ДОДАТОК 1

до тендерної документації

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

**згідно коду за** **ДК 021:2015 -** **33690000-3 Лікарські засоби різні** *(Реактиви для досліджень хемілюмінесцентним методом (код НК 024:2019: 30419 - Набір реагентів для вимірювання циклоспорину))*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару** | **Код НК 024:2019** | **Характеристика** | **Одиниці виміру** | **Кіль-кість** | **Відповідність так/ні з обов’язковим посиланням на сторінку відповідного документа** |
| 1 | Набір реагентів для визначення циклоспорину | 30419 | Циклоспорин, трапевтичний лікарський моніторинг IVD, реагент, набір на 50 тестів | набір | 1 |  |

*У разі, якщо дані медико-технічні вимоги містять посилання на конкретну марку, виробника, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз «або еквівалент».*

**Загальні вимоги:**

1. Реагенти повинні бути зареєстровані в Україні або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

*а) завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту,* або

*б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.*

2. Для запобігання придбання фальсифікату або неякісного товару, Учасник у складі тендерної пропозиції має надати оригінал або нотаріально засвідчену копію гарантійного листа виробника (дистриб’ютора, представництва, філії – якщо їх повноваження поширюються на територію України) в якому зазначено, про можливість поставки товару, який є предметом закупівлі (вказати номер оголошення про проведення процедури закупівлі, розміщеного на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель), у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника.

3. Залишковий термін придатності реагентів на момент поставки повинен становити не менше 75% від загального строку придатності або не менше ніж 12 місяців від загального строку придатності товару (у складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист від Учасника).

4. Учасник має надати документи, які підтверджують відповідність реагентів вимогам Замовника (Учаснику у складі пропозиції надати копії інструкцій та/або керівництва користувачів).