

Додаток 2

до тендерної документації на закупівлю:

33140000-3 Медичні матеріали (Медичні вироби для проведення скринінгу донорської крові та її компонентів, 19 найменувань)

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

Медичні вироби для проведення скринінгу донорської крові та її компонентів, 19 найменувань, зокрема:

найменування 1 - ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit, набір реагентів, 2000 тестів (48365 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 8 упак.;

найменування 2 - ARCHITECT Anti-HCV Calibrator, калібратори (41972 Вірус гепатиту С загальний, антитіло IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 2 наб.;

найменування 3 - ARCHITECT Anti-HCV Controls, контролі (41973 Вірус гепатиту С загальний, антитіло IVD (діагностика in vitro), контроль)) - 2 наб.;

найменування 4 - ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit, набір реагентів, 2000 тестів (48323 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації, експресаналіз) - 7 упак.;

найменування 5 - ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators, калібратори (41999 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 2 наб.;

найменування 6 - ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls, контролі (42000 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), контроль) - 3 наб.;

найменування 7 - ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, набір реагентів, 2000 тестів (48445 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 9 упак.;

найменування 8 - ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrators, калібратори (48447 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний експрес-аналіз) - 2 наб.;

найменування 9 - ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls, контролі (48488 ВІЛ-2, антигени IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз) - 5 наб.;

найменування 10 - ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit, набір реагентів, 500 тестів (59863 Treponema pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз) - 23 упак.;

найменування 11 - ARCHITECT Syphilis TP Calibrator, калібратори (51802 Treponema pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 1 наб.;

найменування 12 - ARCHITECT Syphilis TP Controls, контролі (37733 Бліда трипонема, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 3 наб.;

найменування 13 - ARCHITECT Concentrated Wash Buffer, промивний буфер (58236 Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напіваавтоматичні системи) - 83 упак.;

найменування 14 - ARCHITECT Pre-Trigger Solution, розчин претригерний (61163 Окислювальний реагент для імунохемілюмінесцентного аналізу IVD (діагностика in vitro)) - 2 упак.;

найменування 15 - ARCHITECT Trigger Solution, розчин тригерний (58793 Реагент для генерації сигналу під час Імунохемілюмінесцентного аналізу IVD (діагностика in vitro), набір) - 5 упак.;

найменування 16 - ARCHITECT Probe Conditioning Solution, кондиціонуючий розчин (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем) - 2 упак.;

найменування 17 - ARCHITECT Septum Мембрана (16617 Ковпачок для медичного флакона) - 3 упак.;

найменування 18 - ARCHITECT Sample Cups, чашки для зразків (62225 Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro)) - 1 упак.;

найменування 19 - ARCHITECT Reaction Vessels, реакційні ємності, 4000 штук (62225 Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro)) - 22 упак.

Особливі вимоги:

1. Медичні вироби повинні бути призначені для скринінгу крові донорів.
 2. Медичні вироби повинні бути призначені для здійснення досліджень методом хемілюмінесцентного аналізу.
 3. Медичні вироби повинні бути сумісними з аналізатором «ARCHITECT».
 4. Аналітичні характеристики тест-систем на маркери ВІЛ 1 та 2, гепатиту В, гепатиту С та сифілісу (чутливість та специфічність) повинні бути оцінені дослідженнями та їх результати повинні бути відображені в настанові (інструкції) з експлуатації (застосування) медичних виробів.
 5. Калібратори та контролю повинні бути сумісними з реагентами (тест-системами).
 6. Всі необхідні для роботи медичні вироби повинні бути готові до використання.
 7. Постачання медичних виробів повинно здійснюватися з дотриманням вимог холодового ланцюга.
 8. Збереження стабільності медичних виробів до закінчення терміну придатності.
- Для підтвердження відповідності особливим вимогам учасник надає відповідний гарантійний лист.

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.
2. Медичні вироби повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції з застосування медичних виробів.
3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 75% від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.
4. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).
5. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки, але не пізніше 27.12.2024. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.
6. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.
7. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено

законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

8. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

.....
(П.І.Б.)
М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

Київ 2024