МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Загальні вимоги:

1. Товар повинен бути дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) в Україні відповідно до законодавства. Учасник повинен надати копії декларацій про відповідність.
2. При поставці товару повинна додержуватись цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника.
3. Гарантійний лист, щодо строку придатності товару, який на момент поставки складатиме залишковий термін зберігання не менше 70% від загального терміну придатності, встановленого виробником
4. Учасник повинен надати копію дозволу або чинної ліцензії на здійснення оптової або роздрібної торгівлі товаром або копію чинної ліцензії на виробництво товару якщо Учасник є вітчизняним виробником запропонованого Товару; якщо отримання такого дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством, у разі не надання копії вище зазначеного документа надати лист- пояснення з посиланням на норми чинного законодавства про відсутність дозволу або ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності
5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дистриб’ютора, дилера, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати дату оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника
6. Товар повинен мати інструкцію з використання препарату, викладену українською мовою. Учасник повинен надати копії інструкцій до товару.
7. Товар повинен мати затверджені належним чином сертифікати якості. Надати гарантійний лист про наявність сертифікатів якості, які будуть надані при поставці.
8. Строк поставки товару протягом 2 діб після отримання заявки від Замовника. Надати гарантійний лист.
9. У складі своєї пропозиції учасник повинен надати довідку на фірмовому бланку у довільній формі про те, що запропонований учасником товар буде поставлено із врахуванням екологічних вимог, що викладені в законі України від 25 червня 1991р №1264-ХII “Про охорону навколишнього природного середовища”, а також розроблених відповідно до нього [Земельн](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-276)ого, [Водн](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-273)ого, [Лісового кодекс](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-271)ів, Законів “[Про охорону атмосферного повітря](http://dbn.at.ua/load/pro_povitrja/20-1-0-938)”, “Про відходи”, “Про поводження з радіоактивними відходами” та передбачати усі заходи спрямовані на захист довкілля.
10. Еквівалентом (аналогом) лабораторного реактиву в розумінні даного оголошення про проведення спрощеної закупівлі є реактив якість, діюча речовина препарату (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. У випадку надання еквіваленту Учасник повинен надати порівняльну таблицю та копії інструкцій з використання з позначенням відповідних технічних характеристик.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Найменування предмета закупівлі | Код класифікатора | Одиниці виміру | Кількість | Технічні вимоги |
| 1 | Експрес-тест для якісного одночасного виявлення антигенів до коронавірусу COVID-19, грипу А та грипу В | 48207  Множинні респіраторні захворювання антигени IVD, реагент | шт. | 25 | |  |  | | --- | --- | | Тип виявлення антигену **SARS-CoV-2 в мазках** | Якісний | | Прості у використанні | Наявність | | Формат тесту | Тест-касета | | Час отримання результату | Не більше 15 хв | | Клінічна чутливість для Covid-19 | Не менше ніж 90,7% | | Клінічна специфічність для Covid-19 | Не менше ніж 99,18% | | Клінічна чутливість для Грипу | Не менше ніж 100 % | | Клінічна специфічність для Грипу | Не менше ніж 96,22% | | Аналітична чутливість для Covid-19 | TCID 50 не більше 2,87\*103 /мл | | Аналітична чутливість для Грипу А | Не більше 20,1 НА Од/мл | | Аналітична чутливість для Грипу В | Не більше 5,78 НА Од/мл | | Комплектація не менше | 25 Тест-касети з осушувачем в індивідуальній вакуумній упаковці з фольги  • Буфер (2 флакони)  • 25 Пробірок екстракційних  • 25 Ковпачків для пробірок екстракційних  • 25 стерильних назофарингеальних тампонів для збору зразків  • 1 Штатив  • 1 Інструкція із застосування | | Розмір пробірок | Не меньше 45 мм | | Стерильні назофарингеальні тампони для збору зразків з ділянкою для легкого зламування | Наявність | | Декларація відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р. | Наявність | | Знак відповідності продукції технічним регламентам ЕС | Наявність | | Тривалість зберігання з моменту виготовлення | 12 місяців | | Температура зберігання | 2-30 0С |  1. Запропоновані вироби (по кожному з найменувань переліку виробів) 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);   2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.  3. Система забезпечення якості виробництва діагностичних тест-систем має відповідати міжнародним стандартам EN ISO, ДСТУ ISO 13485 та/або аналогічним (учасник повинен надати завірені належним чином копії сертифікатів (свідоцтв)). |
| 2 | Швидкий тест для визначення антигена COVID-19 | 50280 Коронавірус (SARS-CoV), антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз | шт. | 4000 | Швидкий імунохроматографічний тест для швидкого якісного виявлення антигенів коронавірусу із мазка з носоглотки або ротоглотки.  Комплектація:  -індивідуальне саше з тест-касетою  -екстракційна пробірка для зразків із буферним розчином та крапельницею  -зонд-тампон (сваб)  -інструкція  -документ, що підтверджує верифікацію (лабораторії Центру громадського здоров’я або обласні лабораторні центри МОЗ України)  Лист-підтвердження від виробника, що тест виявляє штами В.1.1.7 (Alpha), В.1.351, Р1, В.1 617.1 та В.1.617.2 (Delta), В.1.1.529 (Omicron)  Зберігати при температурі 2-30 С  Загальний термін придатності 24 міс  Чутливість тесту не нижча 96,9 %  Специфічність тесту не нижча 99,1 %  Жодна з інтерферуючих речовин у наведених концентраціях не повинна впливати на ефективність тесту   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Речовина** | **Концентрація** | **Речовина** | **Концентрація** | | 3 безрецептурні назальні спреї | 10% | Guaiacol glyceryl ether | 20 мг/мл (mg/ml) | | 3 ополіскувачі для рота | 10% | Mucin | 1% | | 3 безрецептурні краплі для горла | 10% | Mupirocin | 250 нг/мл (ng/ml) | | 4-acetamidophenol | 10 мг/мл (mg/ml) | Oxymetazoline | 10 мг/мл (mg/ml) | | Acetylsalicylic acid | 20 мг/мл (mg/ml) | Phenylephrine | 10 мг/мл (mg/ml) | | Albuterol | 20 мг/мл (mg/ml) | Phenylpropanolamine | 20 мг/мл (mg/ml) | | Chlorpheniramine | 5 мг/мл (mg/ml) | Relenza ® (zanamivir) | 20 мг/мл (mg/ml) | | Dexamethasone | 5 мг/мл (mg/ml) | Rimantadine | 500 нг/мл (ng/ml) | | Dextromethorphan | 10 мг/мл (mg/ml) | Tamiflu ® (oseltamivir) | 100 мг/мл (mg/ml) | | Diphenhydramine | 5 мг/мл (mg/ml) | Tobramycin | 40 мг/мл (mg/ml) | | Doxylaminesuccinate | 1 мг/мл (mg/ml) | Triamcinolone | 14 мг/мл (mg/ml) | | Flunisolide | 3 мг/мл (mg/ml) |  |  | |