**Додаток 2**

*до  тендерної документації*

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

**Назва предмету закупівлі:**

**Код ДК 021:2015(CPV):  33690000-3 - Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування предмета закупівлі/код НК 024:2023** | **Технічні вимоги до предмета закупівлі** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| 1 | **Набір реактивів для визначення Антигена кардіоліпінового РМП***/(НК 024:2023: 51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації* | *Антиген: 2мл х 10 амп + р-н холін-хлориду: 2фл х5мл.* | наб | 19 |
| 2 | **Тест-система імуноферментна для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)** */(НК 024:2023:48319 Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | *Імуноферментний аналіз (ІФА). Чутливості тест-систем на виявлення HBsAg має складати 0,06 нг/мл або менше. Час проведення аналізу не більше 3-х годин.ІФА-планшет – 2 шт.(12 стрипів по 8 лунок)* | наб | 5 |
| 3 | **Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С** */(НК 024:2023:48365 Вірус гепатиту C, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | *Імуноферментний аналіз(ІФА).Чутливість не менше 100%.Час проведення аналізу не більше 2-х годин.ІФА-планшет – 2 шт.(12 стрипів по 8 лунок).* | наб | 5 |
| 4 | **Тест-система імуноферментна для виявлення CMV Ig M** */(НК 024:2023:49723 Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін M (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | *Імуноферментний аналіз.Планшет - 1шт (8х12 стрип). Чутливість становить 100%, Позитивний контроль 0,8 мл, Негативний контроль 0,8 мл.* | наб | 4 |
| 5 | **Тест-система імуноферментна для виявлення CMV Ig G/***(НК 024:2023: 49712 Антитіла класу IgG (імуноглобулін G) до цитомегаловірусу (CMV) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | *Імуноферментний аналіз.Планшет-1шт (8х12 стрип).Чутливість становить 100%, Позитивний контроль 0,8 мл, Негативний контроль 0,8 мл.* | наб | 4 |
| 6 | **Тест-система імуноферментна для виявлення HSV ½ Ig M** */(НК 024:2023: 49546 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | *Імуноферментний аналіз.Планшет- 1шт (8х12 стрип). Позитивний контроль 0,8 мл, Негативний контроль 0,8 мл.* | наб | 4 |
| 7 | **Тест-система імуноферментна для виявлення HSV ½ Ig G** */(НК 024:2023:49595 Вірус простого герпесу 2 (HSV2), імуноглбулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | *Імуноферментний аналіз.Планшет-1 шт (8х12 стрип). Чутливість становить 100%, Позитивний контроль 0,8 мл, Негативний контроль 0,8 мл.* | наб | 4 |
| 8 | **Тест-система імуноферментна для виявлення Toxo Ig M***/(НК 024:2023:52440 Токсоплазма, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | *Імуноферментний аналіз.Планшет 8х12 стрип* | наб | 4 |
| 9 | **Тест-система імуноферментна для виявлення Toxo Ig G***/(НК 024:2023: 52436 Токсоплазма, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)* | *Імуноферментний аналіз.Планшет 8х12 стрип.* | наб | 4 |
| 10 | **Фекальний паразитологічний концентратор MiniParasepSF 40шт/уп***/(НК 024:2023:57910 - Контейнер для взяття калу IVD (діагностика in vitro) з фіксувальним розчином натрію ацетат/оцтова кислота/формальдегід* | *одноразовий концентратор для дослідження кишкових паразитів та найпростіших. 40 шт/уп* | наб | 12 |
| 11 | **105-004219-00 Тест-система для визначення TPSA, 100т** */(НК 024:2023:54665 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 30 |
| 12 | **105 007382 00 - Контрольна сироватка онкомаркери (H)/***(НК 024:2023:30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 2 |
| 13 | **105 007381 00 - Контрольна сироватка онкомаркери (L)***/(НК 024:2023:30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 2 |
| 14 | **105-004288-00 Калібраційний набір TPSA, 3\*2 мл***/(НК 024:2023:54665 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | наб | 3 |
| 15 | **105-009044-00- Розчин субстрату (Substrate solution), 4\*75 мл** */(НК 024:2023:42703 - Фермент для підготовки зразків, IVD (діагностика in vitro)* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | уп | 20 |
| 16 | **105-004552-00 Промивний буфер (Wash buffer), 10 Л** */(НК 024:2023: 58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи* | *для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) – система закритого типу* | уп | 30 |

Технічні характеристики, форма випуску, дозування, концентрація, упаковка товару, тощо повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації.

Строк поставки товарів: протягом 2024 року.

**Для документального підтвердження відповідності товарів вимогам тендерної документації в складі пропозиції подаються:**

1. Медичні вироби, запропоновані учасником, повинен бути зареєстрованим в Україні у встановленому законодавством порядку (на підтвердження, в складі пропозиції, надати копії декларації або копії документів, що підтверджують можливість застосування медичних виробів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту).

2. Учасник повинен надати гарантійний лист, складений у довільній формі, яким підтверджується що:

а) залишковий термін придатності товару на момент його постачання замовнику буде складати не менше 80% від терміну придатності, визначеного виробником.;

б) строк поставки лабораторних реактивів: протягом 5 (п’яти) робочих днів з дня направлення Замовником постачальнику заявки на поставку лабораторних реактивів, товарів;

в) учасник під час поставки товарів гарантує дотримання вимог із захисту довкілля

3. Доставка товару здійснюються транспортом Постачальника чи транспортом перевізника за рахунок Постачальника. Постачальник зобов’язаний поставляти товар в асортименті та кількості зазначеній у замовленні. Транспортування та розвантаження товару проводиться силами та засобами Постачальника за адресою: поліклінічне відділення № 1 м. Кропивницький, вул. Габдрахманова, 5.

4. На підтвердження відповідності технічним вимогам до предмета закупівлі Учасник в складі пропозиції надає інструкції з використання на весь товар

5. При поставці товару необхідно надати документ про якість (сертифікат відповідності, або сертифікат/ паспорт якості), надати гарантійний лист.

6. Учасник повинен надати Гарантійний лист від виробника із зазначенням Замовника і № оголошення закупівлі (якщо Учасник не є виробником), або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованих медичних виробів в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені замовником торгів.

7. В разі надання еквівалентного товару для хемілюмінесцентного імунологічного аналізатора CL-900i (Mindray) (п.11-16) еквівалентний товар, повинен бути протестований і рекомендований для використання (без зняття з гарантійного технічного обслуговування аналізатора) виробником аналізатора Mindray – в складі пропозиції надати інформаційний лист-дозвіл від виробника аналізатора Mindray.

8. Учасники процедури закупівлі повинні надати документальне підтвердження відповідності товарів вимогам тендерної документації (документальне підтвердження надається у вигляді пояснювальної записки наданої форми:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування предмету закупівлі** | **Виробник (назва виробника),країна походження** | **Одиниця виміру** | **Відповідність тех. вимогам до предмета закупівлі *так/ні*** |
|  |  |  |  |  |

**ДО УВАГИ УЧАСНИКА!**

Тендерна пропозиція, що не відповідає зазначеним медико-технічнічним вимогам до предмета закупівлі буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.

***Примітка****: всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент»*