | **Тест-система для визначеннятропоніну І, КК-МВ і міоглобінудля імунофлуоресцентногоаналізаторуLS-1100**. Тест повинен використовуватиімунофлуоресцентний метод для кількісноговимірюваннятропоніну І, креатинкінази і міоглобіну у сироватці та плазмілюдини. Комплектація: індивідуальнозапаковані тест-касети – 25 шт; картка з QR-кодом для калібрування. Об’ємзразка становить не більше 100 мкл, час реакції 10 хв. Діапазонвимірювання: Тропонін І – 0,05-40 нг/мл; Креатинкіназа – 2,0-80 нг/мл; Міоглобін – 20,0-500 нг/мл. | **7** | **наборів** | **47384 - Численний кардіальний маркер IVD, набір, імунофлюоресцентний аналіз** |

*\*Примітка: Найменування товару, які містять посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип, джерело його походження або виробника вважати такі найменування, які містять вираз або «еквівалент».*

*Еквівалентом (аналогом) товару в розумінні даної тендерної документації є товар, якість, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі.*

*\*Примітка:У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника та документальне підтвердження від виробника товару повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару.*