**Додаток №3 до ТД**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ**

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ ДО ЛОТА №1**

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

**1. Найменування предмета закупівлі:** ЛОТ №1 Реактиви до автоматичного гематологічного аналізатора КТ-6300 (код ДК 021:2015: 33690000-3 - Лікарські засоби різні; номенклатурні позиції предмету закупівлі: розчинник (ділюєнт) (20 л), код за ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro) автоматичний/напівавтоматичні системи; розчин лізуючий (500 мл), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro); очисник ферментативний (50 мл), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 59058 - Миючий / очищуючий розчин IVD (діагностика in vitro), для автоматизованих / полуавтоматизованних систем; очисник для периферичної крові (50 мл), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 59058 - Миючий / очищуючий розчин IVD (діагностика in vitro), для автоматизованих / полуавтоматизованних систем; контрольна кров /контрольний матеріал CBC-3D, 2.0 мл, нормальний рівень, код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) (далі – Товар, номенклатурні позиції предмету закупівлі).

**2. Кількість Товару:**

1. Розчинник (ділюєнт) (20 л) – 12 шт.

2. Розчин лізуючий (500 мл) – 12 шт.

3. Очисник ферментативний (50 мл) – 10 шт.

4. Очисник для периферичної крові (50 мл) – 10 шт.

5. Контрольна кров /контрольний матеріал CBC-3D, 2.0 мл, нормальний рівень – 4 шт.

**3. Місце поставки Товару:** Україна, 21029, Вінницька обл., місто Вінниця,

ВУЛИЦЯ ХМЕЛЬНИЦЬКЕ ШОСЕ, будинок 96.

**4. Строк поставки Товару:** до31 грудня 2024 р. (включно).Початковий термін

визначатиметься у відповідності до дати укладення договору про закупівлю за результатами відкритих торгів.

**5.** Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам, встановленим у цьому Додатку до ТД та національним та/або міжнародним стандартам.

**6.** Товар запропонований Учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. **З метою підтвердження введення товару в обіг відповідно до чинного законодавства, Учасник повинен надати в складі тендерної пропозиції скан-копії оригіналів або копії завірені підписом уповноваженої особи Учасника та/або печаткою (у разі її використання) документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) Товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту (наприклад, декларація (в тому числі декларація про відповідність) та/або звіт та/або висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи та/або свідоцтво та/або сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) тощо) на кожну номенклатурну позицію предмету закупівлі. Якщо технічний регламент не поширюється на запропонований Товар, Учасник надає письмове пояснення із зазначенням причин пропуску процедури оцінки відповідності згідно з вимогами Технічного регламенту.**

**7.** Термін придатності Товару при отриманні Товару повинен становити не менше 80% від загального терміну придатності. **На підтвердження вимоги, Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції лист, в якому зазначити терміни придатності Товару на момент поставки.**

**8. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені ТД. На підтвердження вимоги, Учасник в складі тендерної пропозиції повинен надати скан-копію оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються**

**на територію України), або представника, дилера, дистриб’ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару (кожної номенклатурної позиції предмету закупівлі), який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією ТД та пропозицією Учасника.**

**9.** Товар повинен бути новим (не бувшим у використані) без зовнішніх та внутрішніх пошкоджень.

**10.** Товар постачається в упаковці (тарі), що забезпечує захист його від пошкодження або псування під час транспортування та зберігання. Товар повинен передаватися Замовнику в паковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

**11.** Технічні, якісні характеристики Товару передбачають застосування заходів із захисту довкілля.

**12.** Поставка Товару здійснюється транспортом Учасника (постачальника), завантажувальні та розвантажувальні роботи здійснюються за рахунок Учасника (Постачальника). Транспортування та доставка Товару має відбуватися з дотриманням температурних режимів та відповідних умов згідно вимог зберігання цього Товару. Учасник зобов’язаний забезпечити поставку товару до дверей складу Замовника (Україна, 21029, Вінницька обл., місто Вінниця, ВУЛИЦЯ ХМЕЛЬНИЦЬКЕ ШОСЕ, будинок 96).

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування номенклатурних позицій предмету закупівлі** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Технічні, якісні та інші характеристики номенклатурних позицій предмету закупівлі** |
| 1. | Розчинник (ділюєнт) (20 л) | шт | 12 | Безбарвна рідина яка повинна складатися з таких основних компонентів: сульфат натрію, буфер антимікробні компоненти.  Розчин повинен мати наступні референтні значення: рН не менше ніж 7.0±0.20; провідність не менше 17±0.50 мС/см; осмотичний тиск не менше 318±10 мосм/кг.  Об’єм реагенту не менше 20 л. Термін придатності 2 роки при температурі зберігання 2-30°С |
| 2. | Розчин лізуючий (500 мл) | шт | 12 | Рідина яка повинна складатися з таких основних компонентів: сульфат натрію, поверхнево-активна речовина, гліцерин.  Розчин повинен мати наступні референтні значення: рН не менше ніж 8.8±0.2; довжина хвилі піку максимальної абсорбції – λмакс (540нм)±10нм; значення холостої проби повинні бути не гірше - лейкоцити ≤0.3×109/л, Hb ≤2г/л.  Об’єм реагенту не більше 500 мл.  Термін придатності 2 роки при температурі зберігання 2-30°С |
| 3. | Очисник ферментативний (50 мл) | шт | 10 | Безбарвна рідина яка повинна складатися з таких основних компонентів: протеаза, ліпаза. Розчин повинен мати наступні референсні значення: холоста проба повинна бути не гірше ніж – лейкоцити ≤ 0,2 х 109/л, еритроцити ≤ 0.02×1012/л, Hb ≤ 1г/л，тромбоцити ≤10×109/л.  Об’єм реагенту не більше 50 мл.  Термін придатності 2 роки при температурі зберігання 2-30°С |
| 4. | Очисник для периферичної крові (50 мл) | шт | 10 | Безбарвна рідина яка повинна складатися з таких основних компонентів: NaClO, NaOH.  Розчин повинен мати наступні референтні значення: холоста проба повинна бути не гірше ніж – лейкоцити ≤ 0,2 х 109/л, еритроцити ≤ 0.02×1012/л, Hb ≤ 1г/л, тромбоцити ≤10×109/л.  Об’єм реагентів не більше 50 мл.  Термін придатності 2 роки при температурі зберігання 2-30°С |
| 5. | Контрольна кров /контрольний матеріал CBC-3D, 2.0 мл, нормальний рівень | шт | 4 | Контрольний матеріал повинен бути виготовлений на основі людської крові та призначений для проведення контролю відтворюваності на гематологічних аналізаторах серії RT-7600S із диференціацією лейкоцитів на 3 субпопуляції.  Паспорт з цільовими значеннями та контрольними межами показників для аналізаторів різних виробників (включно КТ-6300) повинен бути в наявності. |

***Примітки:***

*- предметом закупівлі є реактиви до наявного* автоматичного гематологічного аналізатора КТ-6300 у *КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА "ЦЕНТР ПЕРВИННОЇ МЕДИКО-САНІТАРНОЇ ДОПОМОГИ №3 М. ВІННИЦІ". Так, даний аналізатор щоденно та повноцінно застосовується у роботі клініко-діагностичної лабораторії КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА "ЦЕНТР ПЕРВИННОЇ МЕДИКО-САНІТАРНОЇ ДОПОМОГИ №3 М. ВІННИЦІ",* тому *без таких реактивів автоматичний гематологічний аналізатор* КТ-6300 не буде повноцінно функціонувати;

*- у місцях де технічна специфікація містить 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, вважати вираз «або еквівалент»;*

*- у місцях де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент»;*

*- якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквівалента товару має відповідати якості, що заявлена в технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником.*