**Додаток №2**

**до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ (МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ)**

**Медико-технічні вимоги**

**Предмет закупівлі: (код Основного словника національного класифікатора України**

**ДК 021:2015 – 33120000-7 «Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання») Діагностичні тест-смужки для визначення уробіліногену, білірубіну, глюкози, кетонів, білка, питомої ваги, еритроцитів, рН, нітритів та лейкоцитів у сечі CITOLAB 10М** **,** номенклатурна позиція предмета закупівліДК 021:2015 33124131-2 – Індикаторні смужки, НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів": 54514 - Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз, **калібрувальні тест-смужки для аналізатора сечі CITOLAB READER 300,** номенклатурна позиція предмета закупівлі ДК 021:2015 33124131-2 – Індикаторні смужки, НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів":54514 - Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Діагностичні тест-смужки для визначення уробіліногену, білірубіну, глюкози, кетонів, білка, питомої ваги, еритроцитів, рН, нітритів та лейкоцитів у сечі CITOLAB 10М** | 1. Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 10 показників у сечі. 2. Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв. 3. Порогові рівні речовин:  |  |  | | --- | --- | | Речовина | Пороговий рівень | | Білок  Глюкоза  Кетони  Уробіліноген  Білірубін  Питома вага  Кров  рН  Лейкоцити  Нітрити | 10-15 мг/дл.  50 мг/дл.  5 мг/дл.  1 од. Ерліха/дл.  0,5 мг/дл.  Від 1,000 до 1,030 з кроком 0,005  10 Ер/мкл.  Від 5 до 9 з точністю до 1 одиниці.  20-25 Лей/мкл  0,05 мг/дл нітрит іонів |  1. Тести зберігаються при кімнатній температурі від +2до +30 С 2. Термін придатності тестів 24 місяці при зберіганні смужок в контейнері 3. Після відкриття контейнеру смужки стабільні протягом 6 місяців 4. В наявності є компенсаторна зона, яка слугує маркером придатності для роботи з аналізатором. 5. Використовується виключно з аналізатором сечі CITOLAB READER 300 6. 100 в пачці | пач | 150 |
|  | Калібрувальні тест-смужки для аналізатора сечі CITOLAB READER 300 | Калібрувальні тест-смужки для аналізатора сечі CITOLAB READER 300  1. Тест-смужки забезпечують калібрування аналізатора сечі CITOLAB READER 300  2. 1 контейнер містить 25 смужок.  3. Тест-смужка представлена білою пластиковою смужкою із заданими та постійними характеристиками відображення.  4. Калібрування проводиться кожні 4 тижні. | пач | 1 |

***Примітки:***

***- У разі, якщо у даній технічній специфікації (медико-технічних вимогах) містяться посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, то разом з цим враховувати вираз (або еквівалент).***

**Загальні медико-технічні вимоги до предмету закупівлі:**

**1.** Товар повинен відповідати медико-технічним вимогам вказаним в даному Додатку №2 до ТД.

**2.** Товар повинен бути новим, без зовнішніх пошкоджень. При поставці повинна додержуватись цілісність оригінальної упаковки з необхідними реквізитами виробника.

**3.** Товар повинен мати інструкцію з його використання викладену українською мовою та затверджену належним чином. Для підтвердження учасник надає **скан-копію або засвідчену належним чином копію інструкції з використання в складі тендерної пропозиції.**

**4.** Всі вироби, що пропонуються, повинні мати відповідні сертифікати якості або сертифікати відповідності державної системи сертифікації. Для підтвердження учасник надає **скан-копію або засвідчену належним чином копію відповідного документа в складі тендерної пропозиції.** (сертифікати повинні надаватися при поставці товару).

5. Запропонований товар має бути дозволений до застосування в медичній практиці та обігу в Україні (надати **скан-копії або засвідчені належним чином копії документів, які посвідчують реєстрацію та якість товару (сертифікати аналізу, паспорт, декларацію про відповідність тощо)).**

**6.** З метою запобігання закупівлі фальсифікованої продукції, або продукції з простроченим терміном придатності, Учасник в складі пропозиції повинен надати **скан-копію гарантійного листа Виробника** (представництва, філії закордонного виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або офіційного представника, яким підтверджуються можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни поставки, визначені цією ТД та пропозицією Учасника торгів. У листі від Виробника або офіційного представництва в Україні обов’язково зазначається номер оголошення, забезпечення терміну придатності товару, визначеного ТД та назва Замовника торгів.

**7.** Термін придатності товару при отриманні товару повинен становити не менше **75%** від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає **гарантійний лист в довільній формі про термін придатності товару.**

**8.**  Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати **довідку про технічні, якісні та кількісні характеристики (медико-технічні вимоги до предмета закупівлі), складену у довільній формі**, що повинна містити вичерпні відомості щодо технічних, якісних та іншим вимог до предмета закупівлі, встановленим замовником.

**9.** Доставка товару здійснюється транспортом учасника (постачальника), завантажувальні та розвантажувальні роботи здійснюються за рахунок учасника (постачальника). Учасник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) товару до дверей складу Замовника (Україна, 21050, Вінницька обл., місто Вінниця, ВУЛИЦЯ МАГІСТРАТСЬКА, будинок 44).

**10.** Транспортування та доставка товару має відбуватися з дотриманням температурних режимів та відповідних умов згідно вимог зберігання даних засобів. Товар має супроводжуватися документами, що підтверджують якість, кількість.

**11.** У разі поставки неякісного товару або не відповідного товару, такий товар повертається учаснику (постачальнику) або підлягає обміну за рахунок учасника (постачальника).