***Додаток 3***

до тендерної документації

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

**Предмет закупівлі**

**Найменування предмета закупівлі**: Реактиви для гематологічного аналізатора Erba Elite 3 за кодом ДК 021:2015:33690000-3 - «Лікарські засоби різні».

Місце постачання товару: вул. Чумаченка, буд. 21, м. Запоріжжя, Запорізька обл, Україна, 69104.

Строк постачання товару: до 31.12.2024 відповідно до заявок замовника

Предмет закупівлі: Реактиви для гематологічного аналізатора Erba Elite 3 за кодом ДК 021:2015:33690000-3 - «Лікарські засоби різні».

***Медико-технічні вимоги до товару***

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п\п | Найменування | Код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» | Медико - технічні вимоги | Одиниці  виміру | Кількість | Відповід  ність, так/ні |
| 1 | **Розчин ділюента ERBA Diluent-Diff, 20 літрів** | 42651 - Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro) | Реагент має бути стабілізованим мікрофільтрованим буферним розчином електролітів, призначеним для автоматичного розведення зразків крові люди під час кількісного і якісного визначення вмісту еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і їх субпопуляцій, тромбоцитів (PLT), а також визначення концентрації гемоглобіну (HGB) з використанням гематологічних аналізаторів.  Склад реагенту: не гірше  Натрію хлорид < 1,5 %  Буфери            < 1,0 %  Консерванти      < 0,5 %  Стабілізатори       < 0,5 %  Повинен бути  безпечним для навколишнього середовища реагентом, який не містить азидів та інших шкідливих речовин.  Умови зберігання за температури +15 до +30 °C.  Фасування: не менше 20 л. | шт. | 36 |  |
| 2 | **Лізуючий розчин ERBA Lyse-Diff (CS), 1 літр** | 61165-  Реагент для лізису клітин крові ІВД | Реагент має бути стабілізованим мікрофільтрованим лізуючим реагентом, призначеним для проведення лізису під час кількісного і якісного визначення вмісту еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і їх субпопуляцій (LYM, MID, GRAN), а також визначення концентрації гемоглобіну (HGB) у зразках крові людини з використанням гематологічних аналізаторів.Склад реагенту: не гірше  ПАР                      < 3,5 %  Буфери                 < 1,0 %  Консерванти        < 0,5 %  Стабілізатори       < 0,5 %  Повинен бути  безпечним для навколишнього середовища реагентом, який не містить азидів та інших шкідливих речовин.  Умови зберігання за температури +15 до +30 °C.  Фасування: не менше 1 л. | шт. | 16 |  |
| 3 | **Розчин для очищення ERBA Cleaner,1 літр** | 63377 - Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Реагент має бути  стабілізованим і мікрофільтрованим розчином детергентів, призначеним для втоматичного очищення і промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів, видалення осаду компонентів крові і нашарувань ліпопротеїнів.  Склад реагента:  не гірше  Детергенти      < 1,0 %,  Буфери            < 1,0 %,  Консерванти   < 0,5 % ,  Стабілізатори  < 0,5 %.  Умови зберігання +15 до +30 °C.  Фасування: не менше 1 л.  Перед використанням тримати за кімнатної температури не більше 12 годин. | шт. | 37 |  |
| 4 | **Розчин для очищення ERBA Hypoclean CC, 100 мл** | 63377 - Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Реагент є концентрованим, стабілізованим і мікрофільтрованим гіпохлоритним очисним розчином, призначеним для глибокого окисного очищення і промивки капілярів, трубок і камер гематологічних аналізаторів, видалення осаду компонентів крові і нашарувань ліпопротеїнів у випадку необхідності "аварійної" промивки.  Склад реагентів, не гірше:  Детергенти                    < 1,0 % Натрію гіпохлорит       < 5,0 % Натрію гідроксид         < 0,5 % Стабілізатори               < 0,5 %  Умови зберігання: +15 до +30ºС  Фасування: 100 мл | шт. | 9 |  |
| 5 | **Elite 3 HEM контроль нормальний / Elite 3 HEM Control Normal, 3 мл** | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контрольна проба, призначена для моніторингу і контролю точності і коректності результатів аналізів, здійснених на автоматичних і напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу вимірювання  Реагент має бути матеріалом для in vitro діагностики, містити еритроцити людини і ссавців, імітовані лейкоцити і тромбоцити у вигляді суспензії у плазмоподібній рідині з консервантами.  Фасування: 1\*3 мл.  Умови зберігання: у вертикальному  положенні за температури 2–8 °C | флак. | 36 |  |

*Примітка\**

*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, джерело його походження або виробника то вважається, що дані Специфікації містять вираз «або еквівалент».*

**Увага! Обґрунтуванням потреби вказаних лабораторних реактивів  є наявність в установі автоматичного гематологічного аналізатора Erba Elite 3**. **Лабораторні реактиви  повинні бути сумісними з гематологічним аналізатором цієї торгової марки.**

**У складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати документи:**

1. Відповідність, чи невідповідність запропонованих товарів, технічним, якісним та кількісним вимогам повинна бути підтверджена наданням **таблиці відповідності №1,** із посиланням на сторінку документації в інструкції з експлуатації, або в паспорті, або в технічному описі, або в іншій офіційній документації виробника.
2. Для підтвердження вказаних медико-технічних параметрів надається **скан-копія документів** (викладених українською мовою)**,** які підтверджують відповідність реактивів, а саме: інструкції з експлуатації або сертифікатів, або паспортів, або інших технічних документів.
3. **Гарантійний лист**, що при постачанні будуть в наявності інструкції з використання, сертифікати, дозвільні документі відповідно до вимог законодавства (викладені українською мовою), встановленим до нього загальнообов'язковими на території України нормами і правилами або інші офіційні технічні документи від виробника Товару.
4. **Гарантійний лист**, щодо поставки товару, яка повинна здійснюватися у строк до 10 (десяти) робочих днів з моменту отримання заявки від Замовника. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою. Обов’язкова заміна товару (протягом 10-ти днів) , що не відповідає вимогам щодо якості, усі витрати пов’язані із заміною несе Учасник.
5. **Гарантійний лист** щодо постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресою Замовника. Розвантаження товару здійснюється за рахунок та силами Учасника.
6. **Гарантійний лист** у довільній формі щодо відповідності товару нормам із захисту довкілля.
7. Запропоновані вироби повинні бути дозволені до застосування на території України (**надати завірені копії** Свідоцтв про державну реєстрацію на кожне найменування з переліку виробів, що свідчать про їх наявність в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення, або 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. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»).
8. Строк придатності товару, що є предметом закупівлі на момент поставки Замовнику повинен становити не менше 80% **(**Г**арантійний лист)**.
9. Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та підтверджуватися сертифікатами відповідності (виданий в Україні), або сертифікатами якості виробника, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством (завірені належним чином копії надаються на кожну окрему партію товару при доставці). Документ, що засвідчує якість товару (сертифікат відповідності, або сертифікат/паспорт якості, або декларація про відповідність, або висновок державної санітарно-епідеміологічної служби на товар, тощо), встановлений діючим законодавством на запропоновану продукцію.
10. З метою запобігання закупівлі фальсифікованої продукції, яка може нанести шкоду здоров’ю пацієнтів та персоналу, забезпечення безпечної роботи персоналу, Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати оригінал гарантійнійного листа від 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, а також запропонований товар в необхідній кількості, найменування замовника.
11. Строк придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 80% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню. *(Г****арантійний лист)****.*
12. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно діючих ТУ та ГОСТів.
13. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.
14. На кожній індивідуальній упаковці повинно бути таке маркування на українській мові: *найменування товару, номер серії, дата випуску, термін придатності та інші дані, з необхідними реквізитами виробника, що передбачені чинним законодавством України. Кожна індивідуальна упаковка повинна містити інструкцію по застосуванню товару українською мовою.*

*Якщо будь-який із документів не може бути наданий з причин його втрати чинності або зміни форми, назви тощо, учасник надає інший рівнозначний документ або письмове пояснення.*

Ми, **(Повне найменування Учасника),** у разі визнання нас переможцем Закупівлі (ідентифікатор закупівлі на prozorro.gov.ua) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_та укладення договору із замовником про поставку товару згодні та підтверджуємо свою можливість і готовність виконувати усі вимоги Замовника, зазначені в цих медико-технічних вимогах до предмета закупівлі.

\*Згода з умовами та вимогами, які визначені у медико-технічних вимогах до товару та гарантування їх виконання надається у вигляді підписаного ***Додатку 2*** до тендерної документації.

*Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи учасника на підписання документів тендерної пропозиції, завірені печаткою (у разі її використання)*