**Додаток 2**

*до  оголошення про проведення спрощеної закупівлі*

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

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

Лабораторні реактиви код- 33690000-3 — Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник»

**Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозиції інформацію та документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції Учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником:**

1. Надати копії документів, що підтверджують відповідність виробів вимогам постанови КМУ від 02.10.2013 р. N 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів" (копія сертифікату або свідоцтва або декларації про відповідність) на товар, що закуповується. (У разі якщо товар підлягає реєстрації. Якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва).
2. Товар повинен бути новим, без зовнішніх пошкоджень. При поставці повинна додержуватись цілісність оригінальної упаковки.
3. Доставка товарів здійснюється транспортом постачальника, завантажувально-розвантажувальні роботи за рахунок постачальника. Поставка товару здійснюється на адресу Замовника:

вул. Польова,19, м.Буча, Київська область, Україна, 08292; безпосередньо у приміщення, визначене Замовником протягом 6 робочих днів з моменту отримання заявки на необхідний товар.

4. Залишковий термін придатності товару на момент його постачання замовнику буде складати не менше 80% від терміну придатності визначеного виробником, з меншим терміном придатності допускається тільки за згодою Замовника.

1. У разі надання еквіваленту товару, учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності та надає документи, які підтверджують повну відповідність товару.

У разі відсутності таких підтверджуючих документів запропонований як еквівалент, товар оцінюватись не буде.

**Таблиця відповідності**

**запропонованого товару медико-технічним вимогам до предмету закупівлі**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва товару** | **Код та назва товару згідно з НК 024:2019** | **Код згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі ДК 021:2015:** | **Од.**  **вимір.** | **Об’єм, мл** | **К-ть** | **Технічні характеристики** | \*Відповідність (Так/Ні) |
| **1** | Активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ)  *BioSystems або еквівалент* | 55981 Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку | 33696500-0 — Лабораторні реактиви | Шт. | 4x4 мл | 12 | Сертифікати якості, інструкція.  A. Реактив: цефалін з мозку кролика і мікронізований кремній у буферній середовищі зі  стабілізатором, ліофілізований.  Стабільність після розведення в оригінальному флаконі: один день при температурі 22 º  C, два дні при температурі 16 º C і сім днів при температурі 2-8 º C. |  |
| **2** | Активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ)  *BioSystems*  *або еквівалент* | 55981 Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку | 33696500-0 — Лабораторні реактиви | Шт. | 4x16 мл | 12 | Сертифікати якості, інструкція.  B. Реактив: буферний розчин кальцію хлориду 0,025 моль/л зі стабілізатором.  Стабільність після розведення в оригінальному флаконі: один день при температурі 22 º  C, два дні при температурі 16 º C і сім днів при температурі 2-8 º C |  |
| **3** | Протомбіновий час (РТ)  *BioSystems*  *або еквівалент* | 55983  Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку | 33696500-0 — Лабораторні реактиви | Шт. | 4x5 мл | 12 | Сертифікати якості, інструкція.  A. Реактив 4 x 5 мл. Тканинний тромбопластин з мозку кролика зі стабілізаторами,  ліофілізований.  B. Р еактив 4 x 5 м л. Б уферний розчин, що містить іони кальцію і консервант азид  натрію.  Стабільність робочого реагента після розведення в оригінальному флаконі: 8 годин при температурі 37 º C, один день при температурі 22 º C, пять днів при температурі 16 º C і дванадцять днів при  температурі 2-8 º C. |  |
| 1. **11**   **4** | Тромбіновий час (ТЧ)  *BioSystem*  *або еквівалент* | 30540  Набір реагентів для визначення тромбінового часу | 33696500-0 — Лабораторні реактиви | Шт. | 4x3 мл | 6 | Сертифікати якості, інструкція. Метод вимірює час утворення тромбу.  Стабільність після розведення в оригінальному флаконі: три дні при температурі 22 ºC,  п'ять днів при температурі 15 ºC і сім днів при температурі 2-8 ºC. Відтворюваність (в середині дослідження): Средній ТЧ (с) 20,6 – КВ- 2,53 % n-10 |  |
| 1. **2**   **5** | Фібриноген Clauss  *BioSystems*  *або еквівалент* | 55997  Фібриноген (фактор I) IVD, набір, аналіз утворення згустку | 33696500-0 — Лабораторні реактиви | Шт. | 4x2 мл | 6 | Сертифікати якості, інструкція. Метод Клаусса.  A. Реагент: високоочищений альфа-тромбін людини в буферному середовищі з  кальцієм і стабілізатором, ліофілізований.  Стабільність робочого реагента після розведення в оригінальному флаконі: три дні при температурі 22ºC, п'ять днів при температурі 15ºC і сім днів при температурі 2-8ºC. |  |
| 1. **3**   **6** | Фібриноген Clauss  *BioSystems*  *або еквівалент* | 55997  Фібриноген (фактор I) IVD, набір, аналіз утворення згустку | 33696500-0 — Лабораторні реактиви | Шт. | 4x15 мл | 6 | Сертифікати якості, інструкція. Реагент B Фібриноген: імідазольна буферний розчин зі стабілізатором, рідина.  Сумісний з реагентом А |  |

*\*Зазначити «так/ні» з посиланням на відповідну сторінку технічного документу виробника в якому міститься ця інформація (надати відповідний документ у складі пропозиції)*

***\*Примітка: У разі, якщо у даних технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму виробника, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що технічні вимоги містить вираз (або еквівалент). Водночас, запропонований учасником еквівалент повинен відповідати технічним та якісним характеристикам аналогу.***

***У разі, якщо учасник пропонує еквівалент товару – він повинен надати документи, які підтверджують еквівалентність запропонованого товару та опис товару.***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи учасника, завірені печаткою (прізвище, ініціали, підпис – для фізичної особи).