**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

***МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ***

**Код ДК 021:2015: 33120000-7 - Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**

**Експрес-тести (НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів": 46989 - Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз; 41838 - С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор; 33819 - Загальний хоріонічний гонадотропін людини ХГЛ) IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз; 53316 - Глікозильований гемоглобін (HbAlc) IVD, реагент; 54481 - 25-гідрокси вітамін D2 IVD, реагент; 53809 - Множинний інтерлейкін/інтерлейкінів рецептор IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 53719 - Феритин IVD, реагент; 47343 - D-димер IVD, набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), експрес тест).**

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі з огляду на специфіку предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби — планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість надання послуг відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.**

Технічні специфікації не повинні містити 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. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно **повинно бути обґрунтованим та містити вираз «або еквівалент».**

*«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».*

Технічна специфікація повинна містити опис усіх необхідних характеристик товарів, робіт або послуг, що закуповуються, у тому числі їх технічні, функціональні та якісні характеристики.

У разі якщо вичерпний опис характеристик скласти неможливо, технічні специфікації можуть містити 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. **До кожного посилання повинен додаватися вираз «або еквівалент».**

У разі, якщо замовник вимагає маркування, протоколи випробувань та сертифікати повинні бути видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

У разі, якщо учасник не має відповідних маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, у разі встановлення вимог щодо надання учасником маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, і не має можливості отримати їх до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій із причин, від нього не залежних, він може подати технічний паспорт на підтвердження відповідності тим же об’єктивним критеріям. Замовник зобов’язаний розглянути технічний паспорт і визначити, чи справді він підтверджує відповідність установленим вимогам, із обґрунтуванням свого рішення.

Якщо замовник посилається в тендерній документації на конкретні маркування, протокол випробувань чи сертифікат, він зобов’язаний прийняти маркування, протоколи випробувань чи сертифікати, що підтверджують відповідність еквівалентним вимогам та видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару та код НК 024:2019** | **Медико - технічні вимоги** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Відповідність медико-технічним вимогам**  **Так/ні** |
| 1 | IF1001 Експрес-тест Cardiac Troponin I (Імунофлуоресценція)  46989 - Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення тропоніну І, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення cTnI у герметичній упаковці з осушувачем – 25 одноразові піпетки – 25 буфер для зразків цільної крові – 1 SD карта – 1 інструкція з використання - 1 | наб | 20 |  |
| 2 | IF1003 Експрес-тест hs-CRP+CRP (Імунофлуоресценція)  41838 - С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор | Експрес–тест для кількісного визначення hs-CRP+CRP, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100, склад набору: тест – касета Getein для визначення hs-CRP у герметичній упаковці з осушувачем – 25 шт одноразові піпетки – 25 шт розріджувач для зразків – 25 шт SD карта – 1 шт інструкція з використання – 1 шт | наб | 20 |  |
| 3 | IF1013 Експрес-тест HCG+β (Імунофлуоресценція)  33819 - Загальний хоріонічний гонадотропін людини ХГЛ) IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення хоріонічного гонадотропіну тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення HCG+β у герметичній упаковці з осушувачем - 25 шт. одноразові піпетки - 25 шт розріджувач для зразків - 25 шт. SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | наб | 5 |  |
| 4 | IF1017 Експрес-тест HbA1c (Імунофлуоресценція)  53316 - Глікозильований гемоглобін (HbAlc) IVD, реагент | Експрес–тест для кількісного визначення глікованого гемоглобіну тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення НbA1C у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25 розріджувач для зразків - 25 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | наб | 25 |  |
| 5 | IF1031 Експрес-тест 25-OH-VD (Імунофлуоресценція)  54481 - 25-гідрокси вітамін D2 IVD, реагент | Експрес–тест для кількісного визначення вітаміну Д, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення вітаміну Д у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25 розріджувач для зразків - 25 SD карта - 1 інструкція з використання - 1 | наб | 15 |  |
| 6 | IF1088 Експрес-тест IL-6 (Імунофлуоресценція)  53809 - Множинний інтерлейкін/інтерлейкінів рецептор IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА) | Експрес–тест для кількісного визначення інтерлейкіну-6, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: технічні характеристики упаковки: 25 тестів у наборі, 10 тестів/набір. 1) Getein тест-карту для визначення антигенів IL-6, карти знаходяться в герметичній сумці з осушувальним засобом. 2) Одноразова піпетка - 25 3) Розріджувач для зразків -1 шт.  4) Інструкція з використання: 1 у наборі. 5) SD карта: 1 у наборі. | наб | 1 |  |
| 7 | IF1077 Експрес-тест Ferritin (Імунофлуоресценція)  53719 - Феритин IVD, реагент | Експрес–тест для кількісного визначення ферритину, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: технічні характеристики упаковки: 25 тестів у наборі, 10 тестів/набір. 1) Getein тест-карту для визначення феритину, карти знаходяться в герметичній сумці з осушувальним засобом - 25 шт. 2) Одноразова піпетка - 25шт. 3) Розчинник для зразків: 25 флаконів у наборі. 4) Інструкція з використання: 1 у наборі. 5) SD карта: 1 у наборі. | наб | 24 |  |
| 8 | IF1006 Експрес-тест D-Dimer (Імунофлуоресценція)  47343 - D-димер IVD, набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), експрес тест | Експрес–тест для кількісного визначення Д-димеру, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення D-Dimer у герметичній упаковці з осушувачем, фосфатно-буферний фізіологічний розчин, білки, миючий засіб, консервант, стабілізатор - 25 шт одноразові піпетки – 25 шт розріджувач для зразків - 25 шт SD карта – 1 шт інструкція з використання – 1 шт | наб | 30 |  |

*Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

*При наданні еквіваленту учасники повинні надати таблицю відповідності медико-технічним характеристикам з посиланням на сторінку методичних вказівок засобу, що пропонується, а також надати копії методичних вказівок.*

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

*Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:*

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

2. Поставка товару повинна здійснюватися за рахунок учасника до місць використання товару ***(надати гарантійний лист).***

3. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

*На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.*

4. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен становити не менше 80% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню ***(надати гарантійний лист).***

5. У складі тендерної пропозиції учасники мають **надати довідку у довільній формі** про дотримання та забезпечення під час поставки товару заходів стосовно захисту довкілля згідно діючого законодавства.

6. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України (*На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист).*

7. Строк поставки товарів – З дати підписання договору по 31.12.2023.

8. Місце поставки товарів: проспект Незалежності, 68, м. Ізмаїл Ізмаїльського району Одеської області, Україна, 68600.

9. Постачання Товару має здійснюватися окремими партіями протягом п’яти календарних днів з моменту надходження письмової заявки від замовника. У випадку наявності нагальної необхідності постачання Товару здійснюється протягом трьох календарних днів з моменту надходження заявки від замовника. ***Для підтвердження зазначеного учасником надається гарантійний лист.***

10. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника спрощеної закупівлі. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.

11. У разі поставки неякісного товару або не відповідного товару, такий товар повертається Учаснику (постачальнику) або підлягає обміну за рахунок Учасника.

**«З умовами технічного завдання ознайомлені, з вимогами погоджуємось»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Керівник**  **(або Уповноважена особа)** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(підпис)* | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(* *ім’я та прізвище )* |