**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі:**

**Предмет закупівлі:**

**ЛАБОРАТОРНІ РЕАКТИВИ**

**(код ДК 021:2015 Єдиного закупівельного словника 33690000-3 - Лікарські засоби різні)**

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку.

В місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».

Якщо Учасником пропонується еквівалент товарудо того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника.

**Еквівалентом (аналогом)** в розумінні цієї тендерної документації є товар якість, діюча речовина (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація  та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. Запропонований препарат повинен відповідати всім нижче наведеним вимогам та бути біодоступним та біоеквівалентним в порівнянні з реактивом, що є предметом закупівлі.

**Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:**

* технічна специфікація, складена учасником згідно **Таблиці 1** за інформацією (вимогами), формою та змістом цього додатка, у разі потреби —опис предмета закупівлі, наведений у цьому додатку.

***Таблиця 1***

**Технічна специфікація**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **кількість** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність медико-технічним вимогам**  **Так/ні** |
| **1** | **Білірубін Загальний**  63410 - Загальний / кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro) комплект, спектрофотометрія | набір | 5 | Набір реагентів: Реагент1, 1x500мл + Реагент2, 1x50мл + Калібратор, 2x3мл  Довжина хвилі 560 нм  Зберігання реагенту:  1. Зберігати реагент в холодильнику при 2-8ºС. 2. Змішаний робочий реагент може зберігатися до восьми (8) годин при зберіганні в затемненому флаконі при кімнатній температу  Пропорції робочого реагенту: Внести 0,05 мл (50 мкл) реагенту нітриту натрію до 1,0 мл реагенту загального білірубіну і перемішати. |  |
| **2** | **Білірубін Прямий**  63410 - Загальний / кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro) комплект, спектрофотометрія | набір | 5 | Набір реагентів: Реагент1, 1x500мл + Реагент2, 1x50мл + Калібратор, 2x3мл  Довжина хвилі 560 нм  Зберігання реагенту:  1. Зберігати реагент в холодильнику при 2-8ºС. 2. Змішаний робочий реагент може зберігатися до восьми (8) годин при зберіганні в затемненому флаконі при кімнатній температу  Пропорції робочого реагенту: Внести 0,05 мл (50 мкл) реагенту нітриту натрію до 1,0 мл реагенту загального білірубіну і перемішати. |  |
| **3** | **Сечовина**  53587 - Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 5 | Набір реагентів: Реагент1, 1х500мл + Реагент2, 1х100мл + Стандарт, 1х5мл  Реагенти готові до використання. Концентрація в робочому реагенті: TRIS Буфер, pH 7,8 100 ммоль / л 2-оксоглутарат 5 ммоль / л AДФ 0,6 ммоль / л Уреаза > 20,000 Од / л Глутаматдегідрогеназа > 1,500 Од / л НАДН 0,25 ммоль / л Стабілізатори, консерванти  Пропорції реактивів змішати 5 обсягів ферментного реагенту (R1) + 1 обсяг коферментного реагенту (R2).  Довжина хвилі 340 нм  Зберігання реагентів і стабільність Реагенти і стандарт стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігання в холодильнику при 2-8 ° С  Реагенти являють собою безбарвні прозорі рідини. Реагенти слід утилізувати при появі замутнення або виявленні в них твердих частинок. Робочий реагент стабільний протягом 2 тижнів при 2-8 ° С. |  |
| **4** | **Креатинін**  53251 - Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | набір | 5 | Набір реагентів: Реагент1, 1х250мл + Реагент2, 1х250мл + Стандарт, 1х5мл  Склад реагенту:  Реагенти 1. Реагент пікринової кислоти: розчин, що містить 10 мМ пікринової кислоти. 2. Натрію гідроксид: розчин, 240 мМ гідроксиду натрію. 3. Стандарт креатиніну (5 мг / дл (442 мкмоль \ л)): розчин містить креатинін в соляній кислоті в присутності консервантів.  Зберігання реагенту 1. Обидва реагенти зберігаються при кімнатній температурі (15-30ºС). 2. Змішаний (робочий) реагент стабільний до одного (1) місяця при зберіганні при кімнатній температурі (15-30ºС).  Довжина хвилі 510 нм |  |
| **5** | **Альбумін**  53597- Альбумін IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 5 | Альбумін Набір реагентів: Реагент1, 1х500мл + Стандарт, 1х5мл |  |
| **6** | **Гамма-глютамілтрансфераза (ГГТ)**  53027 - гама-глутамілтрансфераза (ГГТ)IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 5 | Гамма-глютамілтрансфераза (ГГТ) Набір реагентів: Реагент1, 1х500мл + Реагент2, 1х100мл  Довжина хвилі 405 нм  Буфер і субстрат готові до використання. Для приготування робочого розчину  змішайте реагент R1 (буфер) з реагентом R2 (субстрат) в співвідношенні 5: 1  (наприклад, 25 мл буфера з 5мл субстрату).  Всі компоненти набору стабільні протягом всього терміну придатності, зазначеного на  етикетці, при дотриманні умов зберігання, зберігати щільно закритими при  температурі 2-8ºC в захищеному від світла та забруднень місці. Не застосовувати  препарат після закінчення терміну придатності |  |
| **7** | **Лужна фосфотаза**  52928 – Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 5 | Лужна фосфотаза Набір реагентів: Реагент1, 1х500мл + Реагент2, 1х100мл  Робочий реагент готують змішуванням п'яти (5) об'ємів R1 з одним (1) об'ємом R2 в одноразовому  контейнері.  Всі компоненти набору є стабільними до дати закінчення терміну придатності на етикетці, при  зберіганні в закритому флаконі при температурі 2-8 ° C, захищених від світла та забруднень. Не  заморожуйте реагенти |  |
| **8** | **Аспартатамінотрансфераза (АСТ)**  52954 Загальна  аспартатамінотрансфераза (AST)  IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний  спектрофотометричний аналіз | набір | 5 | Аспартатамінотрансфераза (АСТ) Набір реагентів: Реагент1, 1х500мл + Реагент2, 1х125мл  Довжина хвилі 340 нм  Стабільність реактиву . Робочий реагент стабільний протягом 48 годин при кімнатній температурі (15 - 30 ° C) і протягом 14 днів у холодильнику (2 - 8 ° C)  Зберігання в холодильнику при 2-8 ° C. Стабільність : Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках.  Набір реагентів можна використовувати як бі- і як моно реагент. Для приготування робочого (моно) реагенту змішати 5 обсягів реагенту R1 і 1 обсяг реагенту R2 в одноразовій ємності. |  |
| **9** | **Аланінамінотрансфераза** **(АЛТ)**  52923-Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний  спектрофотометричний аналіз | наб | 5 | Аланінамінотрансфераза (АЛТ) Набір реагентів: Реагент1, 1х500мл + Реагент2, 1х100мл  Довжина хвилі 340 нм  Стабільність реактиву . Робочий реагент стабільний протягом двох тижнів (2-8 ° C)  Зберігання в холодильнику при 2-8 ° C. Стабільність : Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках. Реагенти повинні бути прозорими і безбарвними.  Набір реагентів можна використовувати як бі- і як моно реагент. Для приготування робочого (моно) реагенту змішати 5 обсягів реагенту R1 і 1 обсяг реагенту R2 в одноразовій ємності. |  |
| **10** | **Загальний білок**  61900- Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір,  спектрофотометрический аналіз | набір | 3 | Загальний білок Набір реагентів: Реагент1, 1х500мл + Стандарт, 1х5мл  Склад реагентів 1. Реагент загального білка: Гідроксид натрію (їдкий натр) 600 ммоль, Сульфат міді 12 ммоль, Тартрат натрію / калію 32 ммоль, Йодид калію 30 ммоль, наповнювачі. 2. Стандарт загального білка: бичачий альбумін 5 г / дл (50 г / л) Зберігання реагентів Реагент зберігати в холодильнику (2-8ºС) до терміну придатності. Стандарт зберігати при температурі 2-8С ° до терміну придатності.  Довжина хвилі 540 нм |  |
| **11** | **Холестерол**  53359- Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 3 | Набір реагентів: Реагент1, 1х500мл + Стандарт, 1х5мл Склад реагенту:  PIPES pH 6.9  Фенол  Холестеролестераза (CHE)  Холестеролоксидаза (CHOD)  Пероксидаза (POD)  4 –Амінофеназон (4-AP)  90 ммоль/л  26 ммоль/л  1000 Од/л  300 Од/л  650 Од/л  0.4 ммоль/л  Склад калібратору:  Розчин холестерину (стандарт) 200 мг/дл, містить  Triton X-114 10-15%.  Всі компоненти набору стабільні протягом всього терміну придатності, зазначеного на  етикетці, при дотриманні умов зберігання, зберігати щільно закритим при температурі  2-8ºC в захищеному від світла та забруднень місці. |  |
| **12** | **Глюкоза Оксидазна**  53301 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 3 | Глюкоза Оксидазна Набір реагентів: Реагент1, 1х500мл + Стандарт, 1х5мл  Довжина хвилі 500 нм  Склад реактиву:  1. Реагент глюкози (рідкий): глюкозооксидаза - 15 МЕ/мл, пероксидаза (хрону) - 1,2МЕ/мл, 4- аміноантипірину - 0,2 мМ, фенол - 4 мМ, інертні речовини та консерванти.  2. Стандарт глюкози: β-D-глюкози у водному розчині |  |
| **13** | **Амілаза**  52940 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; | набір | 2 | Амілаза Набір реагентів: Реагент1, 1х500мл |  |
| **14** | **Розчин для очистки, фасування: 50 мл (Cleaning Solution)**  59058 Миючий / очищуючий розчин IVD (діагностика in vitro), для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем | шт | 6 | Призначення: Високоактивний розчин для видалення засорів, для термінового/екстреного обслуговування аналізатора.  Характеристика: Прозора безбарвна рідина  Об’єм фасування, л : 0,05.  Пакування: Пластиковий флакон  Склад продукту Гипохлорид натрия <20g/L, Гидроксид натрия, Тритон X100.  Загальний термін придатності, місяців: 24 Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, до повного використання Температура зберігання,С: 4-35  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування. |  |
| **15** | **Лізуючий розчин HTI, фасування: 500мл (Lytic Reagent)**  61165- Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | шт | 12 | Призначення : Для руйнування еритроцитів крові при підрахунку лейкоцитів  ХАРАКТЕРИСТИКА:Водний розчин з фіксованими параметрами рН. Безбарвна рідина  Об’єм фасування, л: 0,5  Пакування: Пластиковий флакон  Розмір флакону (Ш х Д х В), см :75 х 75 х 225  Внутрішній діаметр горловини флакону,мм : 25  Кришка: З контролем першого вскриття Склад продукту: Тетродецілтріметіламонія бромід 23 г/л; Буфери та стабилізатори < 0.2% Солі ЄДТА < 0.1% Запобіжні речовини < 0.2% рН 7.2;  Температура зберігання,С: 4-35  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду.  Загальний термін придатності, місяців: 24 |  |
| **16** | **Розчин для промивання HTI, фасування: 1л (Enzymatic Cleanser)**  59058 Миючий / очищуючий розчин IVD (діагностика in vitro), для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем | шт | 4 | Призначення: Для очищення рідинно-провідних магістралей у гематологічних аналізаторах  ХАРАКТЕРИСТИКА: Буферний водний розчин з фіксованими параметрами рН, електропровідності (мікроСіменс на см) та осмолярності (міліОсмоль на кг). Рідина синього кольору  Об’єм фасування, л: 1  Пакування: Пластиковий флакон  Внутрішній діаметр горловини флакону,мм : 25  Склад продукту Протеолітичний фермент <1% , Хлорид натрію <0.6%  Буфера та стабілізатори <1.0% ,Консерватори та сурфактанти<0.4% Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту, дата виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду.  Температура зберігання, С: 4-35  Загальний термін придатності, місяців: 24 |  |
| **17** | **Розчин ізотонічний,**  **фасування 20 л**  **( HTI Diluent)**  58237 -Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні / напівавтоматичні системи | шт | 5 | Призначення: Для розведення при підрахунку числа та розміру клітин у гематологічних аналізаторах  Характеристика: Буферний водний розчин з фіксованими параметрами рН, електропровідності (мікроСіменс на см) та осмолярності (міліОсмоль на кг). Безбарвна рідина.  Об’єм фасування, л: 20 л.  Упаковка: М’який пластиковий контейнер, поміщений у картонну коробку  Розмір зовнішньої картонної упаковки  Внутрішній діаметр горловини  контейнеру, мм: 32  Склад продукту:  Сульфат натрію <2.0%  Хлорид натрію <0.025%   Лимонна кислота <0.2%  Буфери <0.2%  Солі ЄДТА <0.1%  Запобіжні речовини <0.15%  Протимікробні  речовини <0.2%  Стабілізатори <0.04%  Загальний термін придатності, місяців: 24  Гарантійний термін придатності розчину після вскриття, до повного використання  Температура зберігання,С:  4-35  Продукт повинен мати відповідне маркування із обов’язковим зазначенням наступної інформації: : назва продукту,  дата  виготовлення продукту, кінцева дата придатності, номер та дата державної реєстрації, його призначенням до застосування, наявність на упаковці QR-коду |  |
| **18** | **Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Para 12 Extend Normal,: 1 x 2.5 мл**  55866-Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | фл | 3 | Призначення : оцінка точності та достовірності результатів, отриманих на гематологічних аналізаторах. Об’єм фасування, мл-2,5  Температура зберігання, С – 2-8  Наявність у паспорті атестованих значень: для Rayto RT7600  Загальний термін придатності, місяців : 6 Гарантований термін придатності  після вскриття, днів – 30 |  |

*У ціну мають бути включені прямі, загальновиробничі та адміністративні витрати з урахуванням витрат, у тому числі, але не виключно: транспортні витрати, доплати працівникам у зв’язку з втратою часу в дорозі, зв’язок, страхування, спецзасоби, а також економічно обґрунтований прибуток, який Постачальник планує отримати в результаті продажу, кошти на покриття ризиків та/або додаткових витрат, пов’язаних з інфляційними процесами, усі податки і збори, обов’язкові платежі, що сплачуються або мають бути сплачені Постачальником для поставки Товару, зокрема податок на додану вартість, інші витрати, необхідні для виконання проєкту Договору до моменту його повного завершення.*

*Примітка: Реактиви біохімічні закуповуються для біохімічного автоматичного аналізатора BioChem FC-360 виробництва High Technology Inc., USA, тому всі біохімічні реактиви повинні бути сумісними з біохімічним автоматичним аналізатором BioChem FC-360 виробництва High Technology Inc., USA.*

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

**1.** Товари, що постачаються повинні мати необхідні копії сертифікатів якості заводу-виробника, декларацію відповідності або інший подібний документ, що підтверджує відповідність товару вимогам, встановленим до нього загальнообов’язковими на території України нормами і правилами, повинен бути оформлений відповідно до вимог законодавства України.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі та на підтвердження відповідності повинен надати декларації на товар в складі пропозиції.*

**2.** Реактиви біохімічні закуповуються для біохімічного автоматичного аналізатора BioChem FC-360 виробництва High Technology Inc., USA, який перебуває на гарантії.

З метою не втрати даної гарантії, запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, Учасник надає оригінал  гарантійного листа від виробника або офіційного представника виробника даного обладнання (статус офіційного представника повинно бути підтверджено листом від виробника), яким виробник або офіційний представник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі.

*Дана вимога захищає замовника торгів від можливої поставки неякісних та фальсифікованих товарів. Це пов’язано з тим, що у зв’язку з непростою ситуацією в країні є вірогідність поставки лікарських засобів та виробів медичного призначення, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також такі, які можуть потрапити на територію України неофіційними шляхами. Замовник має бути впевнений в тому, що товар, який пропонується учасниками, є дійсно того виробника, який вказується цими учасниками. Дана вимога захищає замовника від закупівлі фальсифікатів.*

Учасник, який подав еквівалент (аналог) товару, повинен надати для більш детального ознайомлення з якістю, зразки заявленого товару з сертифікатами якості, які відповідають вимогам Замовника. Зразки усіх позицій закупівлі повинні бути надані протягом двох робочих днів, з дня проведення аукціону. Якщо Учасник не надає зразки, його Пропозиція відхиляється. У разі невідповідності зразків вимогам замовника, Пропозиція учасника відхиляється.

**3.** Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати довідку про технічні, якісні та інші характеристики складену у довільній формі (за власним підписом і печаткою), що повинна містити вичерпні відомості щодо технічних, якісних та іншим вимог до предмета закупівлі, встановленим замовником.

**4.** Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80% від строку виготовлення.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі*.

**5.** Вимоги до тари та упаковки: тара та упаковка повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Форма випуску повинна відповідати заявленому переліку. Товар, що поставляється повинен відповідати медико – технічним вимогам вказаним в даній документації.

**6.** Поставка товарів здійснюється дрібними партіями, відповідно до потреб закладу, без обмежень мінімального об’єму кількості товару в межах однієї поставки (одного замовлення) товарів, в обсягах та у строк визначений замовленням (заявкою) Замовника.

**7.**Учасник повинен надати інформацію щодо застосування заходів із захисту довкілля, у вигляді довідки у довільній формі.

**8.** У разі якщо товар виявляється неякісним, фальсифікованим та незареєстрованим згідно чинного законодавства, то заміна, повернення проводиться за рахунок Учасника. Всі витрати, пов’язані із заміною товару належної якості несе Учасник (Постачальник).

**9.** Поставка товару здійснюється на умовах DDP – склад Замовника (відповідно до вимог Міжнародних правил «Інкотермс-2010») за адресою: м.Вінниця, Хмельницьке шосе,96.

*У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічним вимогам, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації електронних торгів.*

*У разі якщо учасник не повинен складати або відповідно до норм чинного законодавства (в тому числі у разі подання тендерної пропозиції учасником-нерезидентом відповідно до норм законодавства країни реєстрації) не зобов’язаний складати якийсь зі вказаних в положеннях документації документ, то він надає лист-роз’яснення в довільній формі, у якому зазначає нормативні підстави ненадання відповідних документів.*