**Додаток 2**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики**

**предмета закупівлі та відповідна технічна специфікація**

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Товар, що пропонується повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрований в Україні або дозволеним для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога підтверджується завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

3. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника або його офіційно уповноваженого представника на території України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

4. Сервісне обслуговування аналізаторів повинно здійснюватись персоналом, що сертифікований виробником (фахівцями, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання). Учасник повинний надати відповідний гарантійний лист.

5. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на обладнанні постачальник проводить безкоштовно протягом двох тижнів з дня поставки, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

6. Поставка здійснюється за рахунок Постачальника згідно заявки Замовника. Строк поставки товару повинен становити не більше 15 календарних днів з моменту отримання заявки.

7. У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати вимогам державних стандартів, Учасник зобов’язується за свій рахунок протягом трьох календарних днів після отримання повідомлення Замовника усунути недоліки або замінити неякісний товар на товар належної якості.

8. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Постачальник відповідає за формування ціни та повинен керуватися вимогами чинного законодавства на момент поставки.

10. Постачальник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування запропонованих товарів та у разі необхідності з забезпеченням умов «холодового ланцюга» (відповідно до вимог які вказані в інструкції виробника запропонованого товару).

11. Якість товару повинна відповідати діючим на території України державним стандартам. На товар, що пропонується учасником, повинні бути надані інформаційні матеріали виробника: каталоги, та/або буклети, та/або копії інструкцій по застосуванню, та/або копії технічних паспортів, та/або інший документ виробника складений або перекладений українською мовою.

12. **У випадку надання еквіваленту подати додатково довідку у вигляді порівняльної таблиці**. У разі виявлення Замовником невідповідності запропонованого товару визначеним вимогам в технічному завданні, або запропонований товар не може використовуватись за призначенням, така пропозиція учасника за рішенням Замовника може відхилитись, як така, що не відповідає умовам технічної специфікації тендерної документації.

13. Зміст тендерної пропозиції учасника не повинна суперечити пункту 10 частини першої статті 4 Закону України «Про санкції» щодо заборони здійснення державних закупівель товарів, робіт і послуг у юридичних осіб-резидентів іноземної держави державної форми власності та юридичних осіб, частка статутного капіталу яких знаходиться у власності іноземної держави, а також державних закупівель у інших суб’єктів господарювання, що здійснюють продаж товарів, робіт, послуг походженням з іноземної держави, до якої застосовано санкції згідно з цим Законом, та іншому чинному українському законодавству, що містить обмеження ввезення товарів на митну територію України.

14. Товар запропонований Учасником повинен відповідати медико-технічним вимогам до товарів (таблиця 2 Додатку 2). **В складі тендерної пропозиції Учаснику необхідно надати заповнену таблицю 2 Додатку 2 з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) наданого згідно п.11 загальних вимог технічного документа виробника (запропонований товар повинен відповідати по кожній із вимог визначених у медико-технічних вимогах без винятків)**.

*У разі, коли 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 до кожного посилання слід вважити доданим вираз «або еквівалент». Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та буде використовуватись з уже наявним медичним обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог.*

***таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №з/п | Найменування виробу, що закуповується | Код НК 024:2023 та його назва | Код товару, визначеного згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі | Од. виміру | Кількість  |
|  | Автоматичний аналізатор для ідентифікації мікроорганізмів і визначення чутливості до антибіотиків | 56747 Аналізатор бактеріологічний для ідентифікації та визначення антимікробної чутливості IVD (діагностика in vitro) автоматичний | 38434560-9 | шт. | 1 |

**Медико-технічні вимоги до товарів, що потребують документального підтвердження:**

***таблиця 2***

**Автоматичний аналізатор для ідентифікації мікроорганізмів і визначення чутливості до антибіотиків**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні вимоги | Наявність функції або величина параметра | Відповідність (так/ні), посилання на відповідні розділи, та/або сторінку(и) наданого технічного документа виробника |
| 1. | **Автоматичний аналізатор для ідентифікації мікроорганізмів і визначення чутливості до антибіотиків** |  |
|  | *Призначення* | Прилад призначений для ідентифікації мікроорганізмів і визначення чутливості до антибіотиків |  |
|  | *Спектр мікроорганізмів, які можливо ідентифікувати* | - Грампозитивні, - Грамнегативні, - Дріжджі, дріжджеподібні- Анаероби,- Коринебактерії - *Нейсерії* - Неферментуючі бактерії,- Bacillus та інші |  |
|  | *Визначення чутливості до антибіотиків* | Прилад має забезпечувати дослідження чутливості до антибіотиків і автоматично проводити інтерпретацію відповідно до норм CLSI або EUCAST  |  |
|  | *Метод вимірювання* | Колориметрія, турбідиметрія |  |
|  | *Комплектність обладнання* |
|  | **Аналізатор, має включати до свого складу:**  | - інтегрований модуль для інокуляції тест-систем (одночасна інокуляція від 1 до 10 тест-систем);  |  |
| - інтегрований модуль для інкубації (одночасна інкубація від 1 до 15 тест-систем); |  |
| - механізм автоматичного видалення відпрацьованих тест-систем (має вміщати до 60 відпрацьованих тест-систем та бути обладнаний індикатором заповнення); |  |
| - Принтер; |  |
| - Блок безперебійного живлення; |  |
| - Денситометр (діапазон вимірювання від 0 до 4 одиниць МакФарланда); |  |
| - Модуль для сканування штрих-кодів; |  |
| - Диспенсер для приготування розчинів; |  |
| - Персональний комп’ютер (монітор з системним блоком, обов’язково оснащений програмним забезпеченням). |  |
|  | **Програмне забезпечення, інстальоване на персональний комп’ютер, повинно забезпечувати:** | - Визначення мінімальної інгібуючої концентрації до антибіотиків грам-позитивних мікроорганізмів;- Визначення мінімальної інгібуючої концентрації до антибіотиків грам-негативних мікроорганізмів;- Визначення мінімальної інгібуючої концентрації до антимікотиків дріжджеподібних мікроорганізмів; |  |
| - інтерпретацію результатів по ідентифікації і чутливості до антибіотиків; |  |
| - можливість визначення механізмів резистентності досліджуваних мікроорганізмів та підтвердження результатів ідентифікації та чутливості, порівнюючи їх з наявною в базі даних; |  |
| - порівняння достовірності результатів з існуючою базою даних фенотипів; |  |
| - результати, що виходять за межі бази даних мають відповідно позначуватись на екрані та печатному пристрої; |  |
| данні результатів вимірювань для всіх зразків мають зберігатись у пам’яті приладу; |  |
| - можливість графічного розподілу значень чутливості для кожного антибіотика - (проводиться автоматично для кожного дослідження); |  |
| - реалізована функція самотестування, що дає змогу користувачу в будь-який момент проводити діагностику приладу. |  |
|  | Продуктивність  | Можливість одночасно досліджувати 15 зразків  |  |
|  | Вимоги до тест систем | Тест-системи повинні бути повністю готовими до використання і не повинні потребувати додаткових реактивів. |  |
| Методика приготування суспензії повинна бути максимально автоматизована.  |  |
| Обладнання повинно мати можливість працювати з типами тест – систем для ідентифікації та визначення антибіотикочутливості м\о. |  |
|  | Час до отримання результату  | - Час дослідження до отримання результату має тривати не більше 8 годин для ідентифікації грам-позитивних мікроорганізмів, і не більше 10 годин для ідентифікації грам-негативних мікроорганізмів. |  |
| 1.9 | Мережеві можливості: | Має забезпечуватись можливість підключення до лабораторних інформаційних систем (ЛІС)  |  |

Поставка та вивантаження товару здійснюється Постачальником, термін поставки на склад Замовника протягом **15-и** календарних днів з моменту отримання заявки (в електронній, письмовій формі, або телефоном) від Замовника, та виключно протягом робочого часу установи.

* У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати вимогам державних стандартів, Учасник зобов’язується за свій рахунок протягом трьох календарних днів після отримання повідомлення Замовника усунути недоліки або замінити неякісний товар на товар належної якості.
* Кількість, що визначена за предметом закупівлі може бути скоригована в залежності від виділених асигнувань та потреб Замовника.
* У разі виявлення Замовником невідповідності запропонованого товару визначеним вимогам в технічному завданні, або запропонований товар не може використовуватись за призначенням, така пропозиція учасника за рішенням Замовника може відхилитись, як така, що не відповідає умовам технічної специфікації тендерної документації.