**Додаток №3**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

Технічні, якісні та кількісні вимоги до предмету закупівлі.

| № п/п | Найменуваннятовару | Одиниця виміру | К-ть |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Діагностичний набір для імуноферментного аналізу по кількісному визначенню рівня мітохондріальної супероксиддисмутази 2 (SOD2) у сироватці крові щурів, ELISA Kit, 96 визначень | набір | 1 |
| 2. | Діагностичний набір для імуноферментного аналізу по кількісному визначенню рівня каспази 3 (CASP3) у сироватці крові щурів, ELISA Kit, 96 визначень | набір | 1 |
| 3. | Діагностичний набір для імуноферментного аналізу по кількісному визначенню рівня легкого ланцюга нейрофіламенту (NEFL) у сироватці крові щурів, ELISA Kit, 96 визначень | набір | 1 |

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення у передбаченому законодавством порядку та дозволений до застосування в медичній практиці на території України повинні бути дозволені до застосування на території України. (надати на кожне найменування завірені копії декларації або копії документів, що підтверджують можливість застосування медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», або завірені копії Свідоцтв про державну реєстрацію, що свідчать про наявність товару в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту (з урахуванням вимог п. 21 Постанови КМУ від 02.10.2013 р. № 753, п. 21 Постанови КМУ від 02.10.2013 р. № 754);

*На підтвердження Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати копію дозволу на застосування в медичній практиці та/або копію декларації (копію документів), що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту та/або реєстраційне посвідчення та/або сертифікат відповідності та/або інший документ, що підтверджує якість товару та/або пояснювальну записку про відсутність потреби отримувати такі документи на вироби медичного призначення (запропонований товар).*

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

3. Товар має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

4. Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх тендерних пропозицій відкритих торгів в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи Учасника, які підтверджують відповідність тендерних пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником.

5. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування запропонованих наборів з забезпеченням умов «холодового ланцюга» (зберігання компонентів наборів при температурі 2-8°С, що підтверджено транспортним температурним моніторингом.

6. Дата виробництва – 2023 рік, із кінцевим строком використання не менше 75% від загального терміну придатності.

7. Товар повинен бути новим, цілим, без пошкоджень заводської упаковки та її вмісту.

8. Технічні характеристики до діагностичних наборів для імуноферментного аналізу:

а) по кількісному визначенню рівня мітохондріальної супероксиддисмутази 2 (SOD2) у сироватці крові щурів:

- Чутливість: не гірше (не вище) ніж 18,75 пг/мл;

- Діапазон визначення: не гірше (не вужче) ніж 31,25-2000 пг/мл;

- Коефіцієнт варіації: не гірше (не більше) ніж 10%;

- Набір передбачений для використання у наукових дослідженнях (RUO).

б) по кількісному визначенню рівня каспази 3 (CASP3) у сироватці крові щурів:

- Чутливість: не гірше (не вище) ніж 0,19 нг/мл;

- Діапазон визначення: не гірше (не вужче) ніж 0,31-20 нг/мл;

- Коефіцієнт варіації: не гірше (не більше) ніж 10%;

- Набір передбачений для використання у наукових дослідженнях (RUO).

в) по кількісному визначенню рівня легкого ланцюга нейрофіламенту (NEFL) у сироватці крові щурів:

- Чутливість: не гірше (не вище) ніж 9,38 пг/мл;

- Діапазон визначення: не гірше (не вужче) ніж 15,63-1000 пг/мл;

- Коефіцієнт варіації: не гірше (не більше) ніж 10%;

- Набір передбачений для використання у наукових дослідженнях (RUO).

*Посада, прізвище, ім’я, власноручний підпис уповноваженої особи Учасника.*