**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Медико-технічні вимоги до** **реактивів для**

**аналізатора гематологічного автоматичного (DH26) згідно ДК 021:2015 - 33690000-3 - Лікарські засоби різні (реактиви для аналізатора гематологічного автоматичного)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару** | **НК 024:2023** | **Медико – технічні характеристики**  | **Кіль-кість** | **Од. виміру****товару** | **Відповідність так/ні, з обов’язковим посиланням на сторінку з технічної документації** |
| 1 | Реагент LYK-1 Lyse, 500 мл. | 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro ) | Реагент призначений для роботи на автоматичних гематологічних аналізаторах для лізису (руйнування) еритроцитів для визначення гемоглобіну або при підрахунку лейкоцитів.Рідина повинна бути прозорою без часток та осаду.До складу реагенту повинні входити наступні активні реагенти:- поверхнево-активний агент;- буферний розчин;- антибактеріальний агент.Фонові значення для даного реагенту повинні становити: WBC≤0,2 × 109 / л, HGB≤1 г/ л.На пляшці з реагентом повинен бути зазначений штрих-код длязчитування інформації про реагент. Реагент повинен бути сумісний з аналізаторами Dymind (DH26).Термін зберігання не менше 2 років.Після відкриття реагент повинен бути дійсним упродовж не менше 60 днів. | 10 | пак |  |
| 2 | Реагент Diluent, 20л. | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) | Реагент призначений для роботи на автоматичних гематологічних аналізаторах для підрахунку білих кров'яних клітин, диференціювання та вимірювання гемоглобіну. Рідина повинна бути прозорою, без запаху.До складу реагенту повинні входити наступні активні реагенти:- хлорид натрію,- сульфат натрію,- буферний розчин;- протигрибковий, антибактеріальний агенти- консервант.Термін зберігання не менше 2 років.Після відкриття реагент повинен бути дійсним упродовж не менше 60 днів. | 12 | пак |  |
| 3 | Реагент CLE-P Cleanser, 50 мл. | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем | Реагент призначений для очистки автоматичних гематологічних аналізаторів для щоденного обслуговування та очищення системи.До складу реагенту повинні входити наступні активні реагенти:- поверхнево-активний агент,- перхлорат натрію,- гідроксид натрію.Фонові значення для даного реагенту повинні становити: WBC≤0.2×109/л, RBC≤0.02×1012/л, HGB≤1 г/л, PLT≤10×109/л.Термін зберігання не менше 2 років. | 10 | пак |  |
| 4 | Контрольна кров /CBC-3D, розчин для контролю, нормальний рівень. | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Матеріал для проведення контролю якості при автоматичних, напівавтоматичних методах вимірювання параметрів цільної крові.Контрольні значення не менше як для 21 параметрів. Паспорт з цільовими значеннями та контрольними межами показників для аналізаторів різних виробників (включно Dymind, модель DH26) повинен бути в наявності. | 6 | шт |  |

 **ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена копією документу (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.*

2. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з 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, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.* ***Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.***

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

*На підтвердження Учасник повинен надати завірену 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.*

 **Інформування щодо еквівалентності:**

\* всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як **«або еквівалент».** У разі подачі еквіваленту товару, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в медико-технічних вимогах з відомостями щодо відповідності вимогам замовника.

У разі надання еквіваленту товару Учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

**Довідка, яка підтверджує еквівалентність товару**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №з/п | Найменування  товару відповідно до тендерної документації | Найменування За пропонованого товару у тендерній пропозиції |
| Торгівельна назва, форма випуску, дозування | кількість |  Торгівельна назва, форма випуску, дозування | кількість |
| 1 |  |  |  |  |

Датовано: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ року

Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи учасника або П.І.Б. та підпис учасника-фізичної особи.